EN - HANNA TREPHINE, PUNCH BLOCK & ARTIFICIAL CHAMBER USER MANUAL.....1

FR - TRÉPAN DE HANNA, BLOC « PUNCH » & CHAMBRE ARTIFICIELLE MANUEL UTILISATEUR 9

ES - TRÉPANO DE HANNA, BLOQUE «PUNCH» & CÁMARA ARTIFICIAL MANUAL DEL USUARIO 18

IT - TRAPANO DI HANNA, BLOCCO « PUNCH » & CAMERA ARTIFICIALE MANUALE D'USO 27

DE - HANNA-TREPAN, STANZBLOCK & KÜNSTLICHE VORDERKAMMER BENUTZERHANDBUCH 36

PT - TRÉPANO DE HANNA, BLOCO PERFURADOR & CÂMARA ARTIFICIAL MANUAL DO UTILIZADOR.....45

SV - HANNA-TREPAN, STANSBLOCK & ARTIFICIELL KAMMARE ANVÄNDARMANUAL 54

TR - HANNA TREPANI, DONÖR « PANÇI » & YAPAY KAMARA KULLANICI KILAVUZU 62

EL - ΡΥΠΑΝΟ HANNA, ΜΠΛΟΚ ΤΡΥΠΑΝΟΥ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΤΕΧΝΗΤΟΣ ΘΑΛΑΜΟΣ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ 70

SK - TREPAN HANNA, BLOK NA TREPANÁCIU A UMELÁ KOMORA NÁVOD NA POUŽITIE.....79

HU - HANNA TREPÁN, KÖRKIVÁGÓ TÖMB ÉS MŰKAMRA FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV.....87

BG - ТРЕПАН HANNA, ПЕРФОРАТОРЕН БЛОК И ИЗКУСТВЕНА КАМЕРА РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ 96

CZ - TREPAN HANNA, PUNCH BLOK A UMĚLÁ KOMORA NÁVOD K POUŽITÍ 105

LT - HANNA TREFINAS, TRANSPLANTATO BLOKAS IR DIRBTINĖ KAMERA NAUDOTOJO VADOVAS..... 114

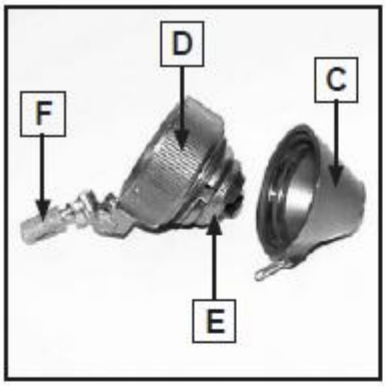
Réf.: W65022

Année de première mise sur le marché : 1999

Moria

MORIA S.A. – 27, rue du Pied de Fourche - 03160 BOURBON L'ARCHAMBAULT – France

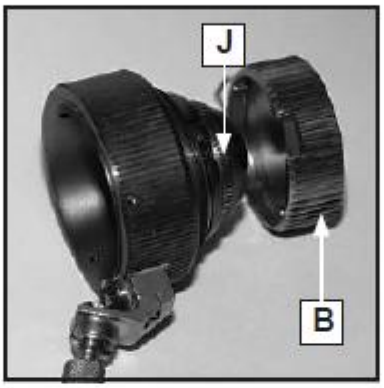
#W65022 – H – 10.2026

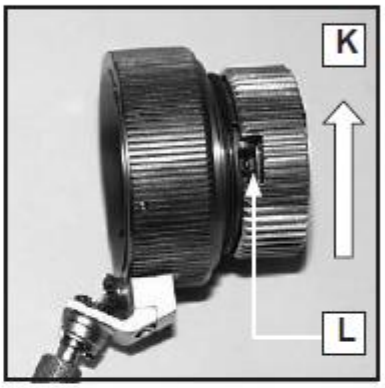

D
C
F
E


G


H

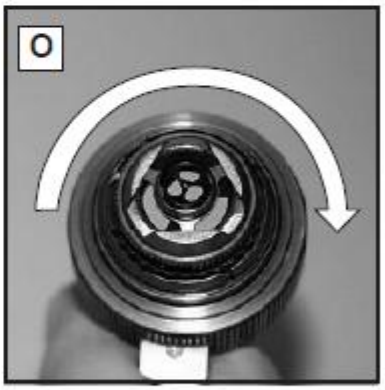

I


J
B

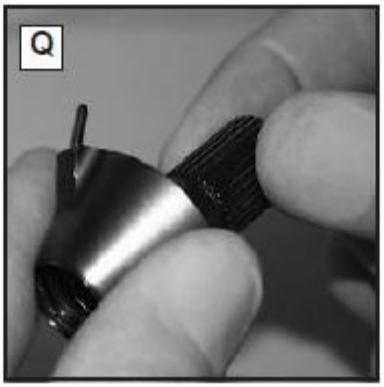

K
L


M

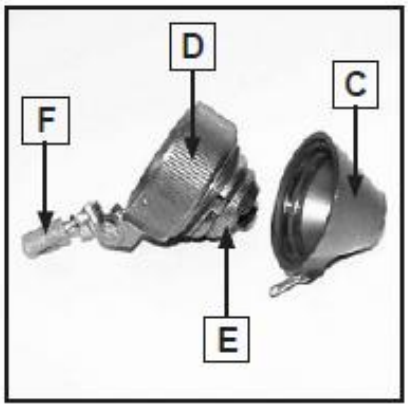

N


O


A


Q

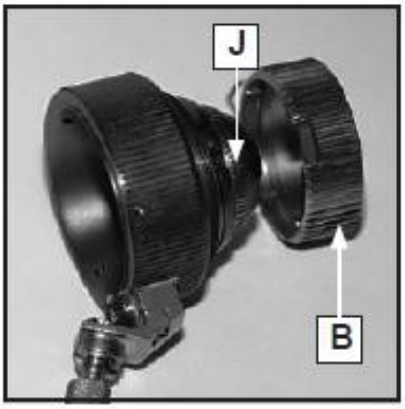

R
P

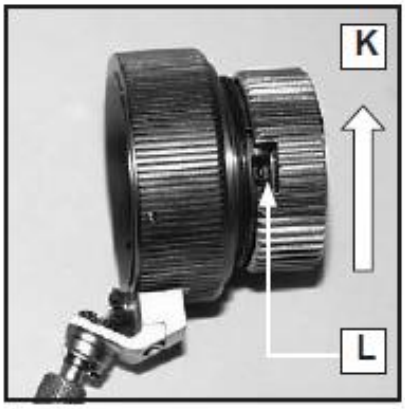

D
F
C
E


G


H

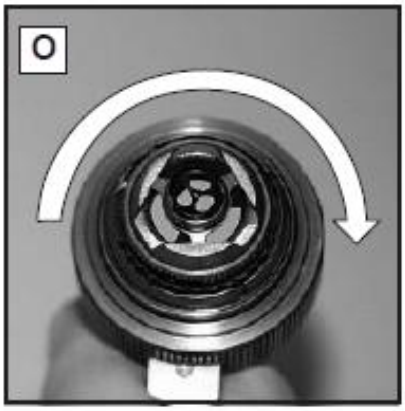

I


J
B

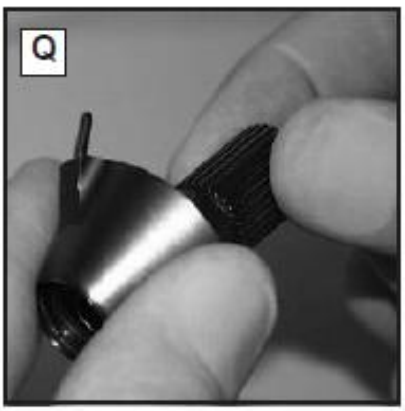

K
L


M

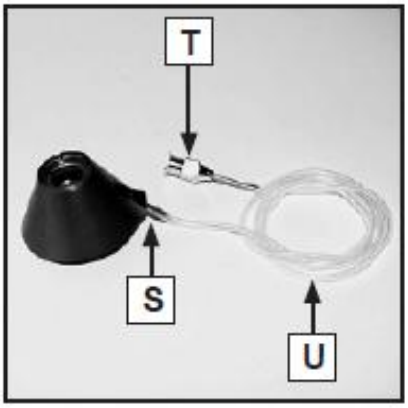

N


O

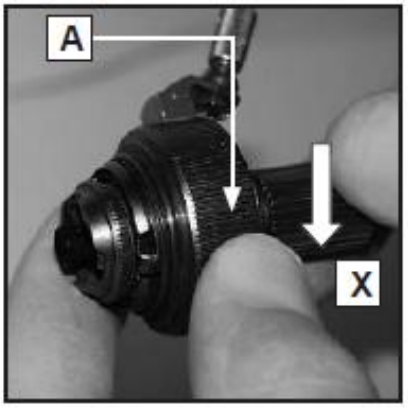

A


Q

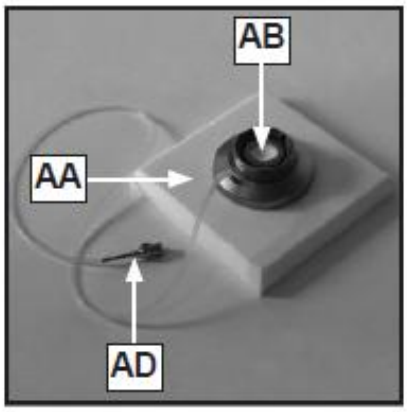

R
P


T
S
U

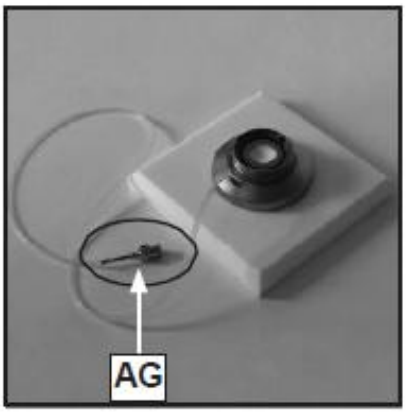

V

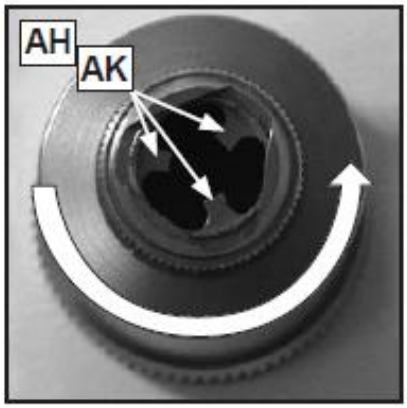

A
X

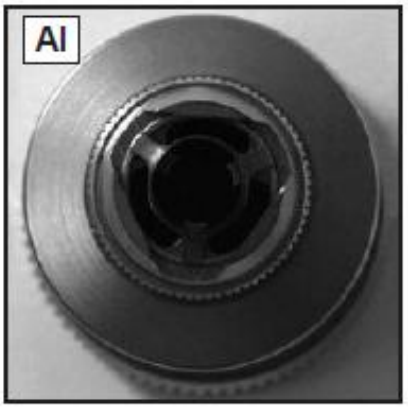

W

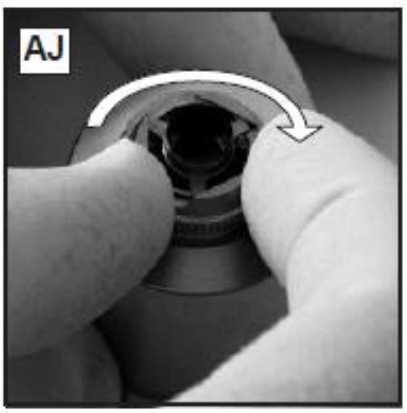

AB
AA
AD

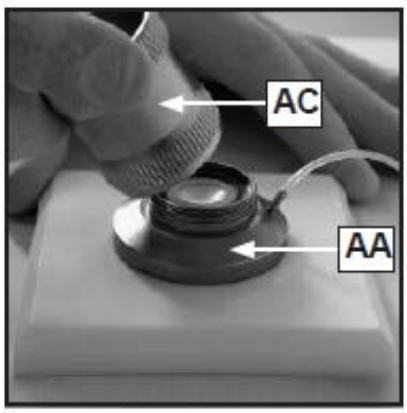

AF
AE
AC

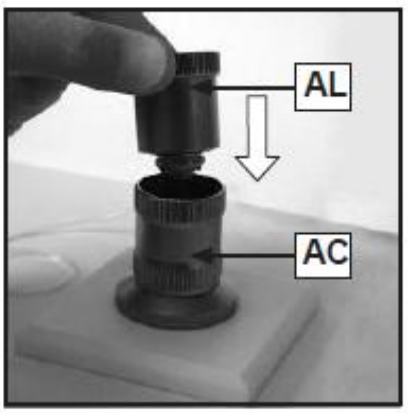

AG

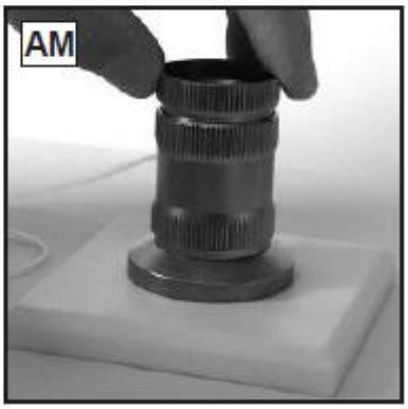

AH
AK

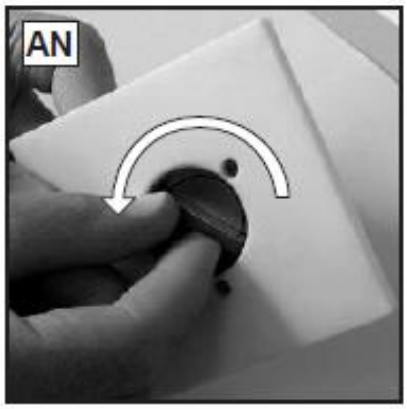

AI

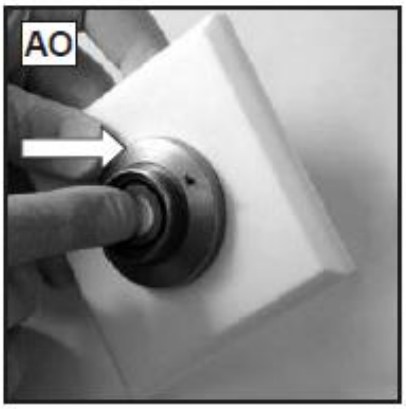

AJ


AC
AA

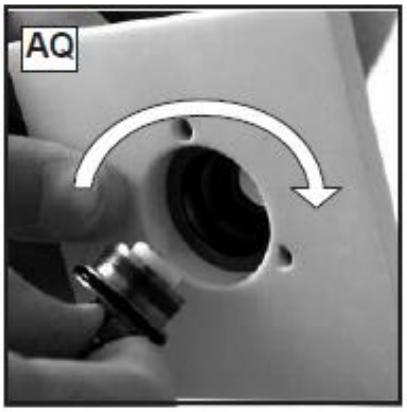

AL
AC

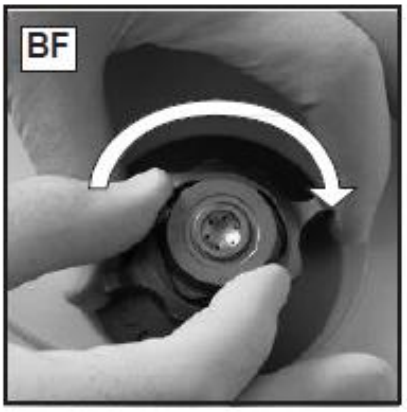

AM


AN

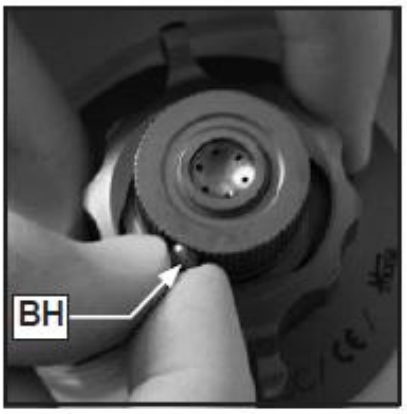

AO


AP


AQ

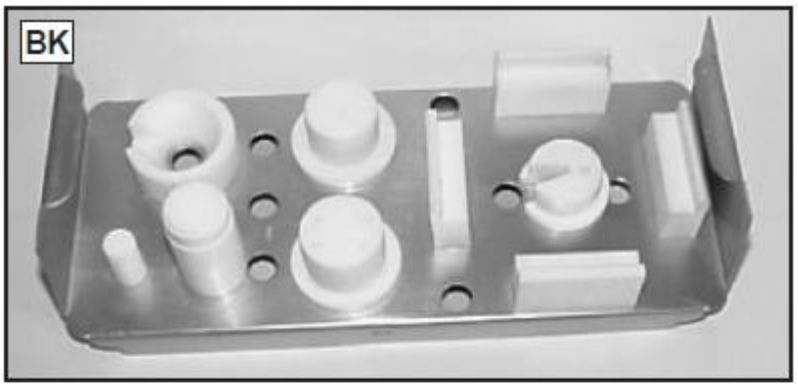

BF

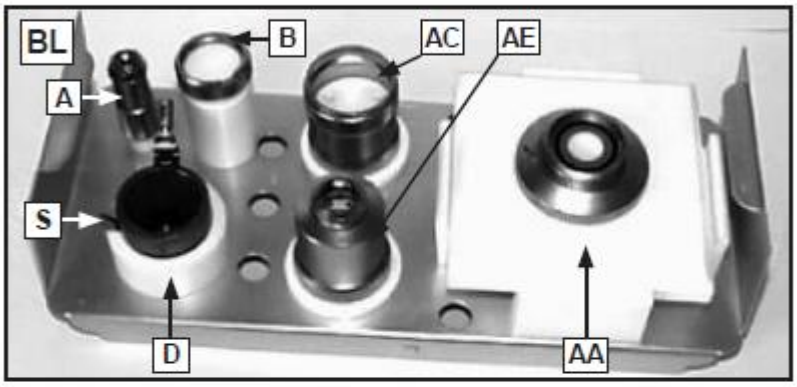

BA
BC
BH
BB
BD
BE

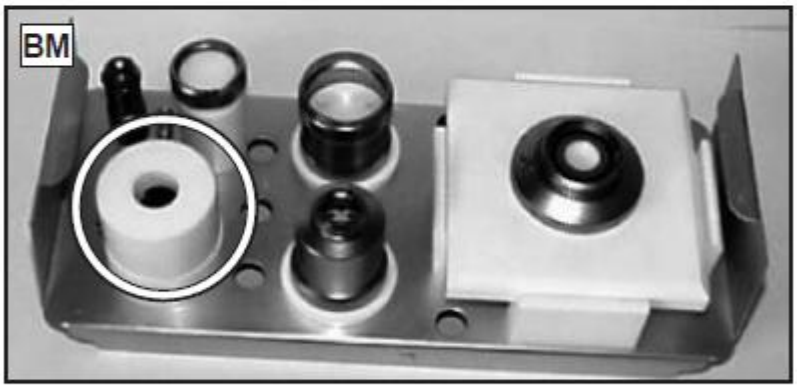

BH


BG
BC


BI
BJ


BK


BL
B
AC
AE
A
S
D
AA


BM


BN
BJ

EN - HANNA TREPHINE, PUNCH BLOCK & ARTIFICIAL CHAMBER
USER MANUAL

I. GENERAL RECOMMENDATIONS

Optimal use of the Hanna Trephine, the punch block, and the artificial chamber requires strict compliance with the cleaning recommendations. If, for any reason, the equipment does not function properly, have it immediately checked by Moria. **We strongly recommend that the equipment be checked by Moria each year.**

The use of these devices with any single-use materials and/or components of a brand other than Moria's will immediately render the warranty null and void.

The latest version of the user manual and supplementary information for these systems is available on the Moria website: http://www.moria-surgical.com.

II. HANNA TREPHINE

1. DESCRIPTION OF THE EQUIPMENT

Description	MORIA reference
Hanna Trephine (main body and suction cone)	17166
Disassembly key	17167
Depth adjustment key	17168
Storage and sterilization box	22517172
Hanna Trephine blade (diameter yyy mm) incision diameters available: 7.00mm / 7.25mm / 7.50mm / 7.75mm / 8.00mm / 8.25mm / 8.50mm / 8.75mm / 9.00mm / 9.50mm / 10.00mm / 10.50mm	17171Dyyyx2 e.g.: the reference for a blade with an incision diameter of 7.00 mm is 17171D700x2

The Hanna Trephine is a high precision product. Its functionality and longevity are very dependent upon compliance with the instructions below.

The trephine consists of two parts: the main body with mechanism and the suction cone. It is supplied with an incision depth adjustment key (B) as well as a disassembly/assembly key (A) for use with blades over 8.5mm in diameter.

The unit is furnished with a storage and sterilization box in which each element has a specifically designated storage slot (see page 9). The artificial chamber can be stored and sterilized in this same box. **This box is not designed for transport and should be used only for storage and sterilization.**

In order to optimize the performance of the trephine, we advise you to use the dedicated artificial chamber.

2. TECHNICAL SPECIFICATIONS

	Dimensions	Weight	°C/storage	RH/storage
# 17166	Diam = 37 mm H = 32	60 g	Between 15°C/59°F and 35°C/95°F	Between 30 and 75%
# 22517172	L = 285 mm w = 125 mm H = 82 mm	1,4 Kg	Between 15°C/59°F and 35°C/95°F	Between 30 and 75%

3. PREPARATION BEFORE THE OPERATION

Ensure that the Hanna Trephine and its various elements are at room temperature before use.

ACTIONS	PRECAUTIONS
Adjustment of the incision depth: 1. Remove the suction cone (C) by unscrewing it from the main body of the trephine (D). 2. Check that the blade support (E) is in counter-clockwise position. a) Unlock the adjustment knob (F) by pulling gently (G), turn 90° so it is aligned and can fit between the rails (H), then leave the plate at the base of the adjustment knob in the setting position (I). b) Turn counter-clockwise until feeling resistance on the adjustment knob. You are now in «retracted» position. c) Lock the adjustment knob: reverse procedure in a) ⇨realign the base of the adjustment knob between the rails, lift up and turn 90° again in the opposite direction in order to lock in upper position. 3. Use the key (B) to turn the ratchet collar (J). Turn clockwise to increase the incision depth (K): values from 0 to 1.2mm (that is 1200 µm). Note: the display (L) shows the figures from 0 to 12.	**OPERATION TO BE CARRIED OUT BEFORE INSERTING THE BLADE (to avoid any risk of cuts and/or damaging the cutting edge of the blade)** **Never turn beyond number «12» (risk of significantly damaging the system).** Setting the ratchet collar between two numbers, increases the incision depth by 50µm. Example: if the setting is between 5 and 6 ⇨depth of 0.55mm, or 550 µm. The ratchet collar (J) cannot turn 360°. To return to «0», it must be turned counter-clockwise until the number «0» appears.
Inserting the blade : 1. Turn the trephine blade locking ring counter-clockwise (M). 2. Insert the 3 small prongs on the blade into the 3 notches (N: blade unlocked). 3. Lock the blade by turning the ring clockwise (O: blade locked).	For blades with a diameter greater than 8.5mm, use the disassembly key (A) to remove the internal support ring (P) from the suction cone. (See photos of unscrewing internal support ring (Q) and the procedure. (R)). This enables visualization of the lowering of the larger blades.
Verification that the trephine is working correctly: 1. Screw the suction cone (C) onto the main body of the trephine (D). 2. Attach the end of the silicon suction tubing to the hole in the suction cone (S). Fix the other end to a 50cc syringe (T). 3. Inspect the blade under a microscope. 4. Unlock the adjustment knob and turn it clockwise. The blade should move down to the chosen depth. When this depth is reached, you will feel resistance on the adjustment knob. It will continue to turn in order to complete the cut, but the trephine blade will not move down any further. 5. Withdraw the trephine blade completely (counter- clockwise) and lock the adjustment knob. The trephine is now ready for use.	Please ensure that the silicon tubing (U) is in good condition. We recommend replacing the tubing after each operation (references: #205 for one meter of silicon tube or #205B for a 15m reel of silicon tube). Any blade presenting a defect that may jeopardize the cutting performance must not be used.

4. THE OPERATION

ACTIONS	PRECAUTIONS
Positioning of the trephine: 1. Check that the suction cone is firmly screwed onto the main body of the trephine. 2. Mark the center of the trephination either with an indentation or with a methylene blue surgical pen. Dry the cornea and the conjunctival cul-de-sac. The trephine is held in one hand while the other grasps the external rectus with tweezers to center the trephine guide on the corneal mark. 3. Press the trephine on the eye while the assistant applies suction with the syringe. Verify the vacuum of the trephine on the eye by pulling gently upwards.	
Trephination: 1. Turn the adjustment knob clockwise. 2. When the Descemet's membrane is cut, a small discharge of aqueous humor appears (incomplete penetrations are possible by setting lower incision depths). Stop turning the adjustment knob and have the assistant release the suction to remove the trephine.	Other than the weight of the trephine itself, the surgeon must not exert any pressure on the eye during the operation.
End of the operation: 1. After trephination is complete, withdraw the blade, turn the knob counter-clockwise, and lock it. 2. Unscrew the cone. Unlock the locking collar and remove the blade. Dispose of the blade in an appropriate container. 3. With the key (B), turn the ratchet collar (J) counter- clockwise **in order to return to «0»**.	**Warning! Failure to withdraw the blade will seriously damage the trephine and its blade depth regulation mechanism.** ⚠**Returning to the «0» position is compulsory (V). If not carried out, there is a high risk of jamming the system.**

5. TROUBLESHOOTING

- If the device does not work properly, make sure there is no visible defect.
- In the event of suction problems, check the integrity of the tubing and change it if necessary. Also check that the holes in the suction cone are not obstructed.
- If the blade cannot be inserted properly, make sure that the guide has been removed (see precautions for inserting the blade page 3). If the blade depth cannot be set check for the presence of the guide.
- If the device is locked, make sure that it has been returned to «0» using the ratchet collar (see. «end of the operation - precautions» in the table above).
- In the case of cutting problems, check that the suction cone is securely screwed onto the main body of the trephine.
- If the trephine is blocked, remove the blade completely from the trephine and lock the adjustment knob (turn the adjustment knob counter-clockwise until it stops, then turn it 90° clockwise and lock it). This process should be systematically carried out with the ratchet collar before each change in position.

III. PUNCH BLOCK

1. PUNCH BLOCK DESCRIPTION #17169

- ⇨ Teflon® stand (AA) with a Teflon® graft well (AB),
- ⇨ Cylindrical guide (AC),
- ⇨ 0.9mm (or 19 gauge) silicon tube (AD) + Luer connection,
- ⇨ Cutting system consisting of a cylinder (AE) and a locking ring (AF) at the end to secure the trephine blade.

2. TECHNICAL SPECIFICATIONS

	Dimensions	Weight	°C/storage	RH/storage
#17169 (mounted device)	L = 100 mm w = 100 mm H = 72 mm	514 g	Between 15°C/59°F and 35°C/95°F	Between 30 and 75%

3. PREPARATION OF THE PUNCH BEFORE THE OPERATION

Ensure that the punch base unit and its various elements are at room temperature before use. Ensure that the revolving nut is tight. The Teflon® well (AO) should be secure and even with the metal surface prior to punching.

ACTIONS	PRECAUTIONS
1. Center the donor cornea, epithelial side down, on the Teflon® well. The epithelium is thus in contact with the Teflon® well. 2. Attach the silicon tube (Luer on the end - AG) to a 50cc syringe. Pull back on the plunger of the syringe to create a vacuum, flattening the donor cornea onto the well. 3. Inspect the single-use trephine blade under a microscope. 4. Mount the blade on the end (AF) : 4-1 turn the locking ring to the open position (counter- clockwise) (AH), 4-2 place the prongs of the blade onto the 3 markers (AK) (photo blade unlocked AI), 4-3 lock the ring (clockwise). The blade is locked in position (AJ). 5. Screw the cylindrical guide (AC) onto the base (AA).	**It is essential to check the condition of the surface** of the well. It should be replaced if excessively scratched and at least after 10 uses. Ensure that the silicon tubing is in good condition. We recommend replacing it after each operation (references: #205 for one meter of silicon tube or #205B for a 15m reel of silicon tube). Any blade presenting a defect that may jeopardize the cutting performance must not be used.

4. TREPHINATION

ACTIONS	PRECAUTIONS
1. Pull back on the plunger of the syringe to create a vacuum, causing the cornea to adhere to the Teflon® well.	If the adherence remains weak, it is possible to insert the trephine blade support (see step 2) and to apply suction again with the syringe. The weight of the trephine blade support enables adequate adherence.
2. Press the trephine blade support (AL) into the cylindrical guide (AC) so that the trephine blade rests on the endothelial surface of the cornea.	

3. Push the trephine blade support (AL) downward firmly with the fingertips in order to cut the graft (AM).	Do not use the palm of the hand; the resulting pressure may be excessive and could damage the Teflon® well. Teflon® enables the single-use blade to penetrate the material very slightly. This ensures that the graft is cut along the entire circumference.
4. Maintain the suction so that the graft remains firmly attached to the Teflon® well as you remove the trephine blade support (AL), then unscrew the cylindrical guide (AC).	

5. TROUBLESHOOTING

- o If the device does not function properly, make sure there is no visible defect. Check that the blade locking system slides correctly, by turning it in both directions.
- o In the case of a suction problem, check the integrity of the 2 seals and the tubing. Replace them if necessary.
- o In the case of an imprecise cut, check that the cylindrical guide is correctly screwed onto the base.
- o In case of particle deposits on the graft, check for the presence of Teflon® smears or shavings in the holes. Also check the condition of the Teflon® well and replace it if necessary.

Maintenance : Replacing the Teflon® well (ref. 17171P)

- Unscrew the revolving nut located under the base (AN).
- Push the well downward until it falls (AO).
- Place the new Teflon® well (as centrally as possible) without pressing on the nut (AP).
- Tighten the revolving nut. The Teflon® well slides into place automatically (AQ).

The Teflon® well must be replaced when damaged or after every 10 uses.

IV. ARTIFICIAL CHAMBER



WARNING: This chamber #18095C is specific to the Hanna Trephine. **It is not interchangeable with the «ALTK» #19161 artificial chamber.** Using the «ALTK» #19161 artificial chamber with the Hanna trephine can seriously damage the graft.

1. DESCRIPTION OF THE EQUIPMENT

The artificial chamber ref. #18095C can be used as an alternative to the Hanna punch block. When used with the Hanna trephine (ref. #17166), the chamber enables the trephination of the donor and recipient corneas on the epithelial side, while creating a consistent and symmetrical cut. This reduces disparities in shape and post- operative astigmatism. With the artificial chamber, it is possible to use the same size blade for the donor and the recipient, to cut the same side (epithelium), and to create a perpendicular cut which facilitates placing the graft on the patient.

The specific design of the trephine chamber stabilizes the cornea during trephination.

Note: The silicon irrigation tube (BE) is used in this technique not as a vacuum system, but as a system «under pressure» (approximately 50mmHg).

Please ensure that the silicon tubing is in good condition. We recommend replacing it after each operation (references: #205 for one meter of silicon tube or #205B for a 15m reel of silicon tube).

2. TECHNICAL SPECIFICATIONS

	Dimensions	Weight	°C/storage	RH/storage
#18095C	Diam = 73 mm H = 40 mm	326 g	Between 15°C/59°F and 35°C/95°F	Between 30 and 75%

3. PREPARATION OF THE ARTIFICIAL CHAMBER BEFORE THE OPERATION

ACTIONS	PRECAUTIONS
1. Insert a single-use blade of chosen diameter in the trephine (in certain cases it may be necessary to use an oversized blade - 0.25mm extra - for cutting the graft).	
2. Select the maximum incision depth (1.2mm) on the trephine for complete perforation.	
3. Remove the retaining ring (BA) by loosening the locking collar (BB) (clockwise) in the artificial chamber (BF =loosening of the ring; BG = chamber without ring).	
4. Apply visco-elastic to the graft endothelium. The graft is then centered on the support (BC), endothelial side facing downwards.	Before placing the graft on its support, it is recommended to fill the chamber with liquid (e.g.: BSS™ - registered trademark from Alcon® or saline solution) in order to leave as little air as possible during step no. 7.
5. Cover the graft support (BC) by installing the retaining ring (BA) on the support block (BD).	
6. Lock the retaining ring on the graft (BA) using the locking collar (BB) – counter-clockwise. The ring (BA) must be held when closing the locking collar (BB).	
7. Fill the chamber with liquid (such as BSS™ or saline solution) through the irrigation tube in order to obtain adequate pressure (approximately 50mmHg). Expel the air bubbles under the graft by opening and then closing the purge tap (BH) on the retaining ring (BA).	

4. TREPHINATION

ACTIONS	PRECAUTIONS
1. Place the pre-calibrated Hanna trephine (BI) on the retaining ring (BA) in the artificial chamber (BJ), provided for this purpose.	Check that the trephine is correctly pressed into the retaining ring (metal against metal). There is no need to apply suction during incision.
2. Cut the graft (in the same way as the recipient' cornea.	
3. Remove the trephine from its support.	
4. Stop injecting the liquid.	
5. Grasp the retaining ring (BA) and unlock the ring (BB).	
6. Remove the retaining ring (BA) from its support.	
7. Remove the graft and protect it (before surgery).	

5. TROUBLESHOOTING

In the event of suction problems:

- o Check the integrity of the seal, as well as the correct functioning of the purge screw and its seal.
- o Check that the retaining ring is correctly maintained by the locking collar.

V. CLEANING AND STERILIZATION

The recommendations for cleaning, disinfection and sterilization are updated and available on Moria's website: http://www.moria-surgical.com.

1. Disassembly: The device must be completely disassembled before decontamination and cleaning operations.
2. Disinfection: Immerse the individual parts as quickly as possible after surgery in a decontaminating solution (pre-disinfectant alkaline detergent) for at least 15 min.
3. Rinsing: Rinse the device thoroughly with water below 30°C/86°F.
4. Cleaning: Use an ultrasound tank. Place the various parts in separate plastic tanks so as not to bring them in direct contact with the walls of the tank. Leave them in the tanks for approximately 10 minutes.
5. Drying: Whichever cleaning method is used, the instruments must be perfectly dry before further use, in order to avoid any recontamination.
6. Sterilization: The device can be autoclave sterilized cycle up to 134°C (273°F)/18 min.
7. Storage: Store in an appropriate, dry place.

For optimal cleaning of the trephine: Clean the trephine and the suction hole with distilled water at a temperature below 30°C/86°F. Ensure that no debris remains. Disassemble the black part of the guide (W) with the disassembly key (A) - see photo of unscrewing (X). Then clean the various parts with a soft toothbrush.

For optimal cleaning of the punch: Unscrew the nut located under the base in order to separate the Teflon® disc and the silicon tube before any cleaning operations.

⚠ **Note concerning NCTA**: for France, follow the recommendations of the Ministry of Health concerning the deactivation of NCTA (DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14/03/01). Moria does not recommend chemical inactivation using BLEACH. Only inactivation using CAUSTIC SODA is recommended for rustproof materials and titanium. The punch block as well as the artificial chamber withstand inactivation using caustic soda. For the Hanna trephine, only the suction cone withstands inactivation using caustic soda.

⚠ In the case of decontamination using caustic soda, **ensure thorough and prolonged rinsing of the device with distilled water. Insufficient rinsing (remains of caustic soda) can seriously damage the cornea.**

VI. STORAGE AND STERILIZATION BOX

The storage and sterilization box for the Hanna Trephine, the punch block, and the artificial chamber is the reference **22517172**:

- photo BK of the bottom of the empty box #22517172
- photo BL of the internal elements - punch version
- photo BM of the internal elements - punch version - Teflon® cover on the trephine **(warning: do not forget Teflon® protection on the base of the trephine!)**

- photo BN of the internal elements - artificial chamber version.

VII. WARRANTY

Scope of application of the warranty

Designation	MORIA references
Hanna Trephine (main body and suction cone)	17166
Disassembly key	17167
Incision depth adjustment key	17168
Punch block	17169
Artificial chamber	18095C
Storage and sterilization box	22517172

- The above items as well as spare parts and labor necessary for their repair are covered by warranty. Any items returned must be sent in their original packaging, **after having previously been decontaminated**.
- The maintenance operations and the replacement of spare parts will be exclusively carried out by technicians authorized by MORIA.
- Instruments and accessories that cannot be reused such as the blades and the Teflon® well, are excluded from this warranty.

Case of non-application of the warranty

- Defects or malfunction that occur out of the warranty period (defined below).
- Normal wear and tear.
- Negligence or usage that does not comply with the specifications in the user manual.
- The use of supplies, spare parts, or accessories other than those supplied by MORIA (for example: blades and tubing not supplied by MORIA).
- Any disassembly, modification, or intervention carried out on the devices by a person not authorized by MORIA.

Warranty period

- The warranty takes effect on the date the material is dispatched.
- The duration of the warranty is 12 months from the date of effect.

Liability

- The liability of MORIA is limited to the supply of the services mentioned in paragraph «scope of application of the warranty». MORIA will not be held responsible for any direct or indirect damage notably financial, suffered by the client owing to the interventions within the scope of this warranty.
- For any dispute concerning the interpretation or the execution of the present contract or the present general terms and conditions, the Commercial Court of Nanterre, France, will have sole jurisdiction.

FR - TRÉPAN DE HANNA, BLOC « PUNCH » & CHAMBRE ARTIFICIELLE
MANUEL UTILISATEUR

I. RECOMMANDATIONS GENERALES

Le trépan de Hanna, le bloc « punch » et la chambre artificielle ont été conçus pour une exploitation optimale, sous réserve que les recommandations de nettoyage soient totalement respectées. Si, pour une raison quelconque, ces équipements ne fonctionnent pas correctement, faites-les vérifier immédiatement par Moria. **Nous recommandons fortement que ces équipements soient contrôlés chaque année par MORIA.**

Toute utilisation de matériels à usage unique et/ou de composants d'une marque autre que Moria dans les dispositifs annulera immédiatement la garantie Moria.

La dernière version du manuel utilisateur et des informations supplémentaires sur vos systèmes sont disponibles sur le site Internet de Moria : http://www.moria-surgical.com.

II. TREPAN DE HANNA

1. DESCRIPTION DES EQUIPEMENTS

Description	**Référence MORIA**
Trépan de Hanna (corps & cône de succion)	17166
Clé de démontage	17167
Clé de réglage de profondeur	17168
Boîte de rangement & de stérilisation	22517172
Lame de Trépan de Hanna (diamètre yyy mm) diamètres de coupe disponibles : 7,00mm / 7,25mm / 7,50mm / 7,75mm / 8,00mm / 8,25mm / 8,50mm / 8,75mm / 9,00mm / 9,50mm/ 10,00mm/ 10,50mm	17171Dyyyx2 Ex : une lame de diamètre de coupe 7,00mm possède la référence 17171D700x2

Le trépan de Hanna est un produit de grande précision. Sa bonne utilisation et sa durée de vie dépendent étroitement du respect des consignes détaillées ci-dessous.

Il est composé de deux partie : le corps et son mécanisme d'une part et le cône de succion d'autre part.

Le trépan est livré avec une clé de réglage de la profondeur de coupe (B) ainsi que d'une clé de démontage/ montage (A) pour l'utilisation des lames d'un diamètre supérieur à 8,5mm.

L'ensemble est livré dans une boîte de rangement et de stérilisation où chaque élément possède son propre emplacement (voir page 19). Cette même boîte permet le rangement et la stérilisation de la chambre artificielle. **Cette boîte n'est pas conçue pour le transport. A n'utiliser que pour le stockage et la stérilisation.**

Afin d'optimiser les performances du trépan de Hanna nous vous conseillons l'utilisation de la chambre artificielle qui lui est dédiée.

2. SPECIFICATIONS TECHNIQUES

	Dimensions	Poids	°C /stockage	HR / stockage
# 17166	Diam = 37 mm H = 32	60 g	Entre 15 et 35°C	Entre 30 et 75 %
# 22517172	L = 285 mm l = 125 mm H = 82 mm	1,4 Kg	Entre 15 et 35°C	Entre 30 et 75 %

3. PREPARATION AVANT L'INTERVENTION

Assurez-vous que le Trépan de Hanna et ses différents éléments soient bien à température ambiante avant utilisation.

ACTIONS	PRECAUTIONS
Réglage de la profondeur de coupe : 1. Otez le cône de succion (C) en le dévissant du corps du trépan (D). 2. Vérifiez que le support de lame (E) est en position haute. a) Débloquez le bouton-molette (F) en tirant légèrement (G), faire un ¼ de tour pour l'aligner parallèlement de sorte qu'il puisse descendre entre les rails (H), puis laisser la plaque de la base du bouton-molette en position de réglage (I). b) Tournez dans le sens anti-horaire jusqu'à sentir une résistance dans le bouton-molette. Vous êtes alors en position « rétractée ». c) Bloquez le bouton-molette : opération inverse du point a) ⇨ réaligner la base du bouton-molette entre les rails pour le soulever et refaire ¼ de tour en sens inverse afin de le bloquer en position haute. 3. Utilisez la clé (B) pour tourner la bague à cliquet (J). Tournez dans le sens horaire pour augmenter la profondeur de coupe (K) : valeurs allant de 0 à 1,2 mm (soit 1200 µm). Note : l'affichage (L) montre les chiffres de 0 à 12.	**OPÉRATION À EFFECTUER AVANT LA MISE EN PLACE DE LA LAME (pour éviter tout risque de coupure et/ou d'endommagement du tranchant de la lame)** **Ne jamais aller au-delà du chiffre « 12 » (risque d'endommagement définitif du système).** Si le réglage est laissé entre 2 chiffres, il y a 50 µm en plus. Exemple : si réglage entre 5 et 6 ⇨ profondeur à 0,55 mm, soit 550 µm. La bague à cliquet (J) ne peut pas faire un tour complet. Pour revenir à « 0 », il faut obligatoirement tourner en sens anti-horaire jusqu'à ce que le chiffre « 0 » apparaisse.
Mise en place de la lame : 1. Faites tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre la bague de verrouillage de la lame de trépan (M). 2. Insérez les 3 petites ailes de la lame dans les 3 encoches (N : lame non bloquée). 3. Verrouillez la lame en tournant la bague dans le sens des aiguilles d'une montre (O : lame bloquée).	Pour les lames de diamètre supérieur à 8,5 mm, utilisez la clé de démontage (A) pour ôter la bague du support interne (P) du cône de succion (voir photos de dévissage de la bague de support interne (Q) et de l'opération effectuée (R)). Cela permet, tout en le visualisant, aux grandes lames de descendre.
Vérification du bon fonctionnement du trépan : 1. Vissez le cône de succion (C) sur le corps du trépan (D). 2. Fixez une extrémité de la tubulure silicone d'aspiration à l'orifice du cône de succion (S). Fixez l'autre extrémité à une seringue de 50cc (T). 3. Inspectez la lame sous microscope. 4. Déverrouillez le bouton-molette et tournez-le dans le sens horaire. La lame doit descendre jusqu'à la profondeur choisie. Lorsque cette profondeur est atteinte, vous devez sentir une résistance dans le bouton-molette. Il continuera à tourner afin de parfaire la coupe mais la lame du trépan ne descendra plus. 5. Rétractez la lame de trépan complètement (sens anti- horaire) et verrouillez le bouton-molette. Le	Veuillez vous assurer du bon état de la tubulure silicone (U). Nous recommandons de remplacer la tubulure après chaque chirurgie (références : #205 pour un mètre de tube silicone ou #205B pour une bobine de 15m de tube silicone). Toute lame présentant un défaut pouvant compromettre la performance de découpe ne doit pas être utilisée.

trépan est maintenant prêt à être utilisé.	

4. L'INTERVENTION

ACTIONS	PRECAUTIONS
Positionnement du trépan : 1. Vérifiez que le cône de succion est fermement vissé sur le corps du trépan. 2. Marquez le centre de la trépanation, soit par une indentation, ou mieux avec un crayon chirurgical au bleu de méthylène. Asséchez la cornée et le cul-de-sac. Le trépan est tenu d'une main pendant que l'autre saisit le rectus latéral avec des pinces pour centrer le viseur du trépan sur la marque cornéenne. 3. Pressez le trépan sur l'œil pendant que l'assistant aspire avec la seringue. Contrôlez l'adhérence du trépan sur l'œil en tirant délicatement vers le haut.	
Trépanation : 1. Tournez le bouton-molette dans le sens horaire. 2. Lorsque la membrane de Descemet est coupée, une petite émission d'humeur aqueuse apparaît (des pénétrations incomplètes sont possibles en fixant des profondeurs de coupes moins importantes). Arrêtez de tourner le bouton-molette et demandez à l'assistant de relâcher son aspiration pour retirer le trépan.	Hormis le poids du trépan lui-même, le chirurgien ne doit pas exercer de pression sur l'œil durant l'intervention.
Fin de l'intervention : 1. Rétractez complètement la lame de trépan et verrouillez le bouton-molette. 2. Dévissez le cône. Déverrouillez la bague de blocage et retirez la lame. Jetez la lame dans un container approprié. 3. Avec la clé (B), tournez la bague à cliquet (J) dans le sens anti-horaire **afin de revenir en position « 0 »**.	**Attention ! Oublier de rétracter la lame aurait pour conséquence d'endommager gravement le trépan et son système de réglage de profondeur de lame.** ⚠ **Cette opération est primordiale : si elle n'est pas effectuée, il y a un fort risque de blocage du système ⇨ retour à « 0 » obligatoire (V).**

5. EN CAS DE PROBLEMES

- o En cas de mauvais fonctionnement du dispositif, vérifiez l'absence de défaut apparent.
- o En cas de problèmes de succion, vérifiez l'intégralité de la tubulure et changez-la si nécessaire. Vérifiez également la non-obstruction des orifices du cône de succion.
- o Si la lame ne s'introduit pas correctement, vérifiez que le centreur a été retiré (cf « précautions de la mise en place de la lame » page 13). Si la lame ne peut pas être fixée, vérifiez la présence du centreur.
- o En cas de blocage du dispositif, vérifiez que le retour à « 0 » a bien été effectué grâce à la bague à cliquet (cf « précautions de fin d'intervention » dans le tableau ci-dessus).
- o En cas de problèmes de coupe, vérifiez que le cône de succion est fermement vissé sur le corps du trépan.
- o En cas de blocage du trépan, rétractez complètement la lame de trépan et verrouillez le bouton- molette (pour cela, tournez le bouton molette dans le sens anti-horaire jusqu'au point dur puis faire un quart de tour dans le sens horaire et verrouillez-le). Cette opération est à effectuer systématiquement avant toute modification de position avec la bague à cliquet.

III. BLOC « PUNCH »

1. DESCRIPTION DU BLOC PUNCH # 17169

- ⇨ un socle en Teflon® (AA) muni d'un réceptacle greffon en Teflon® (AB),
- ⇨ un guide cylindrique (AC),
- ⇨ un tube de silicone de 0.9 mm (ou 19 gauges) (AD) + connexion luer,
- ⇨ un système de coupe composé d'un corps cylindrique (AE) et d'une bague de verrouillage (AF) de la lame de trépan à son extrémité.

2. SPECIFICATIONS TECHNIQUES

	Dimensions	**Poids**	**°C /stockage**	**HR / stockage**
#17169 (dispositif monté)	L = 100 mm l = 100 mm H = 72 mm	514 g	Entre 15 et 35°C	Entre 30 et 75 %

3. PRÉPARATION DU « PUNCH » AVANT L'INTERVENTION

Assurez-vous que la base du « punch » et les différents éléments sont bien à température ambiante avant utilisation.

Assurez-vous que l'écrou tournant est bien serré. Le réceptacle Teflon® (AO) doit être parfaitement à niveau avec la surface métallique avant de trépaner.

ACTIONS	**PRECAUTIONS**
1. Centrez la cornée du donneur, côté épithélium vers le bas, sur le réceptacle en Teflon® . L'épithélium est donc en contact avec le réceptacle en Teflon®. 2. Reliez le tube de silicone (luer en extrémité - AG) à une seringue de 50cc. La seringue permettra de faire un vide qui plaquera la cornée du donneur sur le réceptacle. 3. Inspectez la lame de trépan à usage unique sous microscope. 4. Montez la lame de trépan à usage unique sur l'extrémité (AF) : 4-1 tournez la bague de verrouillage en position ouverte (sens anti-horaire) (AH), 4-2 placez les ailettes de la lame sur les 3 repères (AK) (photo lame non bloquée AI), 4-3 verrouillez la bague (sens horaire). La lame est bloquée en position (AJ). 5. Vissez le guide cylindrique (AC) sur le socle (AA).	**Il est primordial de vérifier l'état de surface du réceptacle** (à changer s'il est trop rayé et au moins après 10 utilisations maximum). Veuillez vous assurer du bon état de la tubulure silicone. Nous recommandons de remplacer la tubulure après chaque chirurgie (références : #205 pour un mètre de tube silicone ou #205B pour une bobine de 15m de tube silicone). Toute lame présentant un défaut pouvant compromettre la performance de découpe ne doit pas être utilisée.

4. TRÉPANATION

ACTIONS	**PRECAUTIONS**
1. Le chirurgien (ou son assistant) crée une dépression avec la seringue. La cornée doit se coller au réceptacle en Teflon®.	Si l'adhérence reste faible, il est possible d'insérer le support lame de trépan (voir étape 2) et d'aspirer à nouveau avec la seringue. Le poids du support de la lame de trépan permet d'obtenir l'adhérence adéquate.

2.	Enfoncez le support lame de trépan (AL) dans le guide cylindrique (AC) de telle sorte que la lame de trépan se pose sur la surface endothéliale de la cornée.	
3.	Poussez le support lame de trépan (AL) vers le bas du bout des doigts d'un geste sec afin de découper le greffon (AM).	Ne pas procéder avec la paume de la main, la pression en résultant pourrait être excessive et pourrait endommager le réceptacle Teflon®. Le Teflon® permet à la lame à usage unique de rentrer légèrement dans le matériau. Cela assure une découpe complète du greffon sur toute la circonférence.
4.	Maintenez l'aspiration afin que le greffon reste « collé » au réceptacle Teflon® lorsque vous retirez le support lame de trépan (AL) puis dévissez le guide cylindrique (AC).	

5. EN CAS DE PROBLEMES

- En cas de mauvais fonctionnement du système de coupe, vérifiez l'absence de défaut apparent. Vérifiez que le système de blocage de la lame coulisse correctement, en le faisant tourner dans les 2 sens.
- En cas de problème de succion, vérifiez l'intégralité des 2 joints d'étanchéité et de la tubulure. Changez-les si nécessaire.
- En cas de coupe imparfaite, vérifiez que le guide cylindrique est bien vissé sur le socle.
- En cas de dépôt de particules sur le greffon, vérifiez l'absence de bavure, copeaux dans les orifices. Vérifiez également l'état du réceptacle en Teflon® et changez-le si nécessaire.

Entretien : changement du réceptacle Teflon® (réf. 17171P)

- Dévissez l'écrou tournant situé sous le socle (AN)
- Poussez le réceptacle vers le bas jusqu'à ce qu'il tombe (AO)
- Posez le nouveau réceptacle Teflon® sans le pousser sur l'écrou (le plus au centre possible) (AP)
- Revissez le tout. Le réceptacle Teflon® se met en place automatiquement (AQ) Le

réceptacle Teflon® doit être changé lorsqu'il est trop abîmé (ou après 10 utilisations).

IV. CHAMBRE ARTIFICIELLE



AVERTISSEMENT : Cette chambre #18095C est spécifique au trépan de Hanna. **Elle n'est pas interchangeable avec la chambre artificielle « ALTK », #19161.** Le fait d'utiliser la chambre artificielle « ALTK » #19161 avec le trépan de Hanna peut entraîner des dommages importants sur le greffon.

1. DESCRIPTION DE L'EQUIPEMENT

La chambre artificielle réf. #18095C peut être utilisée comme alternative au bloc « punch » de Hanna. En effet, utilisée avec le trépan de Hanna (réf. #17166), la chambre permet de trépaner la cornée du donneur et du receveur côté épithélium, tout en créant une coupe uniforme et symétrique. Cela réduit les disparités de forme et l'astigmatisme post-opératoire. Avec la chambre artificielle, il est possible d'utiliser la même dimension de lame sur le donneur et le receveur, de couper du même côté (épithélium) et de créer une coupe très propre (perpendiculaire) ce qui facilite la mise en place du greffon sur le patient.

Le design particulier de la chambre du trépan permet de stabiliser parfaitement la cornée durant la trépanation. Note : Le tube d'irrigation (BE) et le tube silicone sont utilisés dans cette technique non pas comme un système de vide, mais comme un système « en pression » (pression d'environ

50mmHg).

Veuillez vous assurer du bon état de la tubulure silicone. Nous recommandons de remplacer la tubulure après chaque chirurgie (références : #205 pour un mètre de tube silicone ou #205B pour une bobine de 15m de tube silicone).

2. SPECIFICATIONS TECHNIQUES

	Dimensions	**Poids**	**°C /stockage**	**HR / stockage**
#18095C	Diam = 73 mm H = 40 mm	326 g	Entre 15 et 35°C	Entre 30 et 75 %

3. PRÉPARATION DE LA CHAMBRE ARTIFICIELLE AVANT L'INTERVENTION

ACTIONS	**PRECAUTIONS**
1. Insérez dans le trépan une lame à usage unique de diamètre voulu (dans certains cas, il est nécessaire d'utiliser une lame de diamètre supérieur – 0,25mm en plus – pour la coupe du greffon).	
2. Sélectionnez la profondeur de coupe maximale (1.2mm) sur le trépan afin d'obtenir une coupe complète.	
3. Enlevez l'anneau de fixation (BA) en desserrant la bague de blocage (BB) (sens horaire) de la chambre artificielle (BF = desserrage de la bague ; BG = chambre sans anneau).	
4. Appliquez du visco-élastique sur l'endothélium du greffon. Le greffon est ensuite centré sur son support (BC), côté endothélium vers le bas.	Avant de placer le greffon sur son support, il est recommandé de remplir la chambre de liquide (ex : BSS™ - marque déposée de la société Alcon® ou liquide physiologique) afin de laisser le moins d'air possible lors de l'opération n°7.
5. Recouvrez le support de greffon (BC) en posant l'anneau de fixation (BA) sur le bloc support (BD).	
6. Verrouillez l'anneau de fixation du greffon (BA) à l'aide de la bague de blocage (BB) – sens anti-horaire. L'anneau (BA) doit être tenu lorsque l'on ferme la bague de blocage (BB).	
7. Remplissez la chambre de liquide (type BSS™ ou liquide physiologique) via le tube d'irrigation afin d'obtenir une pression adéquate (environ 50mmHg). Chassez les bulles d'air sous le greffon en ouvrant le robinet de purge (BH) sur l'anneau de fixation (BA), puis en le refermant.	

4. TRÉPANATION

ACTIONS	**PRECAUTIONS**
1. Placez le trépan de Hanna (BI) préalablement calibré sur l'anneau de fixation (BA) de la chambre artificielle (BJ), prévu à cet effet	Vérifiez que le trépan est correctement enfoncé sur l'anneau de fixation (métal sur métal). Il n'est pas nécessaire de créer une aspiration lors de la coupe.
2. Pratiquez la coupe du greffon (de la même façon que celle pratiquée sur la cornée du receveur).	
3. Enlevez le trépan de son support.	
4. Arrêtez l'injection de liquide.	

5.	Maintenez l'anneau de fixation (BA) et débloquez la bague (BB).	
6.	Retirez l'anneau de fixation (BA) de son support.	
7.	Enlevez le greffon et protégez-le (avant chirurgie).	

5. EN CAS DE PROBLEMES

- o En cas de problème de succion, vérifiez l'intégralité du joint d'étanchéité, ainsi que le fonctionnement de la vis de purge et de son joint.
- o En cas de problèmes de succion, vérifiez que l'anneau de fixation est bien maintenu par la bague de blocage.

V. NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Les recommandations de nettoyage, désinfection et stérilisation sont mises à jour et disponibles sur le site Internet de Moria : http://www.moria-surgical.com.

1. Démontage : toutes les pièces du dispositif doivent être démontées avant les opérations de décontamination et de nettoyage.
2. Désinfection : les pièces du dispositif doivent être immergées le plus rapidement possible après l'acte chirurgical dans une solution décontaminante (détergent prédésinfectant alcalin) pendant au moins 15mn.
3. Rinçage : il est recommandé de rincer abondamment le dispositif à l'eau à une température inférieure à 30°C/86°F.
4. Nettoyage : Il est recommandé d'utiliser un bac à ultrasons. Placez les différentes pièces dans des bacs plastiques séparés afin de ne pas mettre le dispositif en contact direct avec les parois du bac. Laissez les pièces du dispositif dans le bac à ultrasons pendant environ 10mn.
5. Séchage : Quelque soit le mode de nettoyage, les instruments doivent être parfaitement séchés avant d'être rapidement conditionnés, afin d'éviter toute recontamination.
6. Stérilisation : le dispositif supporte le cycle de stérilisation à 134°C / 18mn (autoclave).
7. Rangement : Rangez le dispositif dans un endroit approprié et sec.

Remarque pour un meilleur nettoyage du trépan : nettoyez le trépan et l'orifice d'aspiration à l'eau distillée et à une température inférieure à 30°C/86°F. Assurez-vous qu'il ne reste pas de débris. La partie noire du viseur (W) doit être démontée pour le nettoyage grâce à la clé de démontage (A) – voir photo de dévissage (X). Les différentes parties du trépan peuvent être nettoyées avec une brosse à dents souple.

Remarque pour un meilleur nettoyage du « punch » : ne pas oublier de dévisser l'écrou situé sous le socle, de démonter la pastille Teflon® ainsi que le tube en silicone avant toute opération de nettoyage.

⚠ **Note sur les ATNC :** pour la France, suivre les recommandations du Ministère de la Santé concernant la désactivation des ATNC. (DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14/03/01). Moria ne recommande pas l'inactivation chimique par la JAVEL. Seule l'inactivation par la SOUDE est recommandée pour les matériaux inoxydables et le titane. Le bloc punch ainsi que la chambre artificielle supportent l'inactivation par la soude. Pour le trépan de Hanna, seul le cône de succion supporte l'inactivation par la soude.

⚠ En cas de décontamination à la soude, **veillez à procéder à un rinçage total et prolongé du dispositif à l'eau distillée. Un rinçage insuffisant (restes de soude) peut entraîner des dommages importants sur la cornée.**

VI. BOITE DE RANGEMENT ET DE STERILISATION

La boîte de rangement & de stérilisation pour le Trépan de Hanna, le Bloc « punch » et la chambre artificielleest la référence **22517172** :

- photo BK de la base de la boîte #22517172 vide
- photo BL des éléments à l'intérieur – version punch
- photo BM des éléments à l'intérieur – version punch – couvercle Teflon® sur le trépan **(attention : ne pas oublier la protection en Teflon® sur l'embase trépan !)**
- photo BN des éléments à l'intérieur – version chambre artificielle.

VII. GARANTIE

Champ d'application de la garantie

Désignations	**Références MORIA**
Trépan de Hanna (corps & cône de succion)	17166
Clé de démontage	17167
Clé de réglage de profondeur de coupe	17168
Bloc « punch »	17169
Chambre artificielle	18095C
Boîte de rangement & de stérilisation	22517172

- Sont garanties les pièces détachées et la main d'œuvre nécessaires pour la remise en bon fonctionnement du matériel cité ci-dessus. Tout matériel retourné devra être renvoyé dans son emballage d'origine, **après avoir été préalablement décontaminé**.
- Les opérations de maintenance et le remplacement des pièces détachées seront effectués exclusivement par le personnel agréé par MORIA.
- Sont exclus de la garantie les instruments et accessoires non réutilisables telles que les lames et le réceptacle Teflon®.

Cas de non-application de la garantie

- Défaut ou mauvais fonctionnement du système apparaissant en dehors de la période de garantie (définie dans le paragraphe « période de garantie »).
- Usure normale du matériel.
- Négligence, défaut d'utilisation ou de tout usage non conformes aux spécifications du manuel utilisateur.
- L'emploi de consommables, pièces détachées ou accessoires autres que ceux fournis par MORIA (exemples : lames et tubulures non fournies par MORIA SA).
- Tout démontage, modification ou intervention effectuée sur le matériel par une personne nonautorisée par MORIA.

Période de Garantie

- La garantie prend effet à compter du jour d'expédition du matériel.
- La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date d'effet.

Responsabilités

- La responsabilité de MORIA se limite à la fourniture des prestations visées dans le paragraphe « champ d'application de la garantie ». MORIA ne saurait être tenu responsable du préjudice direct ou indirect, notamment financier, subi par le client du fait des interventions

au titre de cette garantie.

- Tout litige relatif à l'interprétation ou à l'exécution du présent contrat ou aux présentes conditions générales sera de la compétence du Tribunal de Commerce de Nanterre.

ES - TRÉPANO DE HANNA, BLOQUE «PUNCH» & CÁMARA ARTIFICIAL
MANUAL DEL USUARIO

I. RECOMENDACIONES GENERALES

El trépano de Hanna, el bloque «punch» y la cámara artificial se han concebido para que puedan explotarse de manera óptima, a reserva de que se respeten completamente las recomendaciones de limpieza. En el supuesto de que, por cualquier razón, estos equipamientos no funcionasen correctamente, mándelos verificar inmediatamente por Moria. Recomendamos encarecidamente que estos equipamientos sean controlados cada año por MORIA.

La utilización de materiales de un solo uso y/o de componentes de una marca distinta de Moria en los dispositivos cancelará inmediatamente la garantía Moria.

La última versión del manual usuario y la información suplementaria sobre sus sistemas están disponibles en el sitio Web de Moria: http://www.moria-surgical.com.

II. TRÉPANO DE HANNA

1. DESCRIPCIÓN DE LOS EQUIPAMIENTOS

Descripción	**Referencia MORIA**
Trépano de Hanna (cuerpo y cono de succión)	17166
Llave de desmontaje	17167
Llave de ajuste de profundidad	17168
Caja de ordenación y de esterilización	22517172
Cuchilla de Trépano de Hanna (diámetro yyy mm.) diámetros de corte disponibles: 7,00mm/7,25mm/7,50mm/7,75mm/8,00mm/8,25mm/8,50mm/8,75mm/9,00mm/9,50mm/10,00mm/10,50mm.	17171Dyyyx2 P.ej.: una cuchilla de 7,00mm de diámetro de corte lleva la referencia 17171D700x2

El trépano de Hanna es un producto de gran precisión. Su buena utilización y su duración de vida útil dependen estrictamente del respeto de las consignas enumeradas a continuación.

Está formado por dos partes: el cuerpo y su mecanismo por una parte y, el cono de succión por la otra.

El trépano se suministra con una llave de ajuste de profundidad de corte (b), así como una llave de desmontaje/montaje (a) para utilizar cuchillas de diámetro superior a 8,5mm.

El conjunto se entrega en una caja de almacenamiento y esterilización, donde cada elemento posee su propia ubicación (véase página 29) **Esta misma caja permite el almacenamiento y esterilización de la cámara artificial. Esta caja no se ha concebido para el transporte. Sólo se utilizará para el almacenamiento y la esterilización.**

Con el fin de optimizar los resultados del trépano de Hanna les aconsejamos utilizar la cámara artificial que le corresponde.

2. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

	Dimensiones	Peso	°C/almacenamiento	HR/almacenamiento
# 17166	Diám = 37 mm. A = 32	60 g	Entre 15 y 35°C	Entre 30 y 75%
# 22517172	L = 285 mm. l = 125 mm. A = 82 mm.	1,4 Kg	Entre 15 y 35°C	Entre 30 y 75%

3. PREPARACIÓN ANTES DE LA INTERVENCIÓN

Cerciorarse de que el Trépano de Hanna y sus distintos elementos estén debidamente a temperatura ambiente antes de utilizarlos.

ACCIONES	PRECAUCIONES
Ajuste de la profundidad de corte: 1. Quitar el cono de succión (C) desatornillándolo del cuerpo del trépano (D). 2. Comprobar que el soporte de cuchilla (E) está en posición alta. a) Desbloquear el botón-rueda (F) tirando de él ligeramente (G), girar un ¼ de vuelta para alinearlo en paralelo, de modo que pueda descender entre los carriles (H), luego dejar la placa de la base del botón-rueda en posición de ajuste (I). b) Girar en el sentido antihorario hasta sentir una resistencia en el botón-rueda. Entonces está en posición «retraída». c) Bloquear el botón-rueda: operación contraria al punto a) ð alinear de nuevo la base del botón-rueda entre los carriles para levantarlo y volver a girar ¼ de vuelta en sentido opuesto con el fin de bloquearlo en posición alta. 3. Utilizar la llave (b) para girar el anillo de trinquete (J). Girar en el sentido horario para aumentar la profundidad de corte (K): valores que van de 0 a 1,2 mm. (ya sea 1200 µm). Nota: la visualización (L) muestra las cifras de 0 a 12.	**ESTA OPERACIÓN SE EFECTUARÁ ANTES DE COLOCAR LA CUCHILLA (para evitar cualquier riesgo de corte y/o daño del filo de la cuchilla)** **No sobrepasar nunca la cifra «12» (riesgo de daño definitivo del sistema).** Si el ajuste se ha dejado entre 2 cifras, hay 50 µm de más. Ejemplo: si ajuste entre 5 y 6 ð profundidad a 0,55 mm., ya sea 550 µm. El anillo de trinquete (J) no puede girar una vuelta completa. Para volver de nuevo a «0», es necesario obligatoriamente girar en sentido antihorario hasta que aparezca la cifra «0».
Colocación de la cuchilla: 1. Girar en el sentido contrario a las agujas de un reloj el anillo de bloqueo de la cuchilla de trépano (M). 2. Insertar las 3 pequeñas aletas de la cuchilla en las 3 ranuras (N: cuchilla no bloqueada). 3. Bloquear la cuchilla girando el anillo en el sentido de las agujas de un reloj (O: cuchilla bloqueada).	Para las cuchillas de diámetro superior a 8,5 mm., utilizar la llave de desmontaje (a) para retirar el anillo del soporte interno (P) del cono de succión (véanse fotografías de destornillamiento del anillo de soporte interno (Q) y de la operación efectuada (R)). Esto permite, al mismo tiempo que se visualiza, que desciendan las grandes cuchillas.
Comprobación del buen funcionamiento del trépano: 1. Atornillar el cono de succión (C) en el cuerpo del trépano (D). 2. Fijar un extremo del tubo de silicona de aspiración en el orificio del cono de succión (S). Fijar el otro extremo en una jeringuilla de 50cc (T). 3. Examinar la cuchilla en el microscopio. 4. Desbloquear el botón-rueda y girar en el sentido horario. La cuchilla debe descender hasta la profundidad elegida. Cuando se alcanza esta profundidad, deberá sentir una resistencia en el botón-rueda. Continuará girando con el fin de perfeccionar el corte, pero la cuchilla del trépano no descenderá más. 5. Retraer la cuchilla de trépano completamente (sentido antihorario) y bloquear el botón-rueda.	Sírvase cerciorarse del buen estado del tubo de silicona (U). Recomendamos cambiar el tubo después de cada cirugía (referencias: #205 para un metro de tubo de silicona o #205B para un carrete de 15m de tubo de silicona). Las cuchillas que tuviesen un defecto que pudiera comprometer el resultado de corte no deben utilizarse.

El trépano ya está ahora listo para poder utilizarse.	

4. LA INTERVENCIÓN

ACCIONES	PRECAUCIONES
Posicionamiento del trépano: 1. Comprobar que el cono de succión está atornillado firmemente en el cuerpo del trépano. 2. Marcar el centro de la trepanación, ya sea mediante una escotadura, o aún mejor con un lápiz quirúrgico al azul de metileno. Desecar la córnea y el fondo de saco. El trépano se sujeta con una mano mientras que con la otra se agarra el rectus lateral con pinzas para centrar el visor del trépano en la marca de la córnea. 3. Presionar el trépano sobre el ojo mientras que el ayudante aspira con la jeringuilla. Controlar la adherencia del trépano en el ojo tirando delicadamente hacia arriba.	
Trepanación: 1. Girar el botón-rueda en el sentido horario. 2. Cuando se ha cortado la membrana de Descemet, aparece una pequeña emisión de humor acuoso (cabe la posibilidad de efectuar penetraciones incompletas fijando profundidades de corte menos importantes). Detenerse de girar el botón-rueda y mandar al ayudante que afloje la aspiración para retirar el trépano.	Excepto el peso del propio trépano, el cirujano no debe ejercer ninguna presión sobre el ojo durante la intervención.
Fin de la intervención: 1. Retraer completamente la cuchilla de trépano y bloquear el botón-rueda. 2. Desatornillar el cono. Desbloquear el anillo de bloqueo y retirar la cuchilla. Desechar la cuchilla en un contenedor apropiado. 3. Con la llave (b), girar el anillo de trinquete (J) en el sentido antihorario **con el fin de volver de nuevo a la posición «0».**	**¡Atención! Si se olvida de retraer la cuchilla la consecuencia sería que dañaría seriamente el trépano y el sistema de ajuste de profundidad de la cuchilla.** **⚠Esta operación es primordial: si no se efectúa, existe un importante riesgo de bloqueo del sistema à vuelta a «0» obligatorio (V).**

5. EN CASO DE PROBLEMAS

- En caso de mal funcionamiento del dispositivo, comprobar que no haya ningún defecto aparente.
- En caso de problemas de succión, verificar la integridad del tubo y cambiarlo si fuera necesario. Comprobar, asimismo, que los orificios del cono de succión no estén obstruidos.
- Si la cuchilla no entra correctamente, verificar que se haya retirado el centrador (véanse «precauciones de la colocación de la cuchilla» página 23). Si la cuchilla no puede fijarse, verificar que el centrador esté colocado.
- En caso de bloqueo del dispositivo, comprobar que la vuelta a «0» se haya efectuado debidamente gracias al anillo de trinquete (véanse «precauciones de fin de intervención» en el cuadro más arriba).
- En caso de problemas de corte, comprobar que el cono de succión esté atornillado firmemente en el cuerpo del trépano.

o En caso de bloqueo del trépano, retraer completamente la cuchilla de trépano y cerrar el botón-rueda (para ello, girar el botón rueda en el sentido antihorario hasta el punto duro, luego girar un cuarto de vuelta en el sentido horario y bloquearlo). Esta operación debe efectuarse sistemáticamente antes de cualquier modificación de posición con el anillo de trinquete.

III. BLOQUE «PUNCH»

1. DESCRIPCIÓN DEL BLOQUE PUNCH # 17169

- ⇨ un zócalo de Teflon® (AA) equipado de un receptáculo injerto de Teflon® (AB),
- ⇨ una guía cilíndrica (AC),
- ⇨ un tubo de silicona de 0.9 mm. (o 19 calibres) (AD) + conexión Luer,
- ⇨ un sistema de corte compuesto de un cuerpo cilíndrico (AE) y de un anillo de bloqueo (AF) de la cuchilla de trépano en su extremo.

2. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

	Dimensiones	Peso	°C/almacenamiento	HR/almacenamiento
#17169 (dispositivo montado)	L = 100 mm. l = 100 mm. A = 72 mm.	514 g	Entre 15 y 35°C	Entre 30 y 75%

3. PREPARACIÓN DEL «PUNCH» ANTES DE LA INTERVENCIÓN

Cerciorarse de que la base del «punch» y los distintos elementos estén a temperatura ambiente antes de la utilización.

Asegúrese de que la tuerca está bien ajustada. El receptor de Teflon® debe estar perfectamente alineado con la superficie metálica antes de trepanar.

ACTIONS	PRECAUTIONS
1. Centrar la córnea del donante, con la cara epitelial hacia abajo, en el receptáculo de Teflon®. El epitelio se encuentra entonces en contacto con el receptáculo de Teflon®. 2. Conectar el tubo de silicona (Luer en el extremo - AG) a una jeringuilla de 50cc. La jeringuilla permitirá hacer un vacío que empujará la córnea del donante contra el receptáculo. 3. Examinar la cuchilla de trépano de un solo uso en el microscopio. 4. Montar la cuchilla de trépano de un solo uso en el extremo (AF): 4-1 girar el anillo de bloqueo en posición abierta (sentido antihorario) (AH), 4-2 colocar las aletas de la cuchilla sobre las 3 marcas (AK) (foto cuchilla no bloqueada AI), 4-3 bloquear el anillo (sentido horario). La cuchilla se bloquea en posición (AJ). 5. Atornillar la guía cilíndrica (AC) sobre el zócalo (AA).	**Es primordial comprobar el estado superficial** del receptáculo (se cambiará si está demasiado rayado y al menos después de 10 utilizaciones como máximo). Sírvase cerciorarse del buen estado del tubo de silicona. Recomendamos cambiar el tubo después de cada cirugía (referencias: #205 para un metro de tubo de silicona o #205B para un carrete de 15m de tubo de silicona). Las cuchillas que presentan un defecto que pudiese comprometer el resultado de corte no deben utilizarse.

4. TREPANACIÓN

ACCIONES	PRECAUCIONES
1. El cirujano (o su ayudante) crea una depresión con la jeringuilla. La córnea debe pegarse al receptáculo de Teflon®.	Si la adherencia no es suficiente, es posible insertar el soporte cuchilla de trépano (véase etapa 2) y aspirar de nuevo con la jeringuilla. El peso del soporte de la cuchilla de trépano permite obtener la adherencia adecuada.
2. Insertar el soporte cuchilla de trépano (AL) en la guía cilíndrica (AC) de modo que la cuchilla de trépano quede colocada sobre la superficie endotelial de la córnea.	
3. Empujar el soporte cuchilla de trépano (AL) hacia abajo con la yema de los dedos con un solo gesto, con el fin de cortar el injerto (AM).	No proceder con la palma de la mano, la presión que de ello resultase podría ser excesiva y dañar el receptáculo de Teflon®. El Teflon® permite que la cuchilla de un solo uso vuelva a entrar ligeramente en el material. Esto garantiza un corte completo del injerto en toda la circunferencia.
4. Mantener la aspiración para que el injerto quede «pegado» al receptáculo de Teflon® cuando retira el soporte cuchilla de trépano (AL) luego desatornillar la guía cilíndrica (AC).	

5. EN CASO DE PROBLEMAS

- En el supuesto de un mal funcionamiento del sistema de corte, comprobar que no haya ningún defecto aparente. Comprobar que el sistema de bloqueo de la cuchilla se desliza correctamente, haciéndolo girar en ambos sentidos.
- En caso de problema de succión, verificar la integridad de las 2 juntas de estanqueidad y del tubo. Cambiarlas si fuera necesario.
- En caso de corte imperfecto, comprobar que la guía cilíndrica esté bien atornillada en el zócalo.
- En caso de depósito de partículas en el injerto, verificar que no haya rebabas ni astillas en los orificios. Comprobar igualmente el estado del receptáculo de Teflon® y cambiarlo si fuera necesario.

Mantenimiento: cambio del receptáculo de Teflon® (Ref. 17171P)

- Desatornillar la tuerca giratoria situada debajo del zócalo (AN)
- Empujar el receptáculo hacia abajo hasta que caiga (AO)
- Colocar el nuevo receptáculo de Teflon® sin empujarlo en la tuerca (lo más al centro posible) (AP)
- Volver a atornillar todo ello. El receptáculo de Teflon® se coloca en su sitio automáticamente (AQ) El

receptáculo de Teflon® debe cambiarse cuando esté excesivamente rayado (o después de 10 utilizaciones).

IV. CÁMARA ARTIFICIAL

⚠ ADVERTENCIA: Esta cámara #18095C es especifica al trépano de Hanna, No es intercambiable **con la cámara artificial «ALTK», #19161. El hecho de utilizar la cámara artificial «ALTK» #19161 con** el trépanol de Hanna puede provocar daños importantes en el injerto.

1. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPAMIENTO

La cámara artificial Ref. #18095C puede utilizarse como una alternativa del bloque «punch» de Hanna.

En efecto, utilizada con el trépano de Hanna (Ref. #17166), la cámara permite trepanar la córnea del donante y del receptor por la parte del epitelio, creando al mismo tiempo un corte uniforme y simétrico. Esto reduce las disparidades de forma y el astigmatismo postoperatorio. Con la cámara artificial, es posible utilizar la misma dimensión de cuchilla tanto en el donante como en el receptor, cortar del mismo lado (epitelio) y crear un corte muy limpio (perpendicular) lo que facilita la instalación del injerto en el paciente.

El diseño particular de la cámara del trépano permite estabilizar perfectamente la córnea durante la trepanación.

Nota: En esta técnica el tubo de riego (BE) y el tubo de silicona no se utilizan como un sistema de vacío, sino como un sistema «de presión» (presión de cerca de 50mmHg).

Deberán cerciorarse del buen estado del tubo de silicona. Recomendamos cambiar el tubo después de cada cirugía (referencias: #205 para un metro de tubo de silicona o #205B para un carrete de 15m de tubo de silicona).

2. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

	Dimensiones	**Peso**	**°C/almacenamiento**	**HR/almacenamiento**
#18095C	Diám. = 73 mm. A = 40 mm.	326 g	Entre 15 y 35°C	Entre 30 y 75%

3. PREPARACIÓN DE LA CÁMARA ARTIFICIAL ANTES DE LA INTERVENCIÓN

ACCIONES	**PRECAUCIONES**
1. Insertar en el trépano una cuchilla de un solo uso de diámetro deseado (en algunos casos, es necesario utilizar una cuchilla de diámetro superior - 0,25mm de más - para el corte del injerto).	
2. Seleccionar la profundidad de corte máxima (1.2mm) en el trépano con el fin de obtener un corte completo.	
3. Retirar el anillo de fijación (BA) aflojando el anillo de bloqueo (BB) (sentido horario) de la cámara artificial (BF = aflojamiento del anillo; BG = cámara sin anillo).	
4. Aplicar viscoelástico en el endotelio del injerto. El injerto se centra a continuación en su soporte (BC), del lado endotelio hacia abajo.	Antes de colocar el injerto en su soporte, se recomienda llenar la cámara de líquido (p.ej.: BSSTM - marca registrada de la sociedad Alcon® o líquido fisiológico) con el fin de dejar el menos aire posible durante la operación n°7.
5. Recubrir el soporte del injerto (BC) colocando el anillo de fijación (BA) en el bloque soporte (BD).	
6. Cerrar el anillo de fijación del injerto (BA) con el anillo de bloqueo (BB) - sentido antihorario. El anillo (BA) debe sujetarse cuando se cierra el anillo de bloqueo (BB).	
7. Llenar la cámara de líquido (tipo BSSTM o líquido fisiológico) vía el tubo de riego con el fin de obtener una presión adecuada (aproximadamente 50mmHg). Eliminar las burbujas de aire debajo del injerto abriendo el grifo de purga (BH) en el anillo de fijación (BA), y luego volviéndolo a cerrar.	

4. TREPANACIÓN

ACCIONES	PRECAUCIONES
1. Colocar el trépano de Hanna (BI) previamente calibrado en el anillo de fijación (BA) de la cámara artificial (BJ), previsto para este efecto.	Comprobar que el trépano está aplicado correctamente sobre el anillo de fijación (metal con metal). No es necesario crear una aspiración durante el corte.
2. Realizar el corte del injerto (de la misma forma que aquel efectuado en la córnea del receptor).	
3. Retirar el trépano de su soporte.	
4. Interrumpir la inyección de líquido.	
5. Mantener el anillo de fijación (BA) y desbloquear el anillo (BB).	
6. Retirar el anillo de fijación (BA) de su soporte.	
7. Retirar el injerto y protegerlo (antes de la cirugía).	

5. EN CASO DE PROBLEMAS

- En caso de problema de succión, comprobar la integridad de la junta de estanqueidad, así como el funcionamiento del tornillo de purga y de su junta.
- En caso de problemas de succión, comprobar que el anillo de fijación está mantenido correctamente por el anillo de bloqueo.

V. LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Las recomendaciones de limpieza, desinfección y esterilización se actualizan y están disponibles en el sitio Web de Moria: http://www.moria-surgical.com.

1. Desmontaje: todas las piezas del dispositivo deben desmontarse antes de las operaciones de descontaminación y limpieza.
2. Desinfección: las piezas del dispositivo deben ponerse a remojo cuanto antes después del acto quirúrgico en una solución descontaminante (detergente predesinfectante alcalino) durante al menos 15mn.
3. Enjuague: se recomienda enjuagar abundantemente el dispositivo con agua a una temperatura inferior a 30°C/86°F.
4. Limpieza: Se recomienda utilizar un baño de ultrasonidos. Colocar las distintas piezas en recipientes de plástico separados con el fin de no poner el dispositivo en contacto directo con las paredes del recipiente. Dejar las piezas del dispositivo en el baño de ultrasonidos durante unos 10mn.
5. Secado: Cualquiera que sea el método de limpieza, los instrumentos deben secarse perfectamente antes de acondicionarlos rápidamente, con el fin de evitar otra nueva contaminación
6. Esterilización: el dispositivo soporta el ciclo de esterilización a 134°C /18mn (autoclave).
7. Almacenamiento: Guardar el dispositivo en un lugar apropiado y seco.

Advertencia para una mejor limpieza del trépano: limpiar el trépano y el orificio de aspiración con agua destilada y a una temperatura inferior a 30°C/86°F. Asegurarse de que no queden residuos. La parte negra del visor (W) debe desmontarse para limpiarla utilizando la llave de desmontaje (A) - véase fotografía de destornillamiento (X). Las distintas piezas del trépano pueden limpiarse con un cepillo de dientes flexible.

Advertencia para una mejor limpieza de «punch»: no olvidarse de desatornillar la tuerca situada debajo del zócalo, desmontar la pastilla de Teflon® así como el tubo de silicona antes de cualquier

operación de limpieza.

⚠ **Nota sobre los ATNC:** para Francia, seguir las recomendaciones del Ministerio de Sanidad relativas a la desactivación de los ATNC. (DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 del 14/03/01). Moria no recomienda la inactivación química con LEJÍA. Solamente se recomienda la inactivación con SOSA para los materiales inoxidables y el titanio. El bloque punch, así como la cámara artificial soportan la inactivación con sosa. Para el trépano de Hanna, únicamente el cono de succión soporta la inactivación con sosa.



En caso de descontaminación con sosa, **velar por proceder a un enjuague total y prolongado del dispositivo con agua destilada. Un enjuague insuficiente (restos de sosa) puede provocar daños importantes en la córnea.**

VI. CAJA DE ALMACENAMIENTO Y ESTERILIZACIÓN

La caja de almacenamiento y de esterilización para el Trépano de Hanna, el Bloque «punch» y la cámara artificial es la referencia 22517172:

- foto BK de la base de la caja #22517172 vacía
- foto BL de los elementos en el interior - versión punch
- foto BM de los elementos en el interior - versión punch - tapa de Teflon® en el trépano (atención: ¡no olvidar la protección de Teflon® en el soporte trépano!)
- foto BN de los elementos en el interior - versión cámara artificial.

VII. GARANTÍA

Campo de aplicación de la garantía

Designaciones	Referencias MORIA
Trépano de Hanna (cuerpo y cono de succión)	17166
Llave de desmontaje	17167
Llave de ajuste de profundidad de corte	17168
Bloque «punch»	17169
Cámara artificial	18095C
Caja de almacenamiento y de esterilización	22517172

- Se garantizan las piezas de recambio y la mano de obra necesaria para la reparación del material citado anteriormente. Todos los materiales deberán devolverse en su embalaje de origen, después de haberlos descontaminados previamente.
- Las operaciones de mantenimiento y el remplazo de las piezas de recambio las efectuarán exclusivamente el personal autorizado por MORIA.
- Quedan excluidos de la garantía los instrumentos y accesorios no reutilizables, como las cuchillas y el receptáculo de Teflon®.

Caso de no aplicación de la garantía

- Defecto o mal funcionamiento del sistema que surgiese fuera del período de garantía (definido enel párrafo «período de garantía»).
- Desgaste normal del material.
- Negligencia, defecto de utilización o cualquier uso no conforme a las especificaciones del manualdel usuario.
- El empleo de consumibles, piezas de recambio o accesorios diferentes de aquellos proporcionados por MORIA (ejemplos: cuchillas y tubos no suministrados por MORIA SA).
- Cualquier desmontaje, modificación o manipulación efectuada en el material por una persona noautorizada por MORIA.

Período de Garantía

- La garantía entra en vigor a partir del día de la expedición del material.
- La duración de la garantía es de 12 meses a partir de la fecha de efecto.

Responsabilidades

- La responsabilidad de MORIA se limita al suministro de las prestaciones indicadas en el párrafo «campo de aplicación de la garantía». MORIA no podrá ser considerado responsable del perjuicio directo o indirecto, en particular, financiero, sufrido por el cliente a causa de las intervenciones enconcepto de esta garantía.
- Todo litigio relativo a la interpretación o ejecución del presente contrato o, a las presentes condiciones generales, será de la competencia del Tribunal de Comercio de Nanterre.

IT - TRAPANO DI HANNA, BLOCCO « PUNCH » & CAMERA ARTIFICIALE
MANUALE D'USO

I. DATI GENERALI

Il trapano di Hanna, il blocco « punch » e la camera artificiale sono stati appositamente studiati per consentire il loro utilizzo ottimale, purché vengano scrupolosamente rispettate le istruzioni in materia di pulizia. Qualora, per qualunque motivo, l'apparecchiatura non funzionasse correttamente, Vi preghiamo di rivolgervi immediatamente al Vostro Distributore Moria per una verifica. **Vi consigliamo vivamente di far controllare l'apparecchiatura presso la Moria una volta all'anno.**

La Garanzia concessa da Moria verrà automaticamente annullata in caso di utilizzo, nell' apparecchiatura, di materiale monouso e/o di pezzi non originali Moria.

Troverete l'ultima versione del Manuale d'Uso ed altre informazioni complementari concernenti l'apparecchiatura sul sito Internet: http://www.moria-surgical.com.

II. TRAPANO DI HANNA

1. DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIATURA

Descrizione	**Codice MORIA**
Trapano di Hanna (corpo & cono d'aspirazione)	17166
Chiave per smontaggio	17167
Chiave per la regolazione della profondità di taglio	17168
Scatola d'alloggiamento & di sterilizzazione	22517172
Lama per Trapano di Hanna (diametro yyy mm) Diametri di taglio disponibili : 7,00mm / 7,25mm / 7,50mm / 7,75mm / 8,00mm / 8,25mm / 8,50mm / 8,75mm / 9,00mm / 9,50mm / 10,00mm / 10,50mm.	17171Dyyyx2 Es.: una lama di diametro di taglio di 7,00mm avrà il codice 17171D700x2

Il trapano di Hanna è un prodotto d'alta precisione. Il suo corretto uso e la sua durata dipendono in gran parte dalla scrupolosa applicazione delle istruzioni sotto indicate.

Il trapano comprende due parti distinte:

- il corpo con il relativo meccanismo;
- il cono d'aspirazione con il tubo in silicone per il collegamento alla siringa.

Il trapano viene fornito con una chiave di regolazione della profondità di taglio (B) e una chiave di montaggio/ smontaggio (A) per l'uso di lame di diametro superiore a 8,5mm.

Tutti gli elementi sono riposti dentro un'apposita una scatola d'alloggiamento e sterilizzazione (vedi pagina 39). La medesima scatola consente di riporre e sterilizzare la camera artificiale. **La scatola non è adatta per il trasporto e va unicamente utilizzata per riporre e sterilizzare il materiale.**

Vi consigliamo, al fine di ottimizzare le prestazioni del trapano di Hanna, di usare l'apposita camera artificiale.

2. SPECIFICHE TECNICHE

	Dimensioni	Peso	°C /conservazione	Umidità Relativa / conservazione
# 17166	Diam = 37 mm	60 g	15 - 35°C	30 - 75 %

	H = 32			
# 22517172	L = 285 mm l = 125 mm H = 82 mm	1,4 Kg	15 - 35°C	30 - 75 %

3. PREDISPOSIZIONE PER L'INTERVENTO

Prima di utilizzare il trapano di Hanna ed i relativi elementi, verificate che siano a temperatura ambiente.

OPERAZIONI	PRECAUZIONI
Regolazione della profondità di taglio : 1. Togliere il cono di aspirazione (C) svitandolo dal corpo del trapano (D). 2. Verificare che il supporto della lama (E) sia aperto e che non vi sia installata alcuna lama. a) Sbloccare la piccola manopola retraibile (F) tirandola leggermente (G), ruotandola di ¼ di giro per allinearla parallelamente al supporto di blocco, per poi lasciare che si abbassi completamente, appoggiandosi sul fondo del supporto di blocco (H), quindi lasciare la manopola retraibile libera di ruotare nella sua corretta posizione di regolazione (I). b) Girare la manopola in senso antiorario fino ad incontrare una certa resistenza. A questo punto la manopola si trova in posizione «tutto indietro». c) Bloccare la manopola retraibile ripetendo in senso inverso le operazioni descritte al punto a) ⇨ riallineare la base della manopola tra le guide per sollevarla ed effettuare ¼ di giro in senso inverso per bloccarla correttamente in posizione alta. 3. Inserire la chiave di regolazione (B) sulla ghiera, avendo cura di fare coincidere le 2 finestre e far girare, mediante la chiave (B) la ghiera di regolazione (J). Girare in senso orario per aumentare la profondità di taglio (K) o all'inverso per diminuirla: misure comprese tra 0 e 1,2 mm (ovvero 1200 µm). Nota : il display (L) visualizza i valori da 0 a 12.	**OPERAZIONE DA EFFETTUARE PRIMA DI MONTARE LA LAMA (per evitare eventuali rischi di taglio e/o danneggiamento del filo della lama)** **Non superare mai il valore « 12 » (per non danneggiare il sistema).** Se la regolazione selezionata è compresa tra 2 diversi valori, significa che avete selezionato un valore intermedio. Ad esempio: se la regolazione è compresa tra 5 e 6 ⇨ la profondità è di 0,55 mm, ovvero 550 µm. La ghiera di regolazione della profondità di taglio (J) non può effettuare un giro completo. Per tornare a «0», si dovrà obbligatoriamente girare in senso antiorario fino allo «0».
Montaggio della lama : 1. Far girare in senso antiorario l'anello di blocco della lama del trapano (M). 2. Inserire le 3 alette della lama nei rispettivi incavi (N : lama non bloccata). 3. Bloccare la lama facendo girare l'anello in senso orario (O : lama bloccata)..	Per le lame di diametro superiore a 8,5 mm, usare la chiave di smontaggio (A) per svitare l'anello del supporto interno (P) del cono d'aspirazione (vedi foto dello svitamento dell'anello del supporto interno (Q) e dell'operazione effettuata (R)). Ciò consente di utilizzare lame di grandi dimensioni, visualizzandole contemporaneamente.
Verifica del corretto funzionamento del trapano : 1. Avvitare il cono d'aspirazione (C) sul corpo del trapano (D). 2. Fissare un'estremità del tubo d'aspirazione di silicone al manicotto del cono d'aspirazione (S). Fissare l'altra estremità ad una siringa da 50cc (T).	Verificare lo stato del tubo di silicone (U). Si consiglia di sostituire il tubo dopo ogni singolo intervento (codici : #205 per un metro di tubo di silicone e #205B per una bobina da 15m di tubo di silicone). Non vanno utilizzate in nessun caso lame che

3. Esaminare la lama al microscopio, prima di montarla. 4. Sbloccare la manopola retraibile e farla ruotare in senso orario. La lama dovrà scendere fino alla profondità predefinita. Una volta raggiunta tale profondità, la manopola dovrà opporre una certa resistenza. A questo punto continuando a girare la manopola, la lama continuerà a girare per terminare il taglio, ma non si abbasserà più. 5. Far rientrare completamente la lama del trapano (in senso antiorario) e bloccare la manopola. Ora, il trapano è pronto per l'uso.	presentino difetti tali da compromettere la qualità del taglio.

4. INTERVENTO

ACTIONS	PRECAUZIONI
Posizionamento del trapano : 1. Verificare che il cono d'aspirazione sia saldamente avvitato sul corpo del trapano. 2. Indicare il centro della trapanazione mediante un ago, oppure per mezzo una matita per chirurgia al blu di metilene. Asciugare la cornea e il fondo del sacco congiuntivale. Il trapano viene tenuto con una mano, mentre l'altra mano afferra il retto laterale con le pinze in modo da centrare il centratore del trapano sul centro della cornea, segnato precedentemente. 3. Premere il trapano contro l'occhio mentre l'assistente aspira con la siringa. Dopo qualche secondo controllare la corretta suzione effettuata dal trapano sull'occhio, tirando questo delicatamente verso l'alto.	
Trapanazione : 1. Girare la manopola in senso orario. 2. Una volta tagliata la membrana di Descemet, si assiste ad una limitata secrezione di umore acqueo (si può anche effettuare una penetrazione parziale regolando la profondità del taglio su valori inferiori). Smettere di girare la manopola e chiedere all'assistente d'interrompere l'aspirazione, in modo da poter togliere il trapano.	Il chirurgo non deve esercitare alcuna pressione supplementare sull'occhio durante l'intervento, tranne la pressione esercitata dal peso del trapano.
Al termine dell'intervento : 1. Ritirare completamente la lama del trapano e bloccare la manopola. 2. Svitare il cono. Sbloccare l'anello di blocco della lama e togliere la lama. Gettare la lama in un apposito contenitore. 3. Con la chiave (B), girare la ghiera di regolazione (J) in senso antiorario **per tornare alla posizione «0»**.	**Attenzione ! Non dimenticare di arretrare completamente la manopola retraibile e di bloccarla sul supporto. Arretrate inoltre fino alla posizione «0» la ghiera di regolazione: in caso contrario, potreste danneggiare gravemente il trapano ed il relativo sistema di regolazione della profondità della lama.** ⚠ **Si tratta di operazioni importantissime: la mancata realizzazione di tali operazioni rischia di danneggiare i meccanismi e di provocare il blocco del sistema! ⇨ Il ritorno a «0» è obbligatorio (V).**

5. EVENTUALI PROBLEMI

- In caso di malfunzionamento del dispositivo, verificare l'assenza di anomalie visibili.
- Per i problemi di aspirazione, verificare che il tubo sia intatto e sostituirlo, se necessario.

Verificareanche che i fori del cono d'aspirazione non siano ostruiti.

- Se non riuscite ad introdurre correttamente la lama (in caso di utilizzo di lame con diametro superiore ai 9.0mm), verificate che sia stato tolto l'anello interno del cono di suzione (vedi « Precauzioni per l'installazione della lama » a pagina 33).

  - In caso di blocco del dispositivo, verificate che sia stato correttamente effettuato il ritorno a « 0 » con la ghiera di regolazione della profondità di taglio (vedi « Precauzioni al termine dell'intervento » nella tabella qui sopra).

- Per eventuali problemi di taglio, verificate che il cono d'aspirazione sia correttamente e saldamenteavvitato al corpo del trapano.

- In caso di blocco del trapano, far rientrare completamente la lama dello stesso e bloccare la manopola retraibile (per far ciò, girare la manopola in senso antiorario fino al punto di resistenza, tirala, quindi effettuare un quarto di giro in senso orario e bloccarla). Tale operazione va sistematicamente effettuata prima di modificare la posizione della ghiera di regolazione.

III. BLOCCO « PUNCH »

1. DESCRIZIONE DEL BLOCCO PUNCH # 17169

- ⇨ Una base di Teflon® (AA) munita di supporto in metallo per l'innesto del bottone di Teflon® (AB),
- ⇨ Una guida cilindrica (AC),
- ⇨ Un tubo di silicone da 0.9 mm (o 19 gauges) (AD) con raccordo LUER,
- ⇨ Un dispositivo di taglio comprendente un corpo cilindrico (AE) munito, all'estremità, di un anello di blocco (AF) della lama del trapano.

2. SPECIFICHE TECNICHE

	Dimensioni	**Peso**	**°C / conservazione**	**Umidità Relativa / conservazione**
#17169 (dispositivo montato)	L = 100 mm l = 100 mm H = 72 mm	514 g	15 - 35°C	30 - 75 %

3. PREDISPOSIZIONE DEL « PUNCH » PER L'INTERVENTO



Verificare, prima dell'uso, che la base del « punch » e i vari elementi siano a temperatura ambiente.

In caso di eventuale sostituzione del bottone di Teflon del punch, assicuratevi che dopo talesostituzione il tappo girevole, posto sotto la base del punch, sia ben avvitato a fondo. Il bottone in Teflon® (AO) deve essere perfettamente a livello con la superficie metallica del punch, prima di iniziare la procedura di taglio.

OPERAZIONI	**PRECAUZIONI**
1. Centrare la cornea del donatore, con il lato epiteliale rivolto verso il basso, sul bottone di Teflon® . L'epitelio si trova, pertanto, in contatto con il ricettacolo di Teflon®.	Occorre imperativamente verificare lo stato della superficie del bottone di teflon (e sostituire lo stesso se presenta troppe scalfitture e, comunque, al massimo dopo 10 utilizzi).
2. Collegare il tubo di silicone, munito di raccordo LUER (AG) ad una siringa da 50cc. La siringa consente di creare il vuoto che farà aderire la cornea del donatore al ricettacolo.	Verificare anche lo stato del tubo di silicone. Si consiglia di sostituire il tubo dopo ogni singolo intervento (riferimento :
3. Esaminare al microscopio la lama del trapano	#205 per un metro di tubo di silicone, #205B per una

monouso per verificarne il buon stato. 4. Montare la lama monouso (AF) sul dispositivo di taglio: 4-1 aprire la ghiera di blocco (ruotandola in senso antiorario) (AH), 4-2 sistemare le 3 alette della lama sulle 3 tacche indicate (AK) (foto lama non bloccata AI), 4-3 chiudere la ghiera di blocco (ruotando in senso orario). La lama sarà bloccata in questa posizione (AJ). 5. Avvitare la guida cilindrica (AC) sulla base (AA).	bobina da 15m di tubo di silicone). Non utilizzare lame che presentino difetti tali da compromettere la qualità del taglio.

4. TRAPANAZIONE

OPERAZIONI	PRECAUZIONI
1. Il chirurgo (o l'assistente) crea una leggera depressione con la siringa. La cornea deve aderire al bottone di Teflon®.	In caso di scarsa aderenza, si potrà inserire il supporto della lama (vedi fase 2) e aspirare nuovamente con la siringa. Il peso del supporto della lama consente di ottenere la necessaria aderenza.
2. Inserire il supporto della lama del trapano (AL) nella guida cilindrica (AC) in modo tale da far si' che la lama del trapano venga a collocarsi sulla superficie endoteliale della cornea.	
3. Spingere il supporto della lama del trapano (AL) verso il basso con la punta delle dita, con un unico gesto deciso, per tagliare il lembo corneale (AM).	Non spingere con il palmo della mano, in quanto rischiereste di esercitare un'eccessiva pressione e di danneggiare il bottone di Teflon®. Il Teflon® consente alla lama monouso di penetrare delicatamente nel tessuto, garantendo un taglio completo del lembo su tutta la circonferenza.
4. Continuare ad aspirare, per far aderire il lembo al bottone di Teflon® all'atto dell'estrazione del supporto della lama del trapano (AL), quindi svitare la guida cilindrica (AC).	

5. EVENTUALI PROBLEMI

- In caso di malfunzionamento del sistema di taglio, verificare l'assenza di anomalie visibili. Verificare il corretto scorrimento della ghiera di blocco della lama, facendola girare in entrambi i sensi.
- In caso di problema d'aspirazione, verificare che le 2 guarnizioni della base del punch e il tubo siano intatti. Sostituirli, se necessario.
- Se il taglio non è perfetto, verificare il corretto avvitamento a fondo della guida cilindrica alla base.
- In caso di deposito di particelle sul lembo, verificare l'assenza di sbavature o di trucioli nei fori del bottone di Teflon®. Verificare anche lo stato del bottone di Teflon® e sostituirlo se necessario.

Manutenzione: sostituzione del bottone di Teflon® (cod. 17171P)

- Svitare il tappo girevole situato sotto la base del punch (AN)
- Spingere il bottone verso il basso fino a farlo cadere (AO)
- Posare il nuovo bottone di Teflon®, senza spingerlo, sul tappo (esattamente al centro) (AP)
- Riavvitare il tutto. Il bottone di Teflon® si centra automaticamente (AQ)

Il bottone di Teflon ® va sostituito se eccessivamente deteriorato (o, al massimo, dopo 10 interventi).

IV. CAMERA ARTIFICIALE

AVVERTENZA : Questa camera #18095C è stata appositamente studiata per il trapano di Hanna. **Non è intercambiabile con la camera artificiale «ALTK»** (#19161). L'uso della camera artificiale «ALTK» (#19161) con il trapano di Hanna può causare gravi danni al lembo corneale.

1. DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIATURA

La camera artificiale cod. #18095C puo' essere usata in alternativa al blocco « punch » di Hanna. Tale camera, infatti, utilizzata con il trapano di Hanna (cod. #17166), consente di trapanare la cornea del donatore dal lato epiteliale, con un taglio uniforme e simmetrico. Si riducono, in tal modo, le differenze di forma e l'astigmatismo postoperatorio. La camera artificiale consente di usare una lama delle stesse dimensioni sul donatore e sul destinatario del trapianto, di praticare il taglio dallo stesso lato (quello dell'epitelio) e di praticare un taglio estremamente preciso (perpendicolare) facilitando, in tal modo, la collocazione dell'innesto sul paziente.

La specifica struttura della camera artificiale consente di stabilizzare perfettamente la cornea durante la trapanazione.

Nota : Il tubo d'irrigazione (BE) ed il tubo di silicone vengono usati, con questa tecnica, non come un sistema per creare il vuoto, ma come un sistema « a pressione » (pressione positiva di circa 50mmHg).

Vi raccomandiamo di verificare che il tubo di silicone sia perfettamente intatto e vi consigliamo di sostituire lo stesso dopo ogni singolo intervento (codici : #205 per un metro di tubo di silicone e #205B per una bobina di 15m di tubo di silicone).

2. SPECIFICHE TECNICHE

	Dimensioni	**Peso**	**°C / conservazione**	**Umidità relativa/ conservazione**
#18095C	Diam = 73 mm H = 40 mm	326 g	15 -35°C	30 - 75 %

3. PREDISPOSIZIONE DELLA CAMERA ARTIFICIALE PER L'INTERVENTO

OPERAZIONI	**PRECAUZIONI**
1. Inserire nel trapano una lama monouso del diametro desiderato (in alcuni casi va utilizzata per il taglio del lembo una lama di un diametro superiore di 0,25mm).	
2. Selezionare la massima profondità di taglio (1,2mm) sul trapano per ottenere un taglio completo.	
3. Togliere l'anello di fissaggio (BA) ruotando, in senso orario, l'anello di chiusura (BB) della camera artificiale (BF = allentamento dell'anello ; BG = camera priva d'anello).	
4. Applicare del viscoelastico sull'endotelio della cornea. L'innesto viene poi centrato sul supporto (BC), con l'endotelio rivolto verso il basso.	Prima di collocare l'innesto sul relativo supporto, si consiglia di riempire di liquido la camera (ad es. : BSS™ - marchio depositato della società Alcon® oppure sierofisiologico) per impedire al massimo l'introduzione di bolle d'aria durante l'operazione n°7.
5. Coprire il supporto della cornea (BC) riposizionando l'anello di fissaggio (BA) sul supporto (BD).	
6. Bloccare l'anello di fissaggio dell'innesto (BA)	

	mediante la ghiera di chiusura (BB), ruotandola in senso antiorario. Tenere fermo l'anello di fissaggio (BA) mentre si chiude la ghiera di chiusura (BB).	
7.	Riempire di liquido (tipo BSS™ o siero fisiologico) la camera, mediante il tubo d'irrigazione, per ottenere una pressione sufficiente (circa 50mmHg). Espellere le bolle d'aria da sotto il lembo corneale, aprendo il rubinetto di sfiato (BH) sull'anello di fissaggio (BA) e richiudendolo.	

4. TRAPANAZIONE

	OPERAZIONI	PRECAUZIONI
1.	Sistemare il trapano di Hanna (BI) preventivamente calibrato sull'apposito anello di fissaggio (BA) della camera artificiale (BJ).	Verificare che il trapano sia correttamente introdotto sull'anello di fissaggio (metallo su metallo). Non dovete assolutamente aspirare durante il taglio.
2.	Procedere al taglio dell'innesto (con lo stesso metodo applicato per il taglio della cornea del destinatario del trapianto).	
3.	Rimuovere il trapano dal relativo supporto.	
4.	Bloccare l'iniezione di liquido.	
5.	Tenere fermo l'anello di fissaggio (BA) e sbloccare l'anello di chiusura (BB).	
6.	Togliere l'anello di fissaggio (BA) dall'apposito supporto.	
7.	Estrarre il lembo corneale e coprirlo (prima dell'intervento).	

5. EVENTUALI PROBLEMI

- In caso di problema di infusione, verificare il buono stato della guarnizione ed il corretto funzionamento della vite di spurgo e della relativa guarnizione.
- Verificare anche se l'anello di fissaggio sia correttamente trattenuto dall'anello di chiusura.

V. PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Le istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione vengono aggiornate e messe a disposizione sul sito Internet di Moria : http://www.moria-surgical.com.

1. Smontaggio: tutti gli elementi del dispositivo vanno smontati prima di procedere alla decontaminazione e alla pulizia.
2. Disinfezione: gli elementi del dispositivo vanno immersi il più presto possibile dopo l'intervento in una soluzione decontaminante (detergente predisinfettante alcalino) per almeno 15 minuti.
3. Risciacquo: si consiglia di risciacquare abbondantemente il dispositivo con acqua ad una temperatura inferiore a 30°C/86°F.
4. Pulizia: Si consiglia di utilizzare una vasca ad ultrasuoni. Mettere i vari elementi in vaschette di plastica separate per evitare il contatto diretto tra il dispositivo e le pareti della vasca. Lasciare i pezzi nella vasca ad ultrasuoni per 10 minuti circa.
5. Asciugatura: Indipendentemente dalla tecnica utilizzata per la pulizia, gli strumenti vanno perfettamente asciugati prima di essere rapidamente riposti per evitare la ricontaminazione.
6. Sterilizzazione: il dispositivo resiste al ciclo di sterilizzazione a 134°C / 18min (autoclave).

7. Conservazione: riporre il dispositivo in luogo adatto ed asciutto.

Consiglio per una pulizia ottimale del trapano: pulire il trapano e l'orifizio d'aspirazione con acqua distillata ad una temperatura inferiore a 30°C/86°F. Verificare l'assenza di residui. La parte nera del dispositivo di centratura (W) va smontata prima della pulizia, utilizzando la chiave di smontaggio (A) – vedi foto dello svitamento (X). Per pulire i vari elementi del trapano potrete utilizzare uno spazzolino da denti morbido.

Consiglio per una pulizia ottimale del «punch»: prima di effettuare la pulizia, non dimenticate di svitare il tappo collocato sotto la base, di smontare la pastiglia di Teflon® ed il tubo di silicone.

⚠ **Nota sugli ATNC (Agenti Trasmissibili Non Convenzionali)**: per la Francia, seguire le raccomandazioni del Ministero della Sanità francese relative alla disattivazione degli ATNC. (DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001- 138 del 14/03/01). Moria non consiglia l'inattivazione chimica con candeggina. Si consiglia solo l'inattivazione con SODA per i materiali inossidabili ed il titanio. Il blocco punch e la camera artificiale resistono all'inattivazione con soda. Per quanto riguarda il trapano di Hanna, solo il cono d'aspirazione resiste a questo tipo d'inattivazione.

⚠ In caso di decontaminazione con soda, **risciacquare completamente e in modo prolungato il dispositivo con acqua distillata. Un risciacquo insufficiente (presenza di residui di soda) può causare gravi danni alla cornea.**

VI. SCATOLA D'ALLOGGIAMENTO E DI STERILIZZAZIONE

La scatola d'alloggiamento & di sterilizzazione per il trapano Hanna, il blocco « punch » e la camera artificiale corrisponde all'articolo **22517172** :

- foto BK della base della scatola #22517172 vuota
- foto BL degli elementi all'interno della scatola – versione punch
- foto BM degli elementi all'interno della scatola – versione punch – coperchio di Teflon® sul trapano **(attenzione: non dimenticare la protezione di Teflon® sulla base del trapano !)**
- foto BN degli elementi all'interno della scatola – versione camera artificiale.

VII. GARANZIA

Campo d' appl i caz i one della garanzia

Denominazione	**Codici MORIA**
Trapano di Hanna (corpo & cono d'aspirazione)	17166
Chiave di smontaggio	17167
Chiave di regolazione della profondità di taglio	17168
Blocco « punch »	17169
Camera artificiale	18095C
Scatola d'alloggiamento & di sterilizzazione	22517172

- La garanzia copre i pezzi di ricambio e la manodopera necessari per il ripristino del corretto funzionamento del materiale sopra citato. Il materiale reso al costruttore dovrà essere rispedito nell'imballaggio originale, dopo essere stato preventivamente decontaminato.
- La manutenzione e la sostituzione dei pezzi verranno esclusivamente effettuate dal personale autorizzato da MORIA.
- Sono esclusi dalla garanzia gli strumenti e gli accessori non riutilizzabili, quali le lame ed il bottone di Teflon®.

Casi in cui non viene applicata la garanzia

- Difetto o malfunzionamento del sistema constatato al di fuori del periodo di garanzia (definito nelparagrafo « periodo di garanzia »).
- Normale usura del materiale.
- Negligenza, errato utilizzo o uso non conforme alle specifiche del Manuale d'Uso.
- Impiego di prodotti di consumo, pezzi di ricambio o accessori diversi da quelli forniti da MORIA (esempi : lame e tubi non forniti da MORIA SA).
- Smontaggio, modifiche o interventi realizzati sul materiale da persone non autorizzate da MORIA.

Periodo di garanzia

- La garanzia entra in vigore alla data di spedizione del materiale.
- La durata della garanzia è di 12 mesi dalla data d'entrata in vigore.

Responsabilità

- La responsabilità di MORIA si limita alla fornitura delle prestazioni indicate al paragrafo «campo d'applicazione della garanzia». MORIA declina qualunque responsabilità per eventuali danni diretti e indiretti, in particolare di natura economica, subiti dal cliente in seguito agli interventi effettuati nell'ambito della presente garanzia.
- Eventuali controversie relative all'interpretazione o all'esecuzione del presente contratto o delle presenti condizioni generali saranno di competenza del Tribunale di Commercio di Nanterre (Francia).

DE - HANNA-TREPAN, STANZBLOCK & KÜNSTLICHE VORDERKAMMER BENUTZERHANDBUCH

I. ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN

Der Hanna-Trepan, der Stanzblock und die künstliche Vorderkammer sind für einen optimalen aufeinander abgestimmten Einsatz konzipiert. Voraussetzung dafür ist die strikte Einhaltung der Reinigungsvorschriften. Sollten die Geräte aus irgendeinem Grund nicht richtig funktionieren, müssen Sie sie umgehend von Moria überprüfen lassen. Wir empfehlen Ihnen dringend, die Geräte jedes Jahr von MORIA kontrollieren zu lassen.

Wenn die Produkte mit Einwegmaterial und/oder Teilen eines anderen Herstellers als Moria verwendet werden, verfällt die Garantie von Moria mit sofortiger Wirkung.

Die neueste Version des Benutzerhandbuchs und weitere Informationen zu Ihren Geräten sind auf der Homepage von Moria verfügbar: http://www.moria-surgical.com.

II. HANNA-TREPAN

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Hanna-Trepan ist ein Präzisionsgerät. Sein Einsatz und seine Lebensdauer hängen von der strikten

Beschreibung	**MORIA Art.-Nr.**
Hanna-Trepan (Gehäuse & Saugkegel)	17166
Montageschlüssel	17167
Schlüssel für die Tiefeneinstellung	17168
Aufbewahrungs- & Sterilisationsbox	22517172
Hanna-Trepanklinge (Durchmesser yyy mm) Verfügbare Schnittdurchmesser: 7,00 mm / 7,25 mm / 7,50 mm / 7,75 mm / 8,00 mm / 8,25 mm / 8,50 mm / 8,75 mm / 9,00 mm / 9,50 mm / 10,00mm / 10,50mm.	17171Dyyyx2 Beispiel: Eine Klinge mit einem Schnittdurchmesser von 7,00 mm hat die Art.-Nr. 17171D700x2

Einhaltungen der folgenden Anweisungen ab.

Er besteht aus zwei Teilen, nämlich dem Körper mit Mechanismus und dem Saugkegel.

Der Trepan wird mit einem Schlüssel für die Einstellung der Schnitttiefe (B) und einem Schlüssel zum Einsetzen und Herausnehmen (A) von Klingen über 8,5 mm Durchmesser geliefert.

Der Gerätesatz wird in einer Aufbewahrungs- und Sterilisationsbox mit Ausnehmungen für die einzelnen Teile (siehe Seite 50) geliefert. In dieser Box kann auch die künstliche Vorderkammer aufbewahrt und sterilisiert werden. Die Box ist nicht für den Transport geeignet, sondern darf nur für Aufbewahrung und Sterilisation verwendet werden.

Um die Leistungsfähigkeit des Hanna-Trepans zu optimieren, empfehlen wir die Verwendung der dazu passenden künstlichen Vorderkammer.

2. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

	Größe	Gewicht	Lagertemperatur	Relative Lagerfeuchtigkeit
# 17166	Durchm. = 37 mm	60 g	15 bis 35°C	30 bis 75%

	H = 32			
# 22517172	L = 285 mm B = 125 mm H = 82 mm	1,4 Kg	15 bis 35°C	30 bis 75%

3. VORBEREITUNG AUF DEN EINGRIFF

Vergewissern Sie sich vor dem Eingriff, dass der Hanna-Trepan und seine Zubehörteile Raumtemperatur haben.

MASSNAHMEN	VORSICHTSMASSNAHMEN
Schnitttiefe einstellen: 1. Den Saugkegel (C) vom Körper des Trepan (D) abschrauben. 2. Sicherstellen, dass sich der Klingenhalter (E) oben befindet. a) Das Rändelrad (F) durch leichtes Anziehen lösen (G), mit einer Vierteldrehung parallel ausrichten, damit es zwischen die Führungsschienen (H) passt, und die Basisplatte des Rändelrads in der Einstellposition (I) belassen. b) Gegen Uhrzeigersinn drehen, bis Sie am Rändelrad einen leichten Widerstand spüren. Das ist die eingezogene Position. c) Das Rändelrad festdrehen: Dazu die einzelnen Schritte unter a) in umgekehrter Reihenfolge vornehmen ⇨ Die Basis des Rändelrads wieder zwischen den Führungsschienen ausrichten, heraus ziehen und wieder eine Vierteldrehung in die andere Richtung machen, um es in der oberen Position festzustellen. 3. Mit dem Schlüssel (B) den Rastring (J) im Uhrzeigersinn drehen, um die Schnitttiefe zu vergrößern (K): 0 bis 1,2 mm (d.h. 1200 µm). Hinweis: In dem kleinen Fenster (L) werden die Werte von 0 bis 12 angezeigt.	**DIESE MASSNAHME IST VOR DEM EINSETZEN DER KLINGE ZU TREFFEN (um Schnittverletzungen und/ oder Beschädigungen der Schneidfläche der Klinge zu vermeiden).** **Nicht überdrehen, max. 12 (sonst könnten Sie das System unwiderruflich beschädigen).** Wenn das Rändelrad zwischen 2 Werten steht, ist der Einstellwert um 50 µm größer. Beispiel: Zwischen 5 und 6 ⇨ Tiefe 0,55 mm, d.h. 550 µm. Der Rastring (J) kann keine vollständig Drehung vollführen. Um wieder auf 0 zu gehen, muss er gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden, bis der Wert 0 erscheint.
Einsetzen der Klinge 1. Den Feststellring der Trepanklinge gegen den Uhrzeigersinn drehen (M). 2. Die 3 Flügel der Klinge in die 3 Aussparung setzen (N: Klinge sitzt nicht fest). 3. Den Ring im Uhrzeigersinn drehen, um die Klinge fest zu stellen (O: Klinge sitzt fest).	Für Klingen mit mehr als 8,5 mm Durchmesser den Montageschlüssel (A) verwenden, um den Ring von der Innenhalterung (P) des Saugkegels zu lösen (siehe Fotos: Lösen des Rings von der Innenhalterung (Q) und Einzelteile (R)). So kann man beobachten, wie die großen Klingen nach unten gehen.
Funktionstest des Trepans:	
1. Den Saugkegel (C) auf den Trepankörper (D) schrauben. 2. Ein Ende des Silikon-Saugschlauchs in die Öffnung des Saugkegels (S) einführen und das andere Ende an einer 50 cm3-Spritze (T) befestigen. 3. Die Klinge unter dem Mikroskop untersuchen. 4. Das Rändelrad lösen und im Uhrzeigersinn drehen. Die Klinge muss so weit herausschauen, wie zuvor eingestellt wurde. Sie müssen einen Widerstand des Rändelrads spüren. Es dreht sich	Vergewissern Sie sich, dass der Silikonschlauchanschluss (U) in gutem Zustand ist. Wir empfehlen, ihn nach jedem chirurgischen Eingriff zu wechseln (Art.-Nr.: #205 für einen Meter Silikonschlauch oder #205B für eine 15 Meter-Rolle). Defekte Klingen können die Schnittqualität beeinträchtigen und dürfen nicht verwendet werden.

jedoch weiter, um den Schnitt zu Ende zu führen, aber die Trepanklinge geht nicht weiter heraus. 5. Die Trepanklinge ganz einziehen (gegen den Uhrzeigersinn) und das Rändelrad fest stellen. Jetzt ist der Trepan einsatzbereit.	

4. EINGRIFF

MASSNAHMEN	VORSICHTSMASSNAHMEN
Positionierung des Trepans: 1. Sicherstellen, dass der Saugkegel richtig auf dem Trepankörper sitzt. 2. Den Mittelpunkt der Trepanation entweder mit einem Eindruck oder besser mit einem blauen Methylenstift markieren. Hornhaut und Kapselsack trocknen. Den Trepan in einer Hand halten und mit der anderen Hand den seitlichen Gyrus rectus mit chirurgischen Pinzetten halten, um die Visiervorrichtung des Trepans auf der Hornhautmarkierung zu zentrieren. 3. Den Trepan an das Auge drücken, während der Assistent mit der Spritze absaugt. Um sicherzustellen, dass der Trepan am Auge haftet, ziehen Sie ihn leicht nach oben.	
Trepanation: 1. Das Rändelrad im Uhrzeigersinn drehen. 2. Wenn die Descemet-Membran durchtrennt wird, tritt ein wenig Kammerwasser aus (ein komplettes Eindringen kann durch Einstellung der entsprechenden Schnitttiefe verhindert werden). Drehen Sie nicht weiter am Rändelrad und bitten Sie den Assistenten, mit dem Saugen aufzuhören, um den Trepan zu entfernen.	Abgesehen vom Eigengewicht des Trepans darf während des Eingriffs kein Druck auf das Auge ausgeübt werden.
Ende des Eingriffs: 1. Die Trepanklinge ganz einziehen und das Rändelrad festdrehen. 2. Den Kegel abschrauben. Den Feststellring lösen und die Klinge herausnehmen und in den dafür vorgesehenen Behälter werfen. 3. Mit dem Schlüssel (B) den Rastring (J) gegen den Uhrzeigersinn auf 0 drehen.	**Wichtig! Die Klinge muss unbedingt eingezogen werden, um den Trepan und das Tiefeneinstellsystem nicht zu beschädigen.** **⚠ Diese Maßnahme ist von größter Wichtigkeit: Wenn sie nicht erfolgt, blockiert sich das System ⇨ die Rückstellung auf 0 ist obligatorisch (V).**

5. BEI PROBLEMEN

- Wenn das Gerät nicht erwartungsgemäß funktioniert, überprüfen Sie bitte, ob es sich um einen sichtbaren Defekt handelt.
- Bei Problemen beim Absaugen überprüfen Sie bitte, ob der Schlauchansatz vollständig ist und wechseln Sie ihn bei Bedarf aus. Kontrollieren Sie auch, ob die Öffnungen des Saugkegels nicht verstopft sind.
- Wenn sich die Klinge nicht richtig einsetzen lässt, vergewissern Sie sich bitte, ob das Zentrierstück herausgenommen wurde (vgl. „Vorsichtsmaßnahmen beim Einsetzen der Klinge », Seite 43). Wenn die Klinge nicht richtig sitzt, überprüfen Sie bitte, ob das Zentrierstück nicht noch vorhanden ist.
- Wenn der Trepan blockiert ist, kontrollieren Sie bitte, ob Sie den Rastring wieder auf 0

gedreht haben (vgl. „Vorsichtsmaßnahmen nach dem Eingriff“ in der Tabelle weiter oben).

- o Wenn Sie Probleme beim Schneiden haben, kontrollieren Sie bitte, ob der Saugkegel richtig auf dem Trepankörper sitzt.
- o Wenn der Trepan blockiert ist, ziehen Sie die Klinge wieder ganz ein und stellen Sie das Rändelrad fest (gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag, dann eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn und fest stellen). Diese Maßnahme muss systematisch vor jeder Positionsänderung mit dem Rastring getroffen werden.

III. STANZBLOCK

1. PRODUKTBESCHREIBUNG STANZBLOCK # 17169

- ⇨ Sockel aus Teflon® (AA) mit einem Implantatbehälter aus Teflon® (AB),
- ⇨ Zylindrische Führung (AC),
- ⇨ Silikonschlauch 0,9 mm (oder 19 Gauges) (AD) + Luer-Anschluss,
- ⇨ Schneidsystem, bestehend aus einem zylindrischen Körper (AE) und einem Feststellring (AF), mit dem die Trepanklinge an einem Ende fest gestellt wird.

2. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

	Größe	**Gewicht**	**Lagertemperatur**	**Relative Lagerfeuchtigkeit**
#17169 (montiert)	L = 100 mm B = 100 mm H = 72 mm	514 g	15 bis 35°C	30 bis 75%

3. VORBEREITUNG AUF DEN EINGRIFF

⚠ **Vergewissern Sie sich vor dem Eingriff, dass die Basis des Stanzblocks und seine Zubehörteile Raumtemperatur haben.**

Stellen Sie sicher, dass die rotierende Nuss fest sitzt. Der Teflon®-Behälter (AO) sollte vor der Anwendung eine ebene Fläche mit der Metalloberfläche bilden.

MASSNAHMEN	VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Spenderhornhaut mit dem Epithel nach unten auf dem Teflon®-Behälter zentrieren. Das Epithel ist also mit dem Teflon®-Behälter in Kontakt. 2. Den Silikonschlauch (mit dem Luer-Anschluss an einem Ende - AG) an eine 50 cm3-Spritze anschließen. Mit der Spritze wird ein Vakuum erzeugt, damit die Spenderhornhaut fest an den Behälter gepresst wird. 3. Die Einwegklinge des Trepans unter dem Mikroskop untersuchen. 4. Die Klinge einsetzen (AF): 4-1 Dazu den Feststellring gegen den Uhrzeigersinn aufdrehen (AH). 4-2 Die 3 Flügel der Klinge in die 3 Aussparungen setzen (AK) (auf dem Foto sitzt die Klinge nicht fest AI). 4-3 Den Ring festdrehen (im Uhrzeigersinn). Die Klinge sitzt jetzt fest (AJ). 5. Die zylindrische Führung (AC) auf den Sockel (AA) schrauben.	**Es ist sehr wichtig, den Oberflächenzustand** des Behälters **zu kontrollieren** (die Oberfläche darf nicht zerkratzt sein; spätestens nach 10 Verwendungen wechseln). Vergewissern Sie sich, dass der Silikonschlauchanschluss in gutem Zustand ist. Wir empfehlen, ihn nach jedem chirurgischen Eingriff zu wechseln (Art.-Nr.: #205 für einen Meter Silikonschlauch oder #205B für eine 15 Meter-Rolle). Defekte Klingen können die Schnittqualität beeinträchtigen und dürfen nicht verwendet werden.

4. TREPANATION

MASSNAHMEN	VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Der Chirurg (oder sein Assistent) erzeugt mit der Spritze einen Unterdruck. Die Hornhaut muss fest am Teflon®- Behälter haften.	Bei ungenügender Haftung kann die Klingenhalterung eingeführt (siehe Abbildung 2) und die Spritze noch einmal betätigt werden. Durch das Gewicht des Klingenhalters kann die erwünschte Haftung erzielt werden.
2. Die Klingenhalterung (AL) in die zylindrische Führung (AC) drücken, so dass die Trepanklinge an der Endothelseite der Hornhaut anliegt.	
3. Den Klingenhalter (AL) mit den Fingerspitzen kurz und kräftig nach unten drücken, um das Implantat herauszutrennen (AM).	Nicht mit der Handfläche, da der Druck zu groß wäre und der Teflon®-Behälter beschädigt werden könnte. Aufgrund der Teflon®-Beschichtung kann die Einwegklinge leicht eindringen und das Implantat komplett herausgetrennt werden.
4. Die Saugwirkung beibehalten, damit das Implantat an dem Teflon®-Behälter haften bleibt, wenn Sie den Klingenhalter (AL) entfernen. Anschließend die zylindrische Führung (AC) abschrauben.	

5. BEI PROBLEMEN

- Wenn das Gerät nicht erwartungsgemäß funktioniert, überprüfen Sie bitte, ob es sich um einen sichtbaren Defekt handelt. Kontrollieren Sie, ob das Feststellsystem der Klinge leichtgängig ist, indem Sie es in beide Richtungen drehen.
- Bei Problemen beim Absaugen überprüfen Sie bitte, ob die beiden Dichtungen und der Saugschlauchansatz vollständig sind und wechseln Sie sie bei Bedarf aus.
- Wenn Sie Probleme beim Schneiden haben, kontrollieren Sie bitte, ob die zylindrische Führung fest auf dem Sockel sitzt.
- Wenn Partikel auf dem Implantat sitzen, überprüfen Sie bitte, dass in den Öffnungen

keine Ablagerungen vorhanden sind. Kontrollieren Sie auch den Zustand des Teflon®-Behälters und wechseln Sie ihn bei Bedarf aus.

Wartung: Auswechseln desTeflon®-Behälters (Art.-Nr. 17171P)

- Die Mutter unter dem Sockel (AN) lösen.
- Den Behälter hinein drücken, bis er heraus fällt (AO).
- Den neuen Teflon®-Behälter auf die Mutter setzen, ohne Druck auszuüben (möglichst in die Mitte)(AP).
- Das Ganze wieder einschrauben. Der Teflon®-Behälter nimmt von selbst die richtige Position ein (AQ).

Der Teflon®-Behälter muss ausgewechselt werden, wenn er beschädigt ist (oder nach 10 Verwendungen).

IV. KÜNSTLICHE VORDERKAMMER

WICHTIGER HINWEIS: Die künstliche Vorderkammer #18095C ist spezifisch auf den Hanna-Trepan abgestimmt. **Sie ist nicht mit der Moria ALTK Artificial Chamber** #19161 **austauschbar.** Wenn die ALTK #19161 mit dem Hanna-Trepan verwendet wird, kann das Implantat schwer beschädigt werden.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die künstliche Vorderkammer Art.-Nr. #18095C kann als Alternative zum Hanna-Stanzblock verwendet werden. Unter Verwendung des Hanna-Trepans (Art-Nr. #17166) kann mit der künstlichen Vorderkammer die Spender- und die Empfängerhornhaut epithelseitig gleichmäßig und symmetrisch heraus getrennt werden. Dadurch werden Formunterschiede und postoperativer Astigmatismus verhindert. Mit der künstlichen Vorderkammer kann die gleiche Klingengröße für den Spender und den Empfänger verwendet, auf der gleichen Seite (Epithel) geschnitten und ein sehr sauberer (senkrechter) Schnitt ausgeführt werden, wodurch die Transplantation vereinfacht wird.

Durch die besondere Konzeption der Vorderkammer des Trepans wird die Hornhaut während der Trepanation stabil gehalten.

Hinweis: Der Irrigationsschlauch (BE) und der Silikonschlauch werden bei dieser Technik nicht als Vakuumsystem, sondern als Drucksystem verwendet (Druck ca. 50 mm Hg).

Bitte vergewissern Sie sich, dass der Silikonschlauchanschluss in gutem Zustand ist. Wir empfehlen, ihn nach jedem chirurgischen Eingriff zu wechseln (Art.-Nr.: #205 für einen Meter Silikonschlauch oder #205B für eine 15 Meter-Rolle).

2. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

	Größe	**Gewicht**	**Lagertemperatur**	**Relative Lagerfeuchtigkeit**
#18095C	Durchm. = 73 mm H = 40 mm	326 g	15 bis 35°C	30 bis 75%

3. VORBEREITUNG AUF DEN EINGRIFF

MASSNAHMEN	**VORSICHTSMASSNAHMEN**
1. Eine Einwegklinge mit dem gewünschten Durchmesser in den Trepan einsetzen (in bestimmten Fällen muss eine Klinge mit größerem Durchmesser – 0,25 mm mehr – für das Heraustrennen des Implantats verwendet werden).	
2. Die maximale Schnitttiefe (1,2 mm) am Trepan einstellen, um einen kompletten Schnitt	

	auszuführen.	
3.	Den Befestigungsring (BA) abnehmen, indem Sie den Feststellring der Vorderkammer (BB) im Uhrzeigersinn drehen (BF = Ring öffnen; BG = Vorderkammer ohne Ring).	
4.	Eine viskoelastische Lösung auf das Endothel des Implantats auftragen. Das Implantat zentriert mit dem Endothel nach unten auf die Halterung (BC) legen.	Bevor Sie das Implantat auf die Halterung legen, sollten Sie die Kammer mit Flüssigkeit füllen (z.B.: BSS™ - eingetragene Marke des Herstellers Alcon® oder physiologischer Lösung), damit während Schritt 7 so wenig Luft wie möglich eindringt.
5.	Den Implantathalter (BC) abdecken, indem Sie den Ring (BA) auf den Halteblock (BD) setzen.	
6.	Den Ring (BA), mit dem das Implantat festgehalten wird, mit dem Feststellring (BB) gegen den Uhrzeigersinn fest schrauben. Den Ring (BA) beim Zuschrauben des Feststellrings (BB) fest halten.	
7.	Durch den Irrigationsschlauch die Kammer mit Flüssigkeit (BSS™ oder physiologischer Lösung) befüllen, um einen angemessenen Druck herzustellen (ca. 50 mm Hg). Die Luft unter dem Implantat durch Öffnen und Wiederverschließen der Ablassvorrichtung (BH) am Ring (BA) ablassen.	

4. TREPANATION

MASSNAHMEN		VORSICHTSMASSNAHMEN
1.	Den kalibrierten Hanna-Trepan (BI) auf den Befestigungsring (BA) der künstlichen Vorderkammer (BJ) setzen.	Vergewissern Sie sich, dass der Trepan richtig auf dem Befestigungsring sitzt (Metall auf Metall). Bei der Ausführung des Schnitts braucht nicht abgesaugt zu werden.
2.	Das Implantat heraustrennen (wie bei der Hornhaut des Empfängers).	
3.	Den Trepan von der Halterung nehmen.	
4.	Die Flüssigkeitszufuhr stoppen.	
5.	Den Befestigungsring (BA) fest halten und den Ring (BB) lösen.	
6.	Den Befestigungsring (BA) von der Halterung nehmen.	
7.	Das Implantat heraus nehmen und (bis zum Eingriff) an einem sicheren Ort lagern.	

5. BEI PROBLEMEN

- Bei Problemen beim Absaugen überprüfen Sie bitte, ob die Dichtung vollständig ist und ob die Ablassvorrichtung und ihre Dichtung richtig funktionieren.
- Bei Problemen beim Absaugen überprüfen Sie bitte, ob der Befestigungsring richtig vom Feststellring gehalten wird.

V. REINIGUNG UND STERILISATION

Die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanweisungen werden regelmäßig aktualisiert und sind auf der Homepage von Moria: http://www.moria-surgical.com verfügbar.

1. Demontage: Alle Teile der Vorrichtung müssen vor der Dekontaminierung und Reinigung demontiert werden.
2. Desinfektion: Die einzelnen Teile der Vorrichtung müssen so bald wie möglich nach dem Eingriff mindestens 15 Minuten lang in eine Dekontaminierungslösung gelegt werden (alkalisches Vordesinfektionsmittel).
3. Spülen: Wir empfehlen, die Vorrichtung bei weniger als 30°C mit viel Wasser zu spülen.
4. Reinigung: Wir empfehlen die Reinigung im Ultraschallbad. Legen Sie die einzelnen Teile in getrennte Kunststoffbehälter, um den direkten Kontakt der Vorrichtung mit den Behälterwänden zu vermeiden. Lassen Sie die Teile zirka 10 Minuten lang im Ultraschallbehälter.
5. Trocknen: Unabhängig von der Reinigungsmethode müssen die Instrumente sorgfältig getrocknet werden, bevor sie schnellstmöglich eingepackt und versiegelt werden, um eine erneute Kontamination zu verhindern.
6. Sterilisation: Die Vorrichtung kann bei 134°C 18 Minuten lang im Autoklav sterilisiert werden.
7. Aufbewahrung: Die Vorrichtung an einem trockenen, geeigneten Ort aufbewahren.

Hinweis für eine noch gründlichere Reinigung des Trepans: Reinigen Sie den Trepan und die Saugöffnung mit destilliertem Wasser bei weniger als 30°C Temperatur. Vergewissern Sie sich, dass keine Reste zurück bleiben. Der schwarze Teil der Visiervorrichtung (W) muss zum Reinigen mit dem Montageschlüssel (A) – siehe Foto (X) – demontiert werden. Die einzelnen Teile des Trepans können mit einer weichen Bürste gereinigt werden.

Hinweis für eine noch gründlichere Reinigung des Stanzblocks: Vergessen Sie nicht, vor der Reinigung die Mutter unter dem Sockel zu lösen, die Teflon®-Pastille heraus- und den Silikonschlauch abzunehmen.

⚠ **Hinweis zu den Prionen**: In Frankreich sind die Empfehlungen des Gesundheitsministeriums bezüglich der Prion-Deaktivierung einzuhalten. (DGS/5 C/DHOS/E 2 Nr. 2001-138 vom 14.03.01). Moria rät von der chemischen Inaktivierung mit Javellauge ab. Nur die Inaktivierung durch NATRIUMKARBONAT wird für nicht rostende Werkstoffe und Titan empfohlen. Der Stanzblock und die künstliche Vorderkammer sind demnach für die Inaktivierung mit Natriumkarbonat geeignet. Beim Hanna-Trepan ist nur der Saugkegel für die Inaktivierung mit Natriumkarbonat geeignet.



Bei der Dekontaminierung mit Natriumkarbonat ist darauf zu achten, dass die Vorrichtung komplett und längere Zeit mit destilliertem Wasser gespült wird. Eine unzureichende Nachspülung (Reste von Natriumkarbonat) könnten die Hornhaut schwer beschädigen.

VI. AUFBEWAHRUNGS- UND STERILISATIONSBOX

Die Aufbewahrungs- & Sterilisationsbox für den Hanna-Trepan, den Stanzblock und die künstliche Vorderkammer hat die Art.-Nr. 22517172:

- Foto BK Boden der Box #22517172, leer
- Foto BL mit Elementen – für den Stanzblock
- Foto BM mit Elementen – für den Stanzblock - Teflon®-Deckel auf dem Trepan (Wichtig: Nicht vergessen, den Teflon®-Aufsatz vom Trepan zu nehmen!)
- Foto BN mit Elementen – für die künstliche Vorderkammer.

VII. GARANTIE

Anwendungsbereich der Garantie

Produktbezeichnung	MORIA Art.-Nr.
Hanna-Trepan (Körper & Saugkegel)	17166
Montageschlüssel	17167
Schlüssel für die Tiefeneinstellung	17168
Stanzblock	17169
Künstliche Vorderkammer	18095C
Aufbewahrungs- & Sterilisationsbox	22517172

- Die Garantie gilt für die Ersatzteile und den Arbeitsaufwand, die für die Instandsetzung des o.g. Materials erforderlich sind. Defekte Teile müssen nach vorheriger Dekontaminierung in der Originalverpackung zurückgesendet werden.
- Instandhaltung und Austausch der Teile erfolgen ausschließlich durch von MORIA autorisierte Fachkräfte.
- Von der Garantie ausgenommen sind nicht wieder verwendbare Instrumente und Zubehörteile wie Klingen und Teflon®-Behälter.

Nichtigkeit der Garantie

- Mängel oder Funktionsstörungen, die nach Ablauf der Garantiezeit festgestellt werden (siehe Abschnitt „Garantiedauer“).
- Normaler Verschleiß.
- Nachlässigkeit, unsachgemäße Verwendung oder Nichteinhaltung der im Benutzerhandbuch aufgeführten Bestimmungen.
- Verwendung von Betriebsmitteln, Ersatz- oder Zubehörteilen, die nicht von MORIA stammen (z.B. Klingen oder Schläuche).
- Demontage, Änderungen oder Eingriffe durch Personen, die nicht von MORIA autorisiert sind.

Garantiedauer

- Die Garantiezeit beginnt am Versandtag des Materials.
- Die Garantiedauer beträgt 12 Monate ab dem Versandtag.

Haftung

- Die Haftung von MORIA beschränkt sich auf die im Abschnitt „Anwendungsbereich der Garantie“ beschriebenen Leistungen. MORIA lehnt jegliche Haftung für direkte oder indirekte Schäden insbesondere finanzieller Art ab, die dem Kunden aufgrund von Arbeiten im Rahmen der Garantie entstehen könnten.
- Für eventuelle Streitfälle im Zusammenhang mit der Auslegung oder Ausführung des hier genannten Vertrags und der allgemeinen Bedingungen ist das Handelsgericht Nanterre zuständig.

PT - TRÉPANO DE HANNA, BLOCO PERFURADOR & CÂMARA ARTIFICIAL
MANUAL DO UTILIZADOR

I. RECOMENDAÇÕES GERAIS

O trépano de Hanna, o bloco perfurador e a câmara artificial foram concebidos para um funcionamento semproblemas, desde que as recomendações de limpeza sejam totalmente respeitadas. Se, por alguma razão, estes equipamentos não funcionarem correctamente, devem ser verificados imediatamente pela Moria. **Recomendamos fortemente que estes equipamentos sejam controlados anualmente pela Moria.**

Toda a utilização de materiais descartáveis e/ou de componentes com os aparelhos de uma marca que não a Moria anulará imediatamente a garantia da Moria.

A última versão do manual do utilizador e as informações suplementares sobre os sistemas encontram-se disponíveis na página de Internet da Moria: http://www.moria-surgical.com.

II. TRÉPANO DE HANNA

1. DESCRIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

Descrição	**Referência MORIA**
Trépano de Hanna (corpo e cone de sucção)	17166
Chave de desmontagem	17167
Chave de regulação de profundidade	17168
Caixa de arrumação e de esterilização	22517172
Lâmina de Trépano de Hanna (diâmetro, yyy mm) diâmetros de corte disponíveis: 7,00mm / 7,25mm / 7,50mm / 7,75mm / 8,00mm / 8,25mm / 8,50mm / 8,75mm / 9,00mm / 9,50mm / 10,00mm / 10,50mm.	17171Dyyyx2 Ex : uma lâmina com um diâmetro de corte de 7,00mm tem a referência 17171D700x2

O trépano de Hanna é um produto de grande precisão. A sua boa utilização e o seu tempo de vida dependem estritamente do respeito pelas orientações aqui descritas.

Este aparelho é composto por duas partes: o corpo e o seu mecanismo de um lado e o cone de sucção do outro.

O trépano é entregue com uma chave de regulação de profundidade de corte (B), bem como com uma chave de desmontagem/montagem (A) para a utilização de lâminas com um diâmetro superior a 8,50mm.

O conjunto é entregue numa caixa de arrumação e de esterilização onde cada elemento tem o seu próprio lugar (ver página 69). Esta mesma caixa permite a arrumação e a esterilização da câmara artificial. **Esta caixa não foi concebida para transporte do equipamento. Utilizar apenas para a arrumação e a esterilização.**

Para optimizar os desempenhos do trépano de Hanna aconselhamos a utilização da câmara artificial que lhe é dedicada.

2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

	Dimensões	Peso	ºC de armazenamento	Humidade Relativa / armazenamento
# 17166	Diam = 37 mm	60 g	Entre 15 e 35°C	Entre 30 e 75 %

	A = 32			
# 22517172	L = 285 mm l = 125 mm A = 82 mm	1,4 Kg	Entre 15 e 35°C	Entre 30 e 75 %

3. PREPARAÇÃO ANTES DA INTERVENÇÃO

Assegure-se que o Trépano de Hanna e todos os seus elementos estão à temperatura ambiente antes da utilização.

ACÇÕES	PRECAUÇÕES
Regulação da profundidade de corte: 1. Retire o cone de sucção (C) soltando-o do corpo do trépano (D). 2. Verifique se o suporte da lâmina (E) está na posição elevada. a) Desbloqueie o botão rotativo (F) puxando ligeiramente (G), dê ¼ de volta para o alinhar em paralelo de modo a que possa descer entre as guias (H), depois deixe a placa na base do botão rotativo na posição de regulação (I). b) Faça-o girar no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até sentir uma resistência no botão rotativo. Encontra-se, então, na posição «retractável». c) Bloqueie o botão rotativo: operação inversa à da alínea a) ⇨ realinhar a base do botão rotativo entre as guias para o fazer subir e dar novamente 1/4 de volta no sentido inverso de modo a bloqueá-lo na posição elevada. 3. Utilize a chave (B) para girar a anilha de lingueta (J). Faça-o girar no sentido dos ponteiros do relógio para aumentar a profundidade de corte (K): os valores variam de 0 a 1,2 mm (ou seja, 1200 µm). Nota: a sinalização (L) mostra os números numa escala de 0 a 12.	**OPERAÇÃO A REALIZAR ANTES DE COLOCAR A LÂMINA EM FUNCIONAMENTO (para evitar o risco de corte ou de danos no gume da lâmina)** **Nunca ultrapasse o número «12» (risco de danos permanentes do sistema).** Se a regulação for deixada entre 2 números, haverá 50 µm em excesso. Exemplo: se a regulação ficar entre 5 e 6 ⇨ a profundidade será 0,55 mm, ou seja 550 µm. A anilha de lingueta (J) não pode fazer uma volta completa. Para voltar a «0» é necessário, obrigatoriamente, girar no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até que o número «0» apareça.
Colocação da lâmina: 1. Faça girar, no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, a lingueta de fixação da lâmina do trépano (M). 2. Insira as 3 pequenas asas da lâmina nas 3 ranhuras (N: lâmina não bloqueada). 3. Fixe a lâmina fazendo girar a lingueta no sentido dos ponteiros do relógio (O: lâmina bloqueada).	Para as lâminas com um diâmetro superior a 8,5 mm, utilize a chave de desmontagem (A) para remover a lingueta de suporte interno (P) do cone de sucção (ver fotos do desenroscamento da lingueta de suporte interno (Q) e da operação realizada (R)). Isto permite às grandes lâminas descerem, visualizando-as sempre.
Verificação do correcto funcionamento do trépano: 1. Aparafuse o cone de sucção (C) sobre o corpo do trépano (D). 2. Fixe uma extremidade do tubo de silicone de aspiração ao orifício do cone de sucção (S). Fixe a outra extremidade a uma seringa de 50cc (T). 3. Inspeccione a lâmina ao microscópio. 4. Desaperte o botão rotativo e faça-o girar no sentido dos ponteiros do relógio. A lâmina deverá	Assegure-se do bom estado do tubo de silicone (U). Recomendamos a substituição do tubo após cada cirurgia (referências: #205 para um metro de tubo de silicone ou #205B para uma bobine de 15m de tubo de silicone). Qualquer lâmina que apresente um defeito que possa comprometer o desempenho de corte não deverá ser utilizada.

descer até à profundidade escolhida. Quando essa profundidade for atingida, deverá sentir uma resistência no botão rotativo. Este continuará a girar de modo a aperfeiçoar o corte, mas a lâmina do trépano não descerá mais. 5. Retraia completamente a lâmina do trépano (no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) e fixe o botão rotativo. O trépano está agora pronto a ser utilizado.	

4. A INTERVENÇÃO

ACÇÕES	PRECAUÇÕES
Posicionamento do trépano: 1. Verifique se o cone de sucção está firmemente aparafusado sobre o corpo do trépano. 2. Marque o centro da trepanação, seja através de um ponto ou de um marcador cirúrgico azul-de-metileno. Seque a córnea e o fundo. Segure no trépano com uma mão enquanto a outra agarra o músculo recto lateral com as pinças de modo a centrar o visor do trépano sobre a marca corneal. 3. Pressione o trépano sobre o olho enquanto o assistente aspira com a seringa. Controle a sucção do trépano no olho empurrando delicadamente para cima.	
Trepanação: 1. Faça girar o botão rotativo no sentido dos ponteiros do relógio. 2. Quando a membrana de Descemet é cortada, surge um pequeno fluxo de humor aquoso (é possível realizar perfurações incompletas regulando profundidades de cortes menos importantes). Pare de rodar o botão rotativo e peça ao assistente que diminua a aspiração para retirar o trépano.	Além do próprio peso do trépano, o cirurgião não deverá exercer qualquer pressão sobre o olho durante a intervenção.
Fim da intervenção: 1. Retraia completamente a lâmina do trépano e aperte o botão rotativo. 2. Desaperte o cone. Desaperte a lingueta de bloqueio e retire a lâmina. Deite fora a lâmina num contentor adequado. 3. Com a chave (B), faça girar a anilha de lingueta (J) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para regressar à posição «0».	**Atenção! A não retracção da lâmina provocará graves danos no trépano e no seu sistema de regulação da profundidade da lâmina.** **⚠Esta operação é primordial: se a mesma não for realizada, há um forte risco de bloqueio do sistema ⇨ retorno a «0» obrigatório (V).**

5. EM CASO DE PROBLEMAS

- Em caso de mau funcionamento do dispositivo verifique se existe um defeito aparente.
- Em caso de problemas de sucção, verifique a integridade do tubo de silicone e substitua-o, se necessário. Verifique, igualmente, se os orifícios do cone de sucção não estão obstruídos.
- Se a lâmina não for correctamente introduzida, verifique o dispositivo de centragem («precauções com a colocação da lâmina» na página 63). Se a lâmina não puder ser fixada, verifique a presença do dispositivo de centragem.
- Em caso de bloqueio do dispositivo, verifique se o retorno a «0» foi bem efectuado com a

anilha de lingueta (consultar «precauções no fim da intervenção»).

- o Em caso de problemas de corte verifique se o cone de sucção está preso de forma firme sobre o corpo do trépano.
- o Em caso de bloqueio no trépano, retraia completamente a lâmina do trépano e tranque o botão rotativo (para isso, faça girar o botão rotativo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até ao ponto rígido, depois faça um quarto de volta no sentido dos ponteiros do relógio e tranque-o). Esta operação deverá ser efectuada sistematicamente antes de qualquer alteração de posição com a anilha de lingueta.

III. BLOCO PERFURADOR

1. DESCRIÇÃO DO BLOCO PERFURADOR # 17169

- ⇨ uma base em Teflon® (AA) com um receptáculo de enxerto em Teflon® (AB),
- ⇨ um guia cilíndrico (AC),
- ⇨ um tubo em silicone de 0.9 mm (ou 19 medidas) (AD) + ligação Luer,
- ⇨ um sistema de corte composto por um corpo cilíndrico (AE) e por uma lingueta de fecho (AF) desde a lâmina do trépano até à sua extremidade.

2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

	Dimensões	**Peso**	**ºC de armazenamento**	**Humidade Relativa / armazenamento**
#17169 (dispositivo montado)	L = 100 mm l = 100 mm A = 72 mm	514 g	Entre 15 e 35°C	Entre 30 e 75 %

3. PREPARAÇÃO DO PERFURADOR ANTES DA INTERVENÇÃO

Assegure-se que a base do perfurador e os seus diversos elementos estão à temperatura ambiente antes de os utilizar.

Assegure-se que a porca giratória esta bem apertada. O receptáculo em Teflon (AO), deve estar perfeitamente a nível com a superfície metálica antes da perfuração.

ACÇÕES	**PRECAUÇÕES**
1. Centre a córnea do dador, com o epitélio virado para baixo, sobre o receptáculo em Teflon®. O epitélio fica, portanto, em contacto com o receptáculo em Teflon®. 2. Volte a ligar o tubo de silicone (extremidade Luer) - AG) a uma seringa de 50cc. A seringa permitirá criar um vácuo para manter a córnea do dador sobre o receptáculo. 3. Inspeccione a lâmina descartável do trépano sob o microscópio. 4. Coloque a lâmina descartável do trépano sobre a extremidade (AF) : 4-1 gire a lingueta de fecho para a posição aberta (sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) (AH), 4-2 coloque as asas da lâmina sobre as 3 ranhuras (AK) (foto lâmina não bloqueada AI), 4-3 feche a lingueta /sentido dos ponteiros do	**É essencial verificar o estado da superfície** do receptáculo (substituir se estiver demasiado riscado e, no mínimo, após um máximo de 10 utilizações). Verifique o bom estado do tubo de silicone. Recomendamos a substituição do tubo após cada cirurgia (referências: #205 para um metro de tubo de silicone ou #205B para uma bobine de 15m de tubo de silicone). Qualquer lâmina que apresente um defeito que possa comprometer o desempenho de corte não deverá ser utilizada.

relógio). A lâmina fica bloqueada em posição (AJ). 5. Aparafuse o guia cilíndrico (AC) sobre a base (AA).	

4. TREPANAÇÃO

ACÇÕES	PRECAUÇÕES
1. O cirurgião (ou o seu assistente) cria uma sucção com a seringa. A córnea deverá ficar segura ao receptáculo em Teflon®.	Se a sucção for insuficiente é possível inserir o suporte da lâmina do trépano (ver etapa 2) e voltar a aspirar com a seringa. O peso do suporte da lâmina de trépano permite obter a sucção adequada.
2. Coloque o suporte da lâmina do trépano (AL) no guia cilíndrico (AC) de modo que a lâmina do trépano repouse sobre a superfície endotelial da córnea.	
3. Empurre o suporte da lâmina do trépano (AL) para baixo com a ponta dos dedos, com um gesto seco, para cortar o enxerto (AM).	Não utilizar a palma da mão, dado que a pressão resultante poderia ser excessiva e danificar o receptáculo em Teflon®. O Teflon® permite à lâmina descartável penetrar ligeiramente no material. Isto assegura um corte completo do enxerto sobre toda a circunferência.
4. Mantenha a aspiração para que o enxerto permaneça «colado» ao receptáculo em Teflon® enquanto retira o suporte da lâmina do trépano (AL), de seguida desaparafuse o guia cilíndrico (AC).	

5. EM CASO DE PROBLEMAS

- Em caso de mau funcionamento do sistema de corte, verifique se existe um defeito aparente. Verifique se o sistema de bloqueio da lâmina aperta correctamente, fazendo-o girar nos 2 sentidos.
- Em caso de problema na sucção, verifique a estanquidade das 2 conexões do tubo de silicone. Substitua-o, se necessário.
- Em caso de corte imperfeito verifique se o guia cilíndrico está bem aparafusado sobre a base.
- Em caso de depósito de partículas sobre o enxerto, verifique a ausência de rebarba ou aparas nos orifícios. Verifique, igualmente, o estado do receptáculo de Teflon® e substitua-o, se necessário.

Manutenção: substituição do receptáculo de Teflon® (ref. 17171P)

- Desaperte a porca rotativa localizada sob a base (AN)
- Empurre o receptáculo para baixo até sair completamente (AO)
- Coloque o novo receptáculo em Teflon® sem o pressionar sobre a porca (o mais ao centro possível) (AP)
- Volte a apertar. O receptáculo em Teflon® fica automaticamente no lugar (AQ)

O receptáculo em Teflon® deve ser substituído sempre que estiver demasiado danificado (ou após 10 utilizações).

IV. CÂMARA ARTIFICIAL

AVISO: Esta câmara #18095C é específica para o trépano de Hanna. **Esta não é intercambiável com a câmara artificial «ALTK»**, #19161. Se utilizar a câmara artificial «ALTK» #19161 com o trépano de Hanna pode provocar graves danos no enxerto.

1. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

A câmara artificial ref. #18095C pode ser utilizada como alternativa ao bloco de perfuração de Hanna. De facto, utilizada em conjunto com o trépano de Hanna (ref. #17166), a câmara permite trepanar a córnea do dador e do receptor do lado do epitélio, criando um corte uniforme e simétrico. Isto reduz as disparidades de formas e o astigmatismo pós-operatório. Com a câmara artificial, é possível utilizar o mesmo diâmetro de lâmina no dador e no receptor, cortar do mesmo lado (epitélio) e criar um corte muito adequado (perpendicular) o que facilita a colocação do enxerto no paciente.

A concepção particular da câmara do trépano permite estabilizar perfeitamente a córnea durante a trepanação.

Nota: O tubo de irrigação (BE) e o tubo de silicone são utilizados nesta técnica não como um sistema de vazio, mas como um sistema «em pressão» (pressão de aproximadamente 50mmHg).

Verifique o bom estado do tubo de silicone. Recomendamos a substituição do tubo após cada cirurgia (referências: #205 para um metro de tubo de silicone ou #205B para uma bobine de 15m de tubo de silicone).

2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

	Dimensões	**Peso**	**ºC de armazenamento**	**Humidade Relativa / armazenamento**
#18095C	Diam = 73 mm A = 40 mm	326 g	Entre 15 e 35°C	Entre 30 e 75 %

3. PREPARAÇÃO DA CÂMARA ARTIFICIAL ANTES DA INTERVENÇÃO

ACÇÕES	**PRECAUÇÕES**
1. Insira no trépano uma lâmina descartável com o diâmetro pretendido (em determinados casos é necessário utilizar uma lâmina de diâmetro superior – 0,25mm ou mais – para cortar o enxerto).	
2. Seleccione a profundidade máxima do corte (1,2mm) no trépano de modo a obter um corte completo.	
3. Levante o anel de fixação (BA) desapertando a lingueta de bloqueio (BB) (no sentido dos ponteiros do relógio) da câmara artificial (BF = desapertar a lingueta ; BG = câmara sem anel).	
4. Aplicar visco-elástico sobre o endotélio do enxerto. O enxerto fica, de seguida, centrado sobre o seu suporte (BC), com o endotélio virado para baixo.	Antes de colocar o enxerto sobre o seu suporte recomenda- se que encha a câmara de líquido (ex: BSS™ - marca registada pela sociedade Alcon® ou soro fisiológico) de modo a deixar o mínimo de ar possível durante a operação n°7.
5. Tape o suporte do enxerto (BC) colocando o anel de fixação (BA) sobre o bloco de suporte (BD).	
6. Aperte o anel de fixação do enxerto (BA) com a ajuda da lingueta de bloqueio (BB) – no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. O anel	

	(BA) deve ser seguro quando se fecha a lingueta de bloqueio (BB).	
7.	Encha a câmara de líquido (tipo BSS™ ou sorofisiológico) através do tubo de irrigação para obter uma pressão adequada (aproximadamente 50mmHg). Elimine as bolhas de ar do enxerto abrindo a válvula de purga (BH) no anel de fixação (BA), de seguida feche-a.	

4. TREPANAÇÃO

	ACÇÕES	PRECAUÇÕES
1.	Coloque o trépano de Hanna (BI) previamente calibrado sobre o anel de fixação (BA) da câmara artificial (BJ), previsto para esse efeito.	Verifique se o trépano está correctamente colocado sobre o anel de fixação (metal sobre metal). Não é necessário criar uma aspiração durante o corte.
2.	Pratique o corte do enxerto (da mesma forma que o praticado sobre a córnea do receptor).	
3.	Retire o trépano do suporte.	
4.	Pare a injecção de líquido.	
5.	Mantenha o anel de fixação (BA) e desbloqueie a lingueta (BB).	
6.	Retire o anel de fixação (BA) do seu suporte.	
7.	Retire o enxerto e proteja-o (antes da cirurgia).	

5. EM CASO DE PROBLEMAS

- Em caso de problemas de sucção verifique a integridade da junta de estanquidade, bem como o funcionamento do tampão de purga e respectiva junta.
- Em caso de problemas de sucção verifique se o anel de fixação está bem mantido pela lingueta de bloqueio.

V. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

As recomendações de limpeza, desinfecção e esterilização são actualizadas e disponibilizadas na página de Internet de Moria: http://www.moria-surgical.com.

1. Desmontagem: todas as peças do dispositivo devem ser desmontadas antes das operações de descontaminação e de limpeza.
2. Desinfecção: as peças do dispositivo devem ser submersas o mais rapidamente possível após o acto cirúrgico numa solução descontaminante (detergente pré-desinfectante alcalino) durante, pelo menos, 15min.
3. Enxaguamento: recomenda-se que enxagúe abundantemente o dispositivo com água a uma temperatura inferior a 30°C/86°F.
4. Limpeza: Recomenda-se que utilize um aparelho de ultra-sons. Coloque as diferentes peças em caixas plásticas separadas de modo a que o dispositivo não fique directamente em contacto com as paredes do aparelho. Deixe as peças do dispositivo no aparelho de ultra-sons durante cerca de 10min.
5. Secagem: Qualquer que seja o modo de limpeza, os instrumentos devem ser perfeitamente secos antes de serem rapidamente acondicionados, de modo a evitar qualquer recontaminação.
6. Esterilização: o dispositivo suporta o ciclo de esterilização a 134°C / 18min (autoclave).
7. Arrumação: Arrume o dispositivo num local limpo e seco.

Observação para uma melhor limpeza do trépano: limpe o trépano e o orifício de aspiração com água destilada e a uma temperatura inferior a 30°C/86°F. Assegure-se que não deixa aí resíduos. A parte negra do visor (W) deve ser desmontada para a limpeza com a ajuda da chave de desmontagem (A) – ver foto de desenroscamento (X). As diferentes peças do trépano podem ser limpas com uma escova de cerdasflexíveis.

Observação para uma melhor limpeza do perfurador: não esquecer de desapertara a porca situada sob a base, de desmontar a pastilha Teflon®, bem como o tubo de silicone antes de qualquer operação delimpeza.

⚠ Nota sobre os Agentes Infecciosos Não Convencionais: em França respeite as recomendações do Ministério da Saúde sobre a desactivação de Agentes Infecciosos Não Convencionais. (DGS/5 C/ DHOS/E 2 nº 2001-138 de 14/03/01). A Moria não recomenda a inactivação química utilizando LIXÍVIA. A inactivação utilizando SODA é a única recomendada para os materiais inoxidáveis e em titânio. O bloco de perfuração, tal como a câmara artificial, suporta a inactivação através de soda. No trépano de Hanna só o cone de sucção suporta a inactivação através da soda.

⚠ Em caso de descontaminação através de soda, **realize um enxaguamento total e prolongado do dispositivo com água destilada. Um enxaguamento insuficiente (que deixe restos de soda) pode provocar danos graves na córnea.**

VI. CAIXA DE ARRUMAÇÃO E DE ESTERILIZAÇÃO

A caixa de arrumação e de esterilização para o Trépano de Hanna, o bloco de perfuração e a câmara artificial tem a referência **22517172**:

- fotografia BK da base da caixa #22517172 vazia
- fotografia BL dos elementos no interior – versão com perfurador
- fotografia BM dos elementos no interior – versão perfurador – tampa Teflon® sobre o trépano (atenção: não esquecer a protecção em Teflon® sobre a base do trépano!)
- fotografia BN dos elementos no interior – versão câmara artificial.

VII. GARANTIA

Designações	**Referências MORIA**
Trépano de Hanna (corpo e cone de sucção)	17166
Chave de desmontagem	17167
Chave de regulação da profundidade de corte	17168
Bloco de perfuração	17169
Câmara artificial	18095C
Caixa de arrumação e de esterilização	22517172

Campo de aplicação da garantia

- As peças amovíveis e a mão-de-obra necessárias à reparação do material aqui descrito são garantidas. Todo o material devolvido deverá ser remetido na sua embalagem original após ter sido previamente descontaminado.
- As operações de manutenção e de substituição das peças separadas serão efectuadas exclusivamente por pessoal agregado à MORIA.

  Estão excluídos da garantia os instrumentos e acessórios não reutilizáveis como as lâminas e o receptáculo em Teflon®.

Não aplicação da garantia

- Defeito ou mau funcionamento do sistema que surja fora do período de garantia (definido no parágrafo «período de garantia»).
- Desgaste normal do material.
- Negligência, defeito de utilização ou de toda a utilização não conforme às especificações no manual do utilizador.
- Utilização de consumíveis, peças separadas ou outros acessórios que não os fornecidos pela MORIA (exemplos: lâminas e tubos não fornecidos pela MORIA SA).
- Toda a desmontagem, modificação ou intervenção realizada no material por pessoa não autorizadapela MORIA.

Período de Garantia

- A garantia tem inicio a partir do dia de expedição do material.
- A duração da garantia é de 12 meses a partir da data de inicio.

Responsabilidades

- A responsabilidade da MORIA limita-se a fornecer as prestações visadas no parágrafo «campo de aplicação da garantia». A MORIA não será responsável pelos prejuízos directos ou indirectos, nomeadamente financeiros, sofridos pelo cliente devido a intervenções no título desta garantia.
- Todos os litígios relativos à interpretação ou à execução do presente contrato ou a estas condições gerais serão da competência do Tribunal Comercial de Nanterre.

SV - HANNA-TREPAN, STANSBLOCK & ARTIFICIELL KAMMARE ANVÄNDARMANUAL

I. GENERELLA REKOMMENDATIONER

Hanna-trepanen, stansblocket och den artificiella kammaren har utformats för en optimal användning, under förutsättning att rekommendationerna för rengöring följs till fullo. Om utrustningen, av någon anledning, inte fungerar som den ska, bör den omedelbart kontrolleras av Moria. **Vi rekommenderar starkt att utrustning kontrolleras av MORIA en gång per år.**

All användning av engångsmaterial och/eller komponenter av annat märke än Moria upphäver genast garantin.

Den senaste versionen av användarmanualen samt ytterliggare information angående era system är tillgängliga på Morias hemsida: http://www.moria-surgical.com.

II. HANNA-TREPAN

1. BESKRIVNING AV UTRUSTNINGEN

Beskrivning	**Referens MORIA**
Hanna-trepan (huvuddel och sugkon)	17166
Isärtagningsnyckel	17167
Nyckel för reglering av djupet	17168
Förvarings- och steriliseringslåda	22517172
Knivblad till Hanna-trepan (diameter yyy mm) tillgängliga snittdiametrar: 7,00mm / 7,25mm / 7,50mm / 7,75mm / 8,00mm / 8,25mm / 8,50mm / 8,75mm / 9,00mm / 9,50mm / 10,00mm / 10,50mm.	17171Dyyyx2 Ex: ett knivblad med en snittdiameter på 7,00mm har referensnumret 17171D700x2

Hanna-trepanen är en produkt med hög precision. För bästa användning samt för en lång hållbarhet måste nedanstående instruktioner följas noggrant.

Trepanen består av två delar: en huvuddel med tillhörande mekanik samt en sugkon.

Trepanen levereras med en nyckel som kan reglera djupet på snittet (B) samt en isärtagnings/ihopsättnings- nyckel (A) för användning av knivblad med en diameter över 8,5mm.

Systemet levereras i en förvarings/steriliserings-låda där varje del har sin bestämda plats (se sidan 79). Denna låda möjliggör också förvaring och sterilisering av den artificiella kammaren. **Lådan är däremot inteavsedd för transport. Bör endast användas för förvaring och sterilisering.**

För en optimal användning av Hanna-trepanen råder vi er att använda den tillhörande artificiella kammaren.

2. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

	Dimensioner	Vikt	°C /förvaring	Relativ fuktighet / förvaring
# 17166	Diam = 37 mm H = 32	60 g	Mellan 15 och 35°C	Mellan 30 och 75 %
# 22517172	L = 285 mm b = 125 mm H = 82 mm	1,4 Kg	Mellan 15 och 35°C	Mellan 30 och 75 %

3. FÖREBEREDELSER FÖRE INGREPPET

Se till att Hanna-trepanen samt dess komponenter är rumstempererade före användning.

AKTION	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD
Reglering av snittdjupet: 1. Avlägsna sugkonen (C) genom att skruva loss den från trepanens huvuddel (D). 2. Se till att fästet för knivbladet (E) är i sitt högsta läge. a) Lossa skruvknappen (F) genom att dra försiktigt (G), snurra ett ¼ varv så att den hamnar parallellt och på så sätt kan sänkas ned mellan spåren (H), låt sedan skruvknappens basplatta vara kvar i regleringsläget (I). b) Snurra moturs till det uppstår ett motstånd i skruvknappen. Den är nu i « tillbaka-draget »-läget. c) Spärra skruvknappen: utför i omvänd ordning från punkt a) ⇨placera på nytt skruvknappens basplatta mellan spåren, lyft och snurra åter ¼ varv för att spärra den i sitt högsta läge. 3. Använd nyckel (B) för att vrida spärrhaken (J). Vrid medurs för att öka snittdjupet (K): värden från 0 till 1,2 mm (dvs 1200 µm). Obs: siffrorna 0 till 12 visas (L).	**UTFÖRS FÖRE ISÄTTNING AV KNIVBLADET (för att undvika att man skär sig eller att knivbladets egg skadas)** **Vrid aldrig längre än till « 12 » (risk för att systemet får definitiva skador).** Om regleringen görs mittemellan två siffror erhålls ytterliggare 50 µm. Exempel: om regleringen görs till mellan 5 och 6 ⇨ ett snittdjup på 0,55 mm, dvs 550 µm. Spärrhaken (J) kan ej vridas hela varvet runt. För att komma tillbaka till « 0 », måste man snurra moturs till dess att siffran « 0 » syns.
Isättning av knivbladet: 1. Vrid låsringen till knivbladet (M) moturs. 2. Montera knivblads-kransen på hållaren (N: knivbladet ej spärrat). 3. Lås knivbladen genom att vrida låsringen medurs (O: knivbladet spärrat).	För knivblad med diametrar över 8,5 mm: använd isärtagingsnyckeln (A) för att avlägsna den inre stödringen (P) till sugkonen (se loss-skruvningsfoton för den inre stödringen (Q) och hur detta utförs (R)). Detta gör det möjligt för de stora bladen att glida ner, samtidigt som man har en helhetssyn över det som sker.
Kontroll av trepanens funktionsduglighet: 1. Skruva sugkonen (C) på trepanens huvuddel (D). 2. Fäst ena änden av uppsugningsslangen av silikon i sugkonens hål (S). Fäst andra änden i en 50-ml spruta (T). 3. Kontrollera knivbladet i mikroskop. 4. Lossa skruvknappen och vrid den medurs. Knivbladet bör sänkas till önskat djup. När detta djup nåtts känner man ett motstånd i skruvknappen. Den fortsätter at snurra för att fullända snittet men knivbladet sänks inte längre. 5. Dra tillbaka knivbladet fullständigt (moturs) och lås skruvknappen. Trepanen är nu färdig för användning.	Se till att slangen i silikon (U) är i gott skick. Vi rekommenderar att den byts ut efter varje kirurgiskt ingrepp (referenser: #205 för en meter silikonslang eller #205B för en rulle med 15 m silikonslang). Knivblad med defekter som kan äventyra deras funktionsduglighet får inte användas.

4. INGREPPET

AKTION	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD
Positionering av trepanen: 1. Kontrollera att sugkonen är hårt åtskruvad på trepanens huvuddel.	

2. Markera mittpunkten för trepanationen, antingen med ett hack eller föredragsvis med en kirurgisk märkpenna med metylenblått. Dränera hornhinnan och fornix. Trepanen hålls i ena handen medan den andra handen greppar den raka ögonmuskeln med en pincett för att centrera trepanens sikte på märket på hornhinnan. 3. Tryck trepanen mot ögat medan assistenten suger med sprutan. Kontrollera trepanens fäste på ögat genom att dra den försiktigt uppåt.	
Trepanation: 1. Vrid skruvknappen medurs. 2. När Descemets membran är avskuret visar sig en liten utsöndring av ögonkammarvatten (ofullständig penetrering är möjlig genom att ställa in ett mindre snittdjup). Upphör med att vrida skruvknappen och be assistenten att släppa efter på uppsugningen vid avlägsningen av trepanen.	Bortsett från trepanens egenvikt bör kirurgen inte lägga på något tryck på ögat under ingreppet.
Efter ingreppet: 1. Dra tillbaka knivbladet fullständigt och lås skruvknappen. 2. Skruva loss konen. Lås upp låsringen och dra tillbaka knivbladet. Släng knivbladet i lämplig behållare. 3. Med nyckel (B), vrid spärrhaken (J) moturs för att återgå till positionen « 0 ».	**Varning! Om ni glömmer att dra tillbaka knivbladet kan det leda till att trepanen eller dess regleringssystem för knivbladsdjup skadas.** ⚠ **Denna aktion är mycket viktig: om den inte utförs finns det stor risk att systemet blockeras obligatorisk ⇨ återgång till « 0 » (V).**

5. I HÄNDELSE AV PROBLEM

- o Om utrustningen inte fungerar som den ska, kontrollera först att inga synliga defekter finns.
- o Om det uppstår problem med uppsugningen, kontrollera hela silikonslangen och byt den om det behövs. Kontrollera också att hålen in sugkonen inte är tilltäppta.
- o Om knivbladet inte kan föras in som det ska, kontrollera att centreringsanordningen tagits bort (se « försiktighetsåtgärder gällande isättning av knivbladet » sida 73). Om knivbladet inte kan fästas, kontrollera att centreringsanordningen är på plats.
- o Om utrustningen låser sig, kontrollera att en återgång till läge « 0 » gjorts med hjälp av spärrhaken (se « försiktighetsåtgärder efter ingreppet » i ovanstående tabell).
- o Om det uppstår problem med snittningen, kontrollera att sugkonen är ordentligt fastskruvad på trepanens huvuddel.
- o Om trepanen blir blockerad, dra tillbaka knivbladet hela vägen och spärra skruvknappen (det görs genom att vrida skruvknappen moturs tills det tar emot och därefter vrida ett kvarts varv medurs och spärra den). Denna aktion ska systematiskt göras före justering av positionen med spärrhaken.

III. STANSBLOCK

1. BESKRIVING AV STANSBLOCKET # 17169

- ⇨ en Teflon®-sockel (AA) utrustad med ett uppsamlingskärl i Teflon® för transplantatet (AB),
- ⇨ en cylindrisk ledhylsa (AC),
- ⇨ en 0.9-mm silikontub (kaliber 19) (AD) + en luer koppling,

⇨ ett snittsystem bestående av en cylindrisk huvuddel (AE) med en låsring (AF) för knivbladet i sin ände.

2. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

	Dimensioner	**Vikt**	**°C / förvaring**	**Relativ fuktighet / förvaring**
#17169 (monterat system)	L = 100 mm b = 100 mm H = 72 mm	514 g	Mellan 15 och 35°C	Mellan 30 och 75 %

3. FÖREBEREDELSE AV STANSBLOCKET INNAN INGREPPET

Se till att stansens basdel samt dess olika element är vid rumstemperatur före användning.

Kontrollera att skruvknappen är åtdragen. Uppsamlingskärlet (AO) skall ligga i tät kontakt mot metallytan innan trepaneringen.

AKTION	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. Centrera donators hornhinna, epitel-sidan nedåt, på uppsamlingskärlet i Teflon®. Epitelet kommer på så vis i kontakt med uppsamlingskärlet i Teflon®.	Det är av yttersta vikt att kontrollera ytan på uppsamlingskärlet (ska bytas ut om den är för rispad eller efter max 10 användningar).
2. Anslut silikontuben (luer koppling i änden - AG) till en 50-ml spruta. Sprutan gör det möjligt att uppnå vakuum vilket får donatorns hornhinna att pressas mot uppsamlingskärlet.	Se till att silikonslangen är i gott skick. Vi rekommenderar att den byts ut efter varje kirurgiskt ingrepp (referenser: #205 för en meter silikonslang eller #205B för en rulle med 15 m silikonslang).
3. Kontrollera trepanens knivblads-krans under mikroskop.	Knivblad med defekter som kan äventyra deras funktionsduglighet får inte användas.
4. Montera knivblads-kransen i änden på trepanen (AF) : 4-1 vrid låsringen till en öppen position (moturs) (AH), 4-2 placera knivblads-kransen i hållaren (AK) (bild där bladen inte är spärrade AI), 4-3 lås ringen (medurs). Knivbladet är nu låst i sin position (AJ).	
5. Skruva på ledcylindern (AC) på sockeln (AA).	

4. TREPANATIO

AKTION	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. Kirurgen (eller assistenten) skapar ett undertryck med sprutan. Hornhinnan bör pressas mot uppsamlingskärlet i Teflon®.	Om vidhäftningen är svag kan man föra in knivbladshållaren (se punkt 2) och suga på nytt med sprutan. Knivbladhållarens tyngd medför en tillräcklig vidhäftning.
2. För in trepanens knivbladshållare (AL) i den cylindriska ledhylsan (AC) på ett sådant sätt att knivbladet vilar mot den endotela ytan av hornhinnan.	
3. Tryck trepanens knivbladshållare (AL) nedåt medfingertopparna med en snabb rörelse för att stansa ut transplantatet (AM).	Använd inte handflatan eftersom trycket som kan uppnås på detta sätt kan vara för högt och skada uppsamlingskärlet i Teflon®. Teflon® möjliggör för engångsknivbladet att tränga in så smått i materialet. Detta garanterar att hela transplantatets omkrets snittas fullständigt.

4.	Fortsätt med sugningen för att säkerställa att transplantatet fortsätter att vara « vidhäftat » på uppsamlingskärlet i Teflon® när knivbladshållaren dras tillbaka (AL), och skruva sedan loss den cylindriska ledhylsan (AC).	

5. I HÄNDELSE AV PROBLEM

- Om snittningssystemet inte fungerar som det ska, kontrollera först att inga synliga defekter finns. Kontrollera att låssystemet för knivbladet glider som det ska genom att vrida det åt båda håll.
- Om det uppstår problem med sugningen, kontrollera de 2 tätningspackningarna och silikonslangen. Byt dem om det behövs.
- Om snittet är ofullständigt, kontrollera att den cylindriska ledhylsan är väl påskruvad på sockeln.
- Om det lägger sig partiklar på transplantatet, kontrollera att det inte finns smuts, och flisor I hålrummen. Kontrollera också skicket på uppsamlingskärlet i Teflon® och byt det om det behövs.

Underhåll: byte av uppsamlingskärlet i Teflon® (ref. 17171P)

- Skruva loss muttern som sitter under sockeln (AN)
- Tryck uppsamlingskärlet nedåt tills det lossnar (AO)
- Placera det nya uppsamlingskärlet i Teflon® utan att pressa på muttern (så nära mitten som möjligt)(AP)
- Skruva ihop alltihop på nytt. Uppsamlingskärlet i Teflon® kommer automatiskt på plats (AQ)

Uppsamlingskärlet i Teflon® bör bytas när det är alltför skadat (eller efter 10 användningar).

IV. ARTIFICIELL KAMMARE

VARNING: Denna kammare #18095C är specifik för Hanna-trepanen. Den är inte utbytbar mot den artificiella kammaren « ALTK », #19161. Användning av den artificiella kammaren «ALTK» #19161 med Hanna-trepanen kan medföra omfattande skador på transplantatet.

1. BESKRIVNING AV UTRUSTNINGEN

Den artificiella kammaren ref. #18095C kan användas som ett alternativ till Hanna-stansblocket. Då den används med Hanna-trepanen (ref. #17166) möjligör kammaren att donatorns och mottagarens hornhinnor trepaneras på epitel-sidan med ett symmetriskt och uniformt snitt. Detta minskar olikheter vad gäller form samt astigmatism efter ingreppet. Med den artificiella kammaren kan knivblad av samma storlek användas på både donatorn och mottagaren. Dessutom kan snitten utföras på samma sida (epitel) och ett rent (vinkelrätt) snitt erhållas, vilket underlättar placeringen av transplantatet på patienten.

Den särskilda utformningen av kammaren gör det möjligt att få en perfekt stabilisering av hornhinnan under trepanationen.

Observera: I denna teknik används sköljslangen (BE) och silikonslangen för att trycksätta systemet (tryck på ca. 50 mmHg) och inte för att skapa vakuum.

Försäkra er om att silikontuben är i gott skick. Vi rekommenderar att den byts ut efter varje ingrepp (referens: #205 för en meter silikonslang eller #205B för en rulle med 15 m silikonslang).

2. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

	Dimensioner	Vikt	°C / förvaring	Relativ luftfuktighet / förvaring
#18095C	Diam = 73 mm H = 40 mm	326 g	Mellan 15 och 35°C	Mellan 30 och 75 %

3. FÖREBEREDELSE AV DEN ARTIFICIELLA KAMMAREN FÖRE INGREPPET

AKTION	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. För in ett engångsknivblad av vald diameter i trepanen (i vissa fall behövs ett knivblad med en diameter som är en storlek större – 0,25 mm större – för att snitta transplantatet).	
2. Välj det största snittdjupet (1.2 mm) på trepanen för att försäkra er om ett fullständigt snitt.	
3. Avlägsna fixeringsringen (BA) genom att skruva loss blockeringsringen (BB) (medurs) till den artificiella kammaren (BF = lossning av ringen; BG = kammaren utan ring).	
4. Applicera en visko-elastisk substans på endotel-sidan på transplantatet. Transplantatet centreras sedan på hållaren (BC), med endotel-sidan nedåt.	Innan transplantatet placeras i hållaren är det rekommenderbart att fylla kammaren med vätska (t.ex.: med BSS™ - registrerat varumärke för företaget Alcon® eller med saltlösning) för att så lite luft som möjligt skafinnas närvarande när punkt 7 utförs.
5. Täck över transplantat-hållaren (BC) genom att placera fixeringsringen (BA) på sockeln (BD).	
6. Spärra fixeringsringen (BA) med hjälp av blockeringsringen (BB) – moturs. Ringen (BA) bör hållas fast när blockeringsringen spänns åt (BB).	
7. Fyll kammaren med vätska (t.ex. BSS™ eller saltlösning) via en sköljslang för att få ett passande tryck (ca. 50 mmHg). Driv ut luftbubblor från under transplantatet genom att öppna avtappningskranen (BH) på fixeringsringen (BA), och stäng den sedan.	

4. TREPANATION

AKTION	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. Placera Hanna-trepanen (BI), som först kalibrerats, på fixeringsringen (BA) till den artificiella kammaren (BJ).	Kontrollera att trepanen är korrekt placerad påfixeringsringen (metall mot metall). Det behövs ingen sugeffekt då snittet utförs.
2. Utför snittet på transplantatet (på samma sätt som på mottagarens hornhinna).	
3. Avlägsna trepanen från sin sockel.	
4. Upphör med insprutningen av vätska.	
5. Håll kvar fixeringsringen (BA) och lossa ringen (BB).	
6. Avlägsna fixeringsringen (BA) från sitt fäste.	
7. Avlägsna transplantatet och håll det skyddat (fram till det kirurgiska ingreppet).	

5. I HÄNDELSE AV PROBLEM

- Om det uppstår problem med sugningen, kontrollera tätningspackningen samt funktionsdugligheten på avtappningskranen och dess tätpackning.
- Om det uppstår problem med sugningen, kontrollera att fixeringsringen hålls på plats som den ska av blockeringsringen.

V. RENGÖRING OCH STERILISERING

Rekommendationerna för rengöring, desinfektering och sterilisering uppdateras och finns tillgängliga på Morias hemsida: http://www.moria-surgical.com.

1. Isärtagning: alla delarna till utrustningen bör plockas isär före dekontaminering och rengöring.
2. Decinficering: utrustningens delar ska så snart som möjligt efter det kirurgiska ingreppet sänkas ned i en dekontamineringslösning (alkaliskt desinfekterande rengöringsmedel) i minst 15 min.
3. Sköljning: det rekommenderas att utrustningen sköljs med rikligt med vatten vid en temperatur under 30°C/86°F.
4. Rengöring: rengöring i ultraljudsbad rekommenderas. Placera de olika delarna i separata plastkar för att undvika att utrustning kommer i direkt kontakt med karets väggar. Rengör med ultraljud i ca. 10 min.
5. Torkning: oberoende av hur de rengjorts måste utrustningen vara fullkomligt torr innan den snabbt konditioneras för att undvika kontaminering på nytt.
6. Sterilisering: utrustningen klarar av en steriliseringscykel vid 134°C / 18 min (autoklav).
7. Förvaring: förvara utrustningen torrt på en passande plats.

Kommentar för en bättre rengöring av trepanen: rengör trepanen och uppsugningshålet med destillerat vatten vid en temperatur lägre än 30°C/86°F. Se till att det inte kvarstår rester från operationen. Den svarta delen på siktet (W) bör tas isär vid rengöringen med hjälp av isärtagningsnyckeln (A) – se bilden på avskruvningen (X). Trepanens olika delar kan rengöras med en mjuk tandborste.

Kommentar för en bättre rengöring av stansen: glöm ej att skruva loss muttern som sitter under sockeln, samt att avlägsna Teflon®-pastillen samt silikonslangen före rengöring.

⚠ **Kommentar angående smittämnen typ prioner:** i Frankrike, förlj rekommendationerna från Hälsoministeriet angående desaktivering av smittämnena. (DGS/5 C/DHOS/E 2 nr 2001-138 från 14/03/01). Moria rekommenderar inte kemisk inaktivering med KLOR. Endast inaktivering med KAUSTIK SODA rekommenderas för rostfritt material samt titan. Stansblocket och den artificiella kammaren klarar av inaktivering med kaustik soda. Vad gäller Hanna-trepanen är det endast sugkonen som motstår inaktivering med kaustik soda.

⚠ Vid dekontaminering med kaustik soda, **se till att skölja utrustningen länge och ordentligt med destillerat vatten. En otillräcklig sköljning (rester av kaustik soda) kan medföra omfattande skador på hornhinnan.**

VI. FÖRVARINGS- OCH STERILISERINGSLÅDA

Förvarings- och steriliseringslådan för Hanna-trepanen, stansblocket och den artificiella kammaren har referensnummer **22517172**:

- foto BK av #22517172 lådans nederdel då den är tom
- foto BL då delarna är på plats – stans-versionen

- foto BM då delarna är på plats – stans-versionen – Teflon®-lock till trepanen (varning: glöm inte Teflon®-skyddet på trepanens basdel!)
- foto BN då delarna är på plats – version med den artificiella kammaren.

VII. GARANTI

Garantins tillämpningsområde

Beteckning	**Referens MORIA**
Hanna-trepan (huvuddel & sugkon)	17166
Isärtagningsnyckel	17167
Regleringsnyckel för snittdjupet	17168
Stansblock	17169
Artificiell kammare	18095C
Förvarings- och steriliseringslåda	22517172

- Garantin gäller lösa delar samt arbetet som krävs för att återställa funktionsdugligheten i ovannämnda material. Allt material som skickas tillbaka bör skickas i sin originalförpackning, **efter att först ha dekontaminerats**.
- Underhåll och byte av lösa delar får endast göras av personal godkänd av MORIA.
- Garantin gäller inte utrustning och tillbehör för engångs-användning såsom knivblad och uppsamlingskärl i Teflon®.

Fall då garantin inte gäller

- Defekt eller funktionsoduglighet hos utrustning som påvisas efter garantins utgång (definierad i stycket « garantiperiod »).
- Normalt materialslitage.
- Vårdslöshet, felaktigt användande eller all användning som inte följer specifikationerna i användarmanualen.
- Användning av konsumtionsvaror, lösa delar eller tillbehör som inte levererats av MORIA (exempelvis: knivblad och slangar som inte levererats av MORIA SA).
- Isärtagning, modifiering eller ingrepp som utförts på utrustningen av en person som inte är legitimerad av MORIA.

Garantiperiod

- Garantin träder i kraft från och med den dag då utrustningen expedieras.
- Garantin varar i 12 månader från expeditionsdatum.

Ansvar

- MORIAs ansvar är begränsat till de prestationer som påvisas i paragrafen « garantins tillämpningsområde ». MORIA kan inte hållas ansvarig för direkt eller indirekt skada, i synnerhet ekonomisk, som kunden utsatts för på grund av ingrepp utförda i enlighet med denna garanti.
- Tvister relaterade till tolkningen eller verkställandet av föreliggande kontrakt eller generella villkor löses av Handelsdomstolen i Nanterre.

TR - HANNA TREPANI, DONÖR « PANÇI » & YAPAY KAMARA
KULLANICI KILAVUZU

I. GENEL TALİMATLAR

Temizleme talimatlarına tamamen uyulması şartı ile Hanna Trepanı, donör « pançı » ve yapay kamara optimum kullanım için tasarlanmıştır. Eğer herhangi bir nedenle bu ekipmanlar doğru şekilde çalışmazlarsa, hemen Moria tarafından kontrol edilmesini sağlayın. **Bu ekipmanların her yıl MORIA tarafından kontrol edilmesini önemle tavsiye ediyoruz.**

Mekanizmalarda tek bir seferlik malzeme kullanımı ve/veya Moria dışında bir markadan parça kullanımı Moria'nın garantisinin anında iptal olmasına neden olur.

Kullanıcı kılavuzunun son versiyonu ve sistemler üzerine ilave bilgiler Moria'nın internet sitesinde mevcuttur: http://www.moria-surgical.com.

II. HANNA TREPANI

1. EKİPMANLARIN TANIMI

Tanım	MORIA Referansı
Hanna Trepanı (gövde & vakumlama konisi)	17166
Sökme anahtarı	17167
Derinlik ayarlama anahtarı	17168
Saklama & Sterilizasyon kutusu	22517172
Hanna Trepan Bıçağı (çap yyy mm) Mevcut olan kesim çapları: 7,00mm / 7,25mm / 7,50mm / 7,75mm / 8,00mm / 8,25mm / 8,50mm / 8,75mm / 9,00mm / 9,50mm / 10,00mm / 10,50mm.	17171Dyyyx2 Örn :7,00 mmlik kesim çapındaki bir bıçak 17171D700x2 referansına sahiptir.

Hanna Trepanı yüksek hassasiyette bir üründür. Doğru kullanımı ve cihazın ömrü, aşağıda belirtilen talimatlara uyulmasına doğrudan bağlıdır.

İki kısımdan oluşur: Bir tarafta gövde ve mekanizması ve diğer tarafta vakumlama konisi.

Trepan, bir kesme derinlik ayarlama anahtarı (B) ve 8,5 mm'den küçük lamların kullanımı için bir sökme/ takma anahtarı (A) ile birlikte teslim edilir.

Malzemelerin tamamı, her bir parçanın kendi yerine sahip olduğu bir saklama ve sterilizasyon kutusu içinde teslim edilir (bakınız sayfa 89). Bu aynı kutu, yapay kamaranın da saklanması ve sterilizasyonunu sağlamaktadır. **Bu kutu nakliye için tasarlanmamıştır. Bu kutu yalnızca saklama ve sterilizasyon için kullanılır.**

Hanna Trepanı'nın sonuçların başarısını yükseltmek için, kendisi ile sunulan yapay kamara ile birlikte kullanmanızı tavsiye ediyoruz.

2. TEKNİK SPESİFİKASYONLAR

	Ebatlar	Ağırlık	°C /saklama	HR / saklama
# 17166	Çap = 37 mm H = 32	60 g	15 ila 35°C arası	% 30 ila 75 arası
# 22517172	L = 285 mm l = 125 mm H = 82 mm	1,4 Kg	15 ila 35°C arası	% 30 ila 75 arası

3. OPERASYON ÖNCESİ HAZIRLIK

Hanna Trepanı ve diğer ekipmanlarının kullanım öncesinde ortam ile aynı sıcaklıkta olduğundan emin olunuz.

<table>
<tr><th>YAPILACAKLAR</th><th>ÖNLEMLER</th></tr>
<tr><td rowspan="2"><u>Kesim derinlik ayarı:</u>
1. Vakumlama konisini (C) trepanın gövdesinden (D) çevirmek suretiyle sökerek çıkarınız.
2. Bıçak taşıyıcısının (E) yüksek pozisyonda olduğunu kontrol ediniz.
a) Hafifçe çekerek (G) dişli forsepsi açın (F), raylar arasından inebileceği şekilde hizalamak için ¼ oranında çevirin (H), daha sonra dişli forsepsin alt plakasını ayar pozisyonunda bırakın. (I).
b) Dişli forsepste bir direnç hissedene kadar saat yönünün tersine çevirin. Böylece « geri çekilmiş » pozisyondasınız.
c) Dişli forsepsi sıkıştırın: a) maddesinin tersi işlem ⇨ bunu kaldırmak için, dişli forsepsin alt kısmını tekrar raylar arasında hizalayın ve yüksek pozisyonda sabitlemek için tekrar ¼ oranında tersi yönde çevirin.
3. Klikli halkayı (J) çevirmek için anahtarı (B) kullanın. Kesim derinliğini yükseltmek için saat yönünde çevirin (K): 0 dan 1,2 mm ye doğru ilerleyen değerler (1200 µm).
Not: (L) göstergesi 0 dan 12 ye rakamları gösterir.</td><td>BIÇAĞIN YERİNE YERLEŞİMİNDEN ÖNCE YAPILMASI GEREKEN İŞLEM (bıçağın bıçaklı kısmının kesmesi ve/veya hasara neden olma risklerini ortadan kaldırmak için)</td></tr>
<tr><td>« 12 » rakamının üzerine asla çıkmayın (systemin ciddi şekilde zarar görme riski vardır).
Eğer ayar iki rakam arasında bırakılmışsa, fazladan 50 µm daha vardır. Örnek: Eğer ayar 5 ve 6 arasındaysa ⇨ derinlik 0,55 mm dir, yani 550 µm. Klikli halka (J) bütün bir tur yapamaz. « 0 » a geri gelmek için, « 0 » görünene kadar mecburen saat yönünün tersine çevirmek gerekir.</td></tr>
<tr><td><u>Bıçağın yerine konması:</u>
1. Trepan bıçağının kilitleme halkasını saat yönünün tersi yönünde çevirin (M).
2. Bıçağın 3 küçük kanadını, 3 küçük çentiğe sıkıştırın (N: bıçak sabit değil).
3. Halkayı saat yönünde çevirerek bıçağı kilitleyin (O: bıçak sabit).</td><td>8,5 mm çapından büyük bıçaklarda, (P) iç taşıyıcı halkayı vakumlama konisinden çıkarmak için sökme anahtarını kullanın (A) (iç taşıyıcı halkasının sökülme (Q) ve uygulanan işlem fotoğraflarına bakınız (R).). Bu fotoğraf büyük bıçakların aşağı inişinin nasıl sağlandığını görselleştirmenize izin verecektir.</td></tr>
<tr><td><u>Trepanın doğru çalıştığının kontrolü:</u>
1. Vakumlama konisini (C) trepanın gövdesine vidalayın (D).
2. Aspirasyon silikon tüplerinin bir ucunu vakumlama konisinin ağzına sabitleyin (S). Diğer ucunu 50 cclik bir şırıngaya sabitleyin (T).
3. Bıçağı mikroskop altında kontrol edin.
4. Dişli forsepsin kilidini açın ve onu saat yönünde çevirin. Bıçağın tercih edilen derinliğe kadar inmesi gerekir. Bu derinliğe ulaşıldığında, dişli forsepste bir direnç hissetmelisiniz. Kesimi tamamlamak için dönmeye devam eder ancak trepanın bıçağı artık aşağıya inmeyecektir.
5. Trepanın bıçağını tamamen kapatın (saatin tersi yönde) ve dişli butonu kilitleyin. Trepan şimdi kullanıma hazırdır.</td><td>Silikon tüplerin iyi durumda olduğundan emin olun (U). Her bir ameliyattan sonra tüplerin değiştirilmesi gerekir (referanslar: bir metre silikon tüp için #205 veya 15 mlik silikon tüp bobini için #205B).
Kesim başarısını tehlikeye atabilecek hatası olan hiçbir tür bıçak kullanılmamalıdır.</td></tr>
</table>

4. OPERASYON

YAPILACAKLAR	ÖNLEMLER
Trepanın yerleştirilmesi: 1. Vakumlama konisinin trepanın gövdesine sıkıca bağlı olduğunu kontrol edin. 2. Trepanasyon merkezini ya bir işaret veya daha da doğrusu cerrahi bir kalem kullanarak metilen mavisi ile işaretleyin. Kornea ve konjonktiva kesesini kurutun. Bir el, trepanın vizörünü kornea işareti üzerine merkezlemek için pensler yardımıyla lateral rektusu kavrarken, diğer el ile trepanı tutun. 3. Asistan şırınga ile aspirasyon uygularken trepanı gözün üzerine bastırın. Trepanın gözün üzerine tam olarak vakum oluşturduğunu anlamak için hafifçe yukarı doğru çekerek kontrol edin.	
Trepanasyon: 1. Dişli forsepsi saat yönünde çevirin. 2. Keratik presipitat membranı kesildiğinde, küçük bir aköz humor sızıntısı meydana gelir (daha az düzeydeki kesim derinlikleri sabitleyerek tam olmayan penetrasyonlar da mümkün olur). Dişli forsepsi çevirmeyi bırakın ve trepanı geri çekmek için asistana aspirasyonu durdurmasını söyleyin.	Operasyon süresince trepanın kendi ağırlığının haricinde, cerrah göz üzerine hiç bir baskı uygulamamalıdır.
Operasyonun sonu: 1. Trepanın bıçağını kapatın ve dişli forsepsi kilitleyin. 2. Koniyi sökün. Sabitleme halkasının kilidini açın ve bıçağı çekin. Bıçağı uygun bir çöpe atınız. 3. (B) anahtarı ile « 0 » pozisyonuna gelmek amacıyla klikli halkayı (J) saat yönünün tersine çevirin.	**Dikkat! Bıçağın çekilmesinin unutulması trepanın ve bıçak derinliği ayar sisteminin çok ciddi şekilde hasara uğraması sonucunu doğurur.** ⚠ **Bu işlem çok önemlidir: Bu işlemin yapılmaması durumunda, sistemin engellenme riski büyüktür ⇨ mecburi olarak « 0 » noktasına geri döner (V).**

5. PROBLEM DURUMUNDA

- Aletin doğru çalışmaması durumunda, görünen bir hatasının olup olmadığını kontrol edin.
- Vakumlama problemi söz konusu olursa, tüplerin tamamının mevcut olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse bunları değiştirin. Aynı zamanda, vakumlama konisinin deliklerinin tıkalı olup olmadığını kontrol edin.
- Eğer bıçak doğru şekilde yerleşmiyorsa, merkezleyicinin çekildiğinden emin olun (bakınız « bıçağın yerleştirilmesi ile ilgili önlemler » sayfa 83). Eğer bıçak sabitlenemezse, merkezleyicinin varlığını kontrol edin.
- Aletin takılması durumunda, « 0 » a dönüşün klikli halka vasıtası ile ayarlandığını kontrol edin. (bakınız yukarıdaki tabloda « operasyon sonu önlemler »).
- Kesim problemi durumunda, vakumlama konisinin trepanın gövdesine sıkıca takılı olduğunu kontrol edin.
- Trepanın çalışmaması durumunda, bıçağı trepandan tamamen ayırın ve dişli forsepsi kilitleyin (bunun için dişli forsepsi saat yönünün tersine sıkı noktaya kadar çevirin daha sonra saat yönünde çeyrek tur attırın ve kilitleyin). Bu işlem tüm pozisyon değişikliklerinden önce sistematik olarak klikli halka vasıtasıyla yapılmalıdır.

III. DONÖR «PANÇI »

1. DONÖR PANÇININ TANIMI #17169

- ⇨ Teflon® malzemeden greft alıcısı (AB) ile donanımlı yine Teflon® malzemeden bir taban plakası ® (AA)
- ⇨ Silindir biçimli bir kılavuz (AC),
- ⇨ 0.9 mm lik silikon tüp (veya 19 keski) (AD) + luer bağlantı,
- ⇨ Silindir bir gövdeden (AE) ve trepan bıçağını ucuna kilitleyen halkadan (AF) oluşan kesi sistemi.

2. TEKNİK SPESİFİKASYONLAR

	Ebatlar	Ağırlık	°C /saklama	HR / saklama
#17169 (Takılır parça)	L = 100 mm l = 100 mm H = 72 mm	514 g	15 ila 35°C arası	% 30 ila 75 arası

3. OPERASYON ÖNCESİNDE « PANÇ »IN HAZIRLANMASI

« Panç »ın ve diğer parçalarının kullanım öncesinde ortam ile aynı sıcaklıkta olduğundan emin olun.

Taban altındaki dönen kısmın sıkıca vidalandığından emin olun. Teflon® tutucu ve metal yüzey, kesim yapılmadan önce kesinlikle sabitlenmiş olmalıdır.

YAPILACAKLAR	ÖNLEMLER
1. Epitelyum aşağı gelecek sekilde donör korneayı, teflon® tutucu üzerinde merkezleyin. Böylece epitelyum Teflon® tutucu ile temas halindedir.	Alıcı yüzeyini kontrol etmek çok önemlidir (eğer çok çizikliyse veya en az 10 kullanımda bir değiştirilmelidir).
2. Silikon tüpü 50cc lik bir şırıngaya bağlayın (ucunda luer bağlantı - AG). Şırınga donör korneasını alıcının üzerine geçirecek bir boşluk yaratmayı sağlayacaktır.	Silikon tüplerin iyi durumda olduğundan emin olun. Her bir ameliyattan sonra tüplerin değiştirilmesi gerekir (referanslar: bir metre silikon tüp için #205 veya 15m lik silikon tüp bobini için #205B).
3. Her bir kullanım için trepan bıçağını mikroskop altında inceleyin.	Kesimin başarısını tehlikeye atabilecek hatası olan hiçbir tür bıçak kullanılmamalıdır
4. Her bir kullanım için trepan bıçağını ucun üstüne takın (AF) : 4-1 Kilitleme halkasını açık pozisyonda çevirin (saatin tersi yönde) (AH), 4-2 Bıçağın kanatlarını 3 röper noktası üzerine yerleştirin (AK) (Al sabitlenmemiş bıçak fotoğrafı), 4-3 Halkayı kilitleyin (saat yönünde). Bıçak (AJ) sabit pozisyonunda kalır.	
5. Silindir kılavuzu (AC) taban plakasına takın (AA).	

4. TREPANASYON

YAPILACAKLAR	ÖNLEMLER
1. Cerrah (veya asistanı) şırınga ile ters basınç yaratır. Kornea Teflon® tutucuya yapışmalıdır.	Eğer birbirine yapışma zayıf kalırsa, trepan bıçağını sıkmak ve tekrar şırınga ile aspirasyon uygulamak mümkündür (2. aşamaya bakınız). Trepan bıçak desteğinin ağırlığı, tam bir bütünleşme sağlayacaktır.
2. Trepan bıçak desteğini (AL) silindir kılavuzun	

	içine (AC) trepan bıçağının, korneanın endotel yüzeyinin üstüne gelecek şekilde yerleştirin.	
3.	Trepan bıçak desteğini (AL), grefti kesmek amacıyla parmak ucunuz ile aşağıya doğru itin (AM).	Avuç içi ile işlem yapmayın, bunun sonucunda oluşacak baskı aşırı olabilir ve Teflon® tutucuya zarar verebilir. Teflon®, bıçağın tek seferde malzemeye hafifçe girmesini sağlayacaktır. Bu greftin çevresinin tam olarak kesilmesini sağlar.
4.	Greftin Teflon® tutucuya « yapışık » kalması için aspirasyonu, bıçak desteğini çekerken devam ettirin (AL) daha sonra silindir kılavuzu sökün (AC).	

5. PROBLEM DURUMUNDA

- Kesi sisteminin doğru çalışmaması durumunda, görünen bir hatasının olup olmadığını kontrol edin. Bıçak kilitleme sisteminin doğru şekilde kaydığını, her iki yöne de çevirmek suretiyle kontrol edin.
- Vakumlama problemi durumunda, her iki sızdırmazlık ve tüplerle olan bağlantıyı kontrol edin. Gerekirse bunları değiştirin.
- Doğru olmayan kesimlerde, silindir kılavuzun alt plakaya iyice bağlı olup olmadığını kontrol edin.
- Greft üzerinde partikül birikimi durumunda, kulakçıklarda çapak, kırıntı olmadığını kontrol edin. Aynı zamanda, Teflon® tutucunun durumunu kontrol edin ve gerekliyse bunu değiştirin.

Bakım: Teflon® tutucunun değiştirilmesi (ref. 17171P)

- Taban plakası altındaki döner parçayı vidalayın (AN)
- Alıcıyı düşene kadar aşağı doğru itin (AO)
- Yeni Teflon® tutucuya döner parça üzerine ittirmeksizin yerleştirin (mümkün olduğunca merkeze doğru) (AP)
- Hepsini tekrar monte edin. Teflon® tutucu otomatik olarak yerini alacaktır. (AQ)

Teflon® tutucu çok aşındığında değiştirilmelidir (veya 10 kullanımdan sonra).

IV. YAPAY KAMARA

UYARI: Bu #18095C kamara Hanna trepanına özeldir. « ALTK », #19161 yapay kamara ile aralarında değiştirme yapılamaz. « ALTK » #19161 yapay kamarasının Hanna trepanıyla kullanımı greft üzerinde ciddi hasarlara neden olabilir.

1. EKİPMANIN TANIMI

#18095C referans numaralı yapay kamara Hanna donör « panç »ına alternatif olarak kullanılabilir.

Aslında, Hanna trepanı ile kullanıldığında, kamara, epitel tarafındaki donörün ve alıcı korneasının bütün ve simetrik şekilde trepanasyonunu sağlar. Bu kullanım form uyuşmazlığı ve postoperatif astimatizma risklerini azaltır..

Yapay kamara ile donör ve alıcı üzerinde aynı ebatlı bıçak kullanımı, aynı taraftan kesi (epitelium) ve hasta üzerine greftin yerleşimini kolaylaştıran çok temiz bir kesi (dikey) mümkündür.

Trepan kamarasının özel tasarımı, trepanasyon süresince korneanın sabit kalmasını sağlar.

Not: Şırıngalama tüpü (BE) ve silikon tüp, bu teknikte bir boşluk sistemi olarak değil, ancak bir « basınç » sistemi olarak kullanılır. (yaklaşık 50mmHg basınç).

Silikon tüplerin iyi durumda olduğundan emin olun. Her bir ameliyattan sonra tüplerin değiştirilmesini tavsiye ediyoruz (referanslar: 1 metre silikon tüp için #205 veya 15 mlik silikon tüp bobini için

#205B).

2. TEKNİK ÖZELLİKLERİ

	Ebatlar	Ağırlık	°C /saklama	HR / saklama
#18095C	Çap = 73 mm H = 40 mm	326 g	15 ila 35°C arası	% 30 ila 75 arası

3. YAPAY KAMARANIN OPERASYON ÖNCESİNDE HAZIRLANMASI

YAPILACAKLAR	ÖNLEMLER
1. Trepan içerisine istenilen çapta tek kullanımlık bıçak yerleştiriniz (bazı durumlarda, greftin kesilmesi için – 0,25mm daha büyük çapta bıçak kullanımı gerekebilir.).	
2. Bütün bir kesi elde etmek için trepan üzerindeki maksimum kesi derinliğini seçiniz (1,2 mm).	
3. Kilitleme halkasını gevşeterek (BB) (saat yönünde) sabitleme çemberini (BA) yapay kamaradan kaldırınız (BF = halkanın gevşetilmesi; BG = halkasız kamara).	
4. Greft endoteli üzerine viskoelastik koyun. Endotel tarafı aşağı doğru olarak, greft hemen sonra taşıyıcının merkezine odaklanır (BC).	7 nolu işlem sırasında mümkün olan en az havayı bırakmak amacıyla, grefti taşıyıcısına yerleştirmeden önce kamaranın sıvı ile doldurulması gerekir (Örn: BSS™ - Alcon® şirketi tarafından lanse edilen marka veya fizyolojik sıvı) .
5. Greft taşıyıcısını (BC) sabitleme çemberini (BA) taşıyıcı bloğu (BD) üzerine yerleştirerek örtün.	
6. Greft sabitleme çemberini (BA) kilitleme halkası (BB) yardımıyla bloke edin – saatin tersi yönde. Kilitleme halkası (BB) kapatılırken çember (BA) tutulmalıdır.	
7. Uygun bir basınç (yaklaşık 50mmHg) elde etmek için şırıngalama tüpü yardımıyla kamarayı sıvı ile doldurun (BSS™ tipi veya fizyolojik sıvı). Sabitleme çemberi (BA) üzerindeki tasfiye musluğunu (BH) açarak ve daha sonra kapayarak greft altındaki hava kabarcıklarını elimine edin.	

4. TREPANASYON

YAPILACAKLAR	ÖNLEMLER
1. Önceden yapay kamara (BJ) sabitleme çemberi (BA) üzerine kalibre edilmiş Hanna trepanını (BI) yerleştirin.	Trepanın sabitleme çemberine doğru şekilde yerleştirildiğini kontrol ediniz (metal üzerine metal). Kesim esnasında bir aspirasyon oluşturulmasına gerek yoktur.
2. Greft kesimini uygulayın (alıcı korneasında uygulanan ile aynı şekilde).	
3. Trepanı taşıyıcısından kaldırın.	
4. Sıvı enjeksyonunu durdurun.	
5. Sabitleme çemberini (BA) tutun ve halkayı (BB) gevşetin.	
6. Sabitleme çemberini (BA) taşıyıcısından geri	

	çekin.	
7.	Grefti kaldırın ve saklayın (ameliyat öncesinde).	

5. <u>PROBLEM DURUMUNDA</u>

- o Vakumlama problemi durumunda, sızdırmazlık bağlantılarının tamlığını, tasfiye vidası ve bağlantısının çalışmasını kontrol edin.
- o Vakumlama problemi durumunda, sabitleme çemberinin, kilitleme halkası tarafından iyice tutulduğunu kontrol edin.

V. TEMİZLEME VE STERİLİZASYON

Temizleme, dezenfekte etme ve sterilizasyon talimatları Moria internet sitesinde güncellenmiş olarak mevcuttur: http://www.moria-surgical.com.

1. Sökme: Dezenfekte ve temizleme işlemleri sırasında aletin tüm parçaları sökülmelidir.
2. Dezenfekte: Aletin parçaları, cerrahi müdahalenin mümkün olduğunca hemen arkasından en az 15 dakika süresince dezenfeksiyon solüsyonununa yatırılmalıdır. (alkalin ön dezenfeksiyon deterjanı)
3. Durulama: Aletin 30°C/86°F altında sıcaklık derecesindeki suya tutulması gerekir.
4. Temizleme: Ultrason kap kullanımı gerekir. Kabın yan duvarları ile aletin doğrudan temasını engelleyecek şekilde çeşitli parçaları ayrı plastik kaplara yerleştirin. Aletin parçalarını ultrasonlu kapta yaklaşık 10 dakika bırakın.
5. Kurutma: Temizleme yöntemi ne olursa olsun, tekrar kontaminasyonu engellemek için malzemelerin hızlıca havalandırma öncesinde iyice kuruması gerekir.
6. Sterilizasyon: Alet 134°C / 18dk otoklav ile strelize edilir. (otomatik ayarlı).
7. Saklama: Aleti uygun ve kuru bir yerde saklayınız.

Trepanın daha iyi kullanımı için uyarı: Trepanı ve aspirasyon kulakçığını damıtılmış ve 30°C/86°F nin altındaki su ile temizleyin. Kalıntı kalmadığından emin olun. Temizlik için vizörün siyah kısmı (W) sökme anahtarı yardımı ile çıkarılmalıdır (A) – (X) sökme fotoğrafına bakınız. Trepanın çeşitli kısımları yumuşak bir diş fırçası ile temizlenebilir.

« Panç » ın daha iyi şekilde temizlenmesi için uyarı: Taban plakası altındaki döner parçayı, Teflon® kısmı ve silikon tüpü her bir temizleme işleminde sökmeyi unutmayın.

⚠ **<u>ATNC (konvansiyonel olmayan bul aşı cı ajanlar) üzerine not</u>**: Fransa için, Sağlık Bakanlığı'nın ATNC lerin etkisiz hale getirilmesi kapsamındaki talimatlarını takip edin (2001-138 sayılı ve 14/03/01 tarihli DGS/5 C/DHOS/E 2). JAVEL SUYU ile uygulamayı Moria önermemektedir. Titan ve paslanmaz malzemeler için yalnızca SODA önerilir. Donör pançı ve yapay kamara soda ile arındırmaya müsaittir. Hanna trepanı için ise, <u>yalnızca vakumlama konisi</u> soda ile arındırılmaya müsaittir.

⚠ Soda ile dezenfekte etme durumunda, **aletin tamamen damıtık suda durulanmasını sağlayın. Yeterli olmayan bir durulama (soda kalıntıları) kornea üzerinde ciddi hasarlara neden olabilir.**

VI. SAKLAMA VE STERİLİZASYON KUTUSU

Hanna trepanı, donör « pançı » ve yapay kamaranın saklama ve sterilizasyon kutusunun referans numarası **22517172dir:**

- Boş #22517172 kutusunun fotoğrafı: BK

- İç parçalarıyla fotoğraf: BL – panç versiyonu
- İç parçalarıyla fotoğraf: BM – panç versiyonu– trepan üzerinde Teflon® kapak **(Dikkat: Trepan platformu üzerinde Teflon® korumayı unutmayın!)**
- İç parçalarıyla fotoğraf: BN – yapay kamara versiyonu.

VII. GARANTİ

Garanti uygulama kapsamı

- Yukarıda sıralanan malzemeler, bunların yedek parçaları ve bunların tamiri için gerekli olan el emeği garanti kapsamındadır. Geri iade edilen tüm malzemeler, önceden dezenfekte edildikten sonra orijinal ambalajında gönderilmelidir.

İçerik	MORIA Referansları
Hanna Trepanı (gövde & vakumlama konisi)	17166
Sökme anahtarı	17167
Kesi derinliği ayarlama anahtarı	17168
Donör « pançı »	17169
Yapay kamara	18095C
Saklama & Sterilizasyon kutusu	22517172

- Bakım ve aksesuar parçalarının değiştirilme işlemleri MORIA tarafından onaylı personel tarafından yapılacaktır.
- Bıçaklar ve Teflon® tutucu gibi tekrar kullanılamayan aparat ve aksesuarlar garanti haricindedir.

Garanti uygul am asını n hari ci ndeki durumlar

- Garanti süresi haricinde karşılaşılan kusur veya sistemin doğru çalışmama durumu (« Garanti süresi » paragrafında tanımlıdır).
- Malzemenin normal aşınması.
- Özensizlik, kullanım hatası veya kullanıcı kılavuzunda belirtilen özelliklere aykırı her türlü kullanım.
- MORIA tarafından temin edilenler haricinde malzeme, yedek parça, aksesuar kullanımı (örnekler : MORIA SA tarafından temin edilmemiş bıçaklar ve tüpler).
- MORIA tarafından izin verilmeyen bir kişi tarafından yapılan sökme, değiştirme işlemleri veya müdahaleler.

Garanti Süresi

- Garanti süresi malzemenin gönderim tarihinden itibaren başlar.
- Garanti süresi bu tarihten itibaren 12 aydır.

Sorumluluklar

- MORIA'nın sorumluluğu « garanti uygulama kapsamı » paragrafında belirtilen şartların temini ile sınırlıdır. Bu garanti ile ilgili müdahaleler konusunda müşteri tarafından maruz kalınan doğrudan veya dolaylı ve özellikle finansal zararlardan MORIA sorumlu tutulamaz.
- İşbu kontratın ya da belirtilen genel şartların uygulanması veya yorumlanması ile ilgili tüm uyuşmazlıklar Nanterre Ticaret Mahkemesinin yetkisindedir.

EL - ΡΥΠΑΝΟ HANNA, ΜΠΛΟΚ ΤΡΥΠΑΝΟΥ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΤΕΧΝΗΤΟΣ ΘΑΛΑΜΟΣ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

Για τη βέλτιστη χρήση του τρύπανου Hanna, του μπλοκ τρυπάνου δότη και του τεχνητού θαλάμου απαιτείται η αυστηρή τήρηση των συστάσεων καθαρισμού. Εάν, για οποιονδήποτε λόγο, ο εξοπλισμός δεν λειτουργεί σωστά, ζητήστε αμέσως τον έλεγχό του από τη Moria. **Συνιστούμε θερμά ο εξοπλισμός να ελέγχεται κάθε χρόνο από τη Moria ή τον τοπικό αντιπρόσωπό της.**

Η χρήση αυτών των τεχνολογικών προϊόντων με οποιαδήποτε υλικά ή/και εξαρτήματα μίας χρήσης άλλης μάρκας εκτός της Moria καθιστά αμέσως την εγγύηση άκυρη.

Η πιο πρόσφατη έκδοση του εγχειριδίου χρήσης και των συμπληρωματικών πληροφοριών για τα συστήματα αυτά είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της Moria: http://www.moria-surgical.com.

II. ΤΡΥΠΑΝΟ HANNA

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Περιγραφή	**Κωδικός προϊόντος MORIA**
ΤΡΥΠΑΝΟ HANNA (κύριο σώμα και κώνος αναρρόφησης)	17166
ΚΛΕΙΔΙ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ	17167
ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΒΑΘΟΥΣ	17168
ΚΟΥΤΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ	22517172
ΛΕΠΙΔΑ ΤΡΥΠΑΝΟΥ HANNA (διάμετρος yyy mm) – διαθέσιμες διάμετροι τομής: 7,00 mm / 7,25 mm / 7,50 mm / 7,75 mm / 8,00 mm / 8,25 mm / 8,50 mm / 8,75 mm / 9,00 mm / 9,50 mm / 10,00 mm / 10,50 mm	17171Dyyyx2 π.χ.: ο κωδικός προϊόντος για λεπίδα με διάμετρο τομής 7,00 mm είναι 17171D700x2

Το τρύπανο Hanna είναι προϊόν υψηλής ακρίβειας. Η λειτουργικότητα και η διάρκεια ζωής του εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από την τήρηση των παρακάτω οδηγιών.

Το τρύπανο αποτελείται από δύο μέρη: το κύριο σώμα με τον μηχανισμό και τον κώνο αναρρόφησης. Διατίθεται με κλειδί ρύθμισης του βάθους τομής (B), καθώς και με κλειδί αποσυναρμολόγησης/συναρμολόγησης (A) για χρήση με λεπίδες διαμέτρου άνω των 8,5 mm.

Η μονάδα διαθέτει κουτί αποθήκευσης και αποστείρωσης, στο οποίο κάθε εξάρτημα έχει τη δική του ειδικά καθορισμένη θέση αποθήκευσης (βλ. σελίδα 9). Ο τεχνητός θάλαμος μπορεί να αποθηκευτεί και να αποστειρωθεί μέσα σε αυτό το ίδιο κουτί. **Το κουτί αυτό δεν προορίζεται για μεταφορά και θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για αποθήκευση και αποστείρωση.**

Προκειμένου να βελτιστοποιήσετε τις επιδόσεις του τρυπάνου, σας συνιστούμε να χρησιμοποιείτε τον ειδικά σχεδιασμένο τεχνητό θάλαμο.

2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

	Διαστάσεις	Βάρος	Θερμοκρασία αποθήκευσης (°C)	RH αποθήκευσης
# 17166	Διάμ. = 37 mm Y = 32	60 g	Μεταξύ 15 °C/59 °F και 35 °C/95 °F	Μεταξύ 30 και 75%
# 22517172	M = 285 mm	1,4 Kg	Μεταξύ 15 °C/59 °F	Μεταξύ 30 και 75%

	Π = 125 mm Y = 82 mm		και 35 °C/95 °F	

3. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Βεβαιωθείτε ότι το τρύπανο Hanna και τα διάφορα εξαρτήματά του βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Ρύθμιση του βάθους της τομής: 1. Αφαιρέστε τον κώνο αναρρόφησης (C) ξεβιδώνοντάς τον από το κύριο σώμα του τρυπάνου (D). 2. Βεβαιωθείτε ότι το στήριγμα της λεπίδας (E) βρίσκεται σε αριστερόστροφη θέση. α) Απασφαλίστε το κουμπί ρύθμισης (F) τραβώντας το απαλά (G), περιστρέψτε το κατά 90°, ώστε να ευθυγραμμιστεί και να μπορεί να εισαχθεί μεταξύ των οδηγών (H) και, στη συνέχεια, αφήστε την πλάκα στη βάση του κουμπιού ρύθμισης στη θέση ρύθμισης (I). β) Περιστρέψτε αριστερόστροφα μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση στο κουμπί ρύθμισης. Βρίσκεστε τώρα στη θέση «ανάσυρσης». γ) Ασφαλίστε το κουμπί ρύθμισης: ακολουθήστε την αντίστροφη διαδικασία από το βήμα α) ⇨ευθυγραμμίστε ξανά τη βάση του κουμπιού ρύθμισης μεταξύ των οδηγών, σηκώστε το και περιστρέψτε το πάλι κατά 90° προς την αντίθετη κατεύθυνση, προκειμένου να το ασφαλίσετε στην άνω θέση. 3. Χρησιμοποιήστε το κλειδί (B) για να περιστρέψετε το κολάρο με καστάνια (J). Περιστρέψτε δεξιόστροφα για να αυξήσετε το βάθος της τομής (K): τιμές από 0 έως 1,2 mm (δηλαδή 1200 μm). Σημείωση: η ένδειξη (L) εμφανίζει τιμές από 0 έως 12.	**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΚΤΕΛΕΙΤΑΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΗΣ ΛΕΠΙΔΑΣ (για να αποφευχθεί οποιοσδήποτε κίνδυνος κοπής και/ή πρόκλησης ζημιάς της κοπτικής ακμής της λεπίδας)** **Μην περιστρέφετε ποτέ πέρα από τον αριθμό «12» (υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί σοβαρή ζημιά στο σύστημα).** Η ρύθμιση του κολάρου με καστάνια μεταξύ δύο αριθμών αυξάνει το βάθος της τομής κατά 50 μm. Παράδειγμα: αν η ρύθμιση βρίσκεται μεταξύ 5 και 6 ⇨, το βάθος είναι 0,55 mm ή 550 μm. Το κολάρο με καστάνια (J) δεν μπορεί να περιστραφεί κατά 360°. Για να επανέλθει στο «0», πρέπει να το γυρίσετε αριστερόστροφα μέχρι να εμφανιστεί ο αριθμός «0».
Εισαγωγή της λεπίδας: 1. Περιστρέψτε τον δακτύλιο ασφάλισης της λεπίδας του τρυπάνου αριστερόστροφα (M). 2. Εισαγάγετε τις 3 μικρές προεξοχές της λεπίδας στις 3 εγκοπές (N: λεπίδα απασφαλισμένη). 3. Ασφαλίστε τη λεπίδα περιστρέφοντας τον δακτύλιο δεξιόστροφα (O: λεπίδα ασφαλισμένη).	Για λεπίδες με διάμετρο μεγαλύτερη από 8,5 mm, χρησιμοποιήστε το κλειδί αποσυναρμολόγησης (A) για να αφαιρέσετε τον εσωτερικό δακτύλιο στήριξης (P) από τον κώνο αναρρόφησης. (Δείτε τις φωτογραφίες που απεικονίζουν το ξεβίδωμα του εσωτερικού δακτυλίου στήριξης (Q) και τη διαδικασία. (R)). Αυτό επιτρέπει την οπτική απεικόνιση της καθόδου των μεγαλύτερων λεπίδων.
Έλεγχος της σωστής λειτουργίας του τρυπάνου: 1. Βιδώστε τον κώνο αναρρόφησης (C) στο κύριο σώμα του τρυπάνου (D). 2. Συνδέστε το άκρο της σωλήνωσης αναρρόφησης από σιλικόνη στην οπή του κώνου αναρρόφησης (S). Συνδέστε το άλλο άκρο σε σύριγγα των 50 cc (T). 3. Εξετάστε τη λεπίδα στο μικροσκόπιο. 4. Απασφαλίστε το κουμπί ρύθμισης και γυρίστε το δεξιόστροφα. Η λεπίδα θα πρέπει να κατέβει στο	Παρακαλούμε βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση σιλικόνης (U) είναι σε καλή κατάσταση. Συνιστούμε την αντικατάσταση της σωλήνωσης μετά από κάθε διαδικασία (κωδικοί προϊόντος: #205 για ένα μέτρο σωλήνωσης σιλικόνης ή #205B για ένα καρούλι σωλήνωσης σιλικόνης 15 μέτρων). Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται καμία λεπίδα που παρουσιάζει ελάττωμα το οποίο ενδέχεται να διακυβεύσει την απόδοση κοπής.

επιλεγμένο βάθος. Όταν επιτευχθεί αυτό το βάθος, θα αισθανθείτε αντίσταση στο κουμπί ρύθμισης. Το κουμπί θα συνεχίσει να περιστρέφεται ώστε να ολοκληρωθεί η κοπή, αλλά η λεπίδα του τρυπάνου δεν θα κατέβει περισσότερο. 5. Αποσύρετε πλήρως τη λεπίδα του τρυπάνου (αριστερόστροφα) και ασφαλίστε το κουμπί ρύθμισης. Το τρύπανο είναι πλέον έτοιμο για χρήση.	

4. Η ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Τοποθέτηση του τρυπάνου: 1. Βεβαιωθείτε ότι ο κώνος αναρρόφησης είναι καλά βιδωμένος στο κύριο σώμα του τρυπάνου. 2. Σημειώστε το κέντρο του τρυπανισμού είτε δημιουργώντας ένα μικρό εντύπωμα είτε με χειρουργικό στυλό μπλε του μεθυλενίου. Στεγνώστε τον κερατοειδή και τον σάκο του επιπεφυκότα. Κρατήστε το τρύπανο με το ένα χέρι, ενώ με το άλλο συλλάβετε τον έξω ορθό μυ με λαβίδα, ώστε να κεντράρετε τον οδηγό του τρυπάνου πάνω στο σημάδι του κερατοειδούς. 3. Πιέστε το τρύπανο πάνω στον οφθαλμό, ενώ ο βοηθός εφαρμόζει αναρρόφηση με τη σύριγγα. Ελέγξτε ότι το τρύπανο έχει προσκολληθεί στον οφθαλμό με αναρρόφηση, τραβώντας το απαλά προς τα επάνω.	
Τρυπανισμός: 1. Γυρίστε το κουμπί ρύθμισης δεξιόστροφα. 2. Όταν διατμηθεί η Δεσκεμέτιος μεμβράνη, παρατηρείται μικρή εκροή υδατοειδούς υγρού (είναι δυνατή και η μη πλήρης διάτρηση, εάν ρυθμιστεί μικρότερο βάθος τομής). Σταματήστε να περιστρέφετε το κουμπί ρύθμισης και ζητήστε από τον βοηθό να διακόψει την αναρρόφηση, ώστε να αφαιρεθεί το τρύπανο.	Πέρα από το ίδιο το βάρος του τρυπάνου, ο χειρουργός δεν πρέπει να ασκεί καμία επιπλέον πίεση στον οφθαλμό κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
Τέλος της διαδικασίας: 1. Μόλις ολοκληρωθεί ο τρυπανισμός, αποσύρετε τη λεπίδα, γυρίστε το κουμπί αριστερόστροφα και ασφαλίστε το. 2. Ξεβιδώστε τον κώνο. Απασφαλίστε το κολάρο ασφάλισης και αφαιρέστε τη λεπίδα. Απορρίψτε τη λεπίδα σε κατάλληλο δοχείο. 3. Με το κλειδί (B), περιστρέψτε το κολάρο με καστάνια (J) αριστερόστροφα, **ώστε να επανέλθει στο «0».**	**Προειδοποίηση! Εάν δεν ανασύρετε τη λεπίδα, θα προκληθεί σοβαρή βλάβη στο τρύπανο και στον μηχανισμό ρύθμισης του βάθους της λεπίδας.** **⚠Η επαναφορά στο «0» είναι υποχρεωτική (V). Εάν δεν πραγματοποιηθεί, υπάρχει υψηλός κίνδυνος εμπλοκής του συστήματος.**

5. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

- Εάν το προϊόν δεν λειτουργεί σωστά, βεβαιωθείτε ότι δεν παρουσιάζει ορατό ελάττωμα.
- Σε περίπτωση προβλημάτων αναρρόφησης, ελέγξτε την ακεραιότητα της σωλήνωσης και αντικαταστήστε την, αν είναι απαραίτητο. Ελέγξτε επίσης ότι οι οπές στον κώνο αναρρόφησης δεν είναι φραγμένες.

- Εάν η λεπίδα δεν μπορεί να εισαχθεί σωστά, βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί ο οδηγός (βλ. προφυλάξεις κατά την εισαγωγή της λεπίδας, σελίδα 3). Εάν δεν είναι δυνατή η ρύθμιση του βάθους της λεπίδας, ελέγξτε εάν ο οδηγός βρίσκεται στη θέση του.
- Εάν το προϊόν έχει μπλοκάρει, βεβαιωθείτε ότι έχει επανέλθει στο «0» μέσω του κολάρου με καστάνια (βλ. «Τέλος της διαδικασίας – προφυλάξεις» στον παραπάνω πίνακα).
- Σε περίπτωση προβλημάτων κοπής, βεβαιωθείτε ότι ο κώνος αναρρόφησης είναι καλά βιδωμένος στο κύριο σώμα του τρυπάνου.
- Εάν το τρύπανο έχει μπλοκάρει, αφαιρέστε εντελώς τη λεπίδα από το τρύπανο και ασφαλίστε το κουμπί ρύθμισης (γυρίστε το κουμπί ρύθμισης αριστερόστροφα μέχρι να σταματήσει και, στη συνέχεια, γυρίστε το 90° δεξιόστροφα και ασφαλίστε το). Αυτή η διαδικασία πρέπει να πραγματοποιείται συστηματικά με το κολάρο με καστάνια πριν από κάθε αλλαγή θέσης.

III. ΜΠΛΟΚ ΤΡΥΠΑΝΟΥ ΔΟΤΗ

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΜΠΛΟΚ ΤΡΥΠΑΝΟΥ ΔΟΤΗ #17169

⇨ Βάση Teflon® (AA) με βοθρίο μοσχεύματος Teflon® (AB),

⇨ Κυλινδρικός οδηγός (AC),

⇨ Σωλήνωση σιλικόνης 0,9 mm (ή 19 G) (AD) + σύνδεση Luer,

⇨ Σύστημα κοπής που αποτελείται από έναν κύλινδρο (AE) και έναν δακτύλιο ασφάλισης (AF) στο άκρο του, για τη στερέωση της λεπίδας του τρυπάνου.

2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

	Διαστάσεις	**Βάρος**	**Θερμοκρασία αποθήκευσης (°C)**	**RH αποθήκευσης**
#17169 (συναρμολογημένο προϊόν)	M = 100 mm Π = 100 mm Y = 72 mm	514 g	Μεταξύ 15 °C/59 °F και 35 °C/95 °F	Μεταξύ 30 και 75%

3. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΡΥΠΑΝΟΥ ΔΟΤΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Βεβαιωθείτε ότι η βάση του τρυπάνου δότη και τα διάφορα εξαρτήματά της βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι το περιστρεφόμενο παξιμάδι είναι σφιγμένο. Το βοθρίο Teflon® (AO) θα πρέπει να είναι σταθερά τοποθετημένη και στο ίδιο επίπεδο με τη μεταλλική επιφάνεια πριν από τον τρυπανισμό.

ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**
1. Κεντράρετε τον κερατοειδή του δότη στην υποδοχή Teflon®, με την πλευρά του επιθηλίου προς τα κάτω. Το επιθήλιο έρχεται έτσι σε επαφή με το βοθρίο Teflon®. 2. Συνδέστε τη σωλήνωση σιλικόνης (με τον σύνδεσμο Luer στο άκρο – AG) σε σύριγγα των 50 cc. Τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο της σύριγγας για να δημιουργήσετε υποπίεση, ώστε ο κερατοειδής του δότη να επιπεδωθεί πάνω στο βοθρίο. 3. Εξετάστε τη λεπίδα του τρυπάνου μίας χρήσης στο μικροσκόπιο. 4. Τοποθετήστε τη λεπίδα στο άκρο (AF): 4-1 γυρίστε τον δακτύλιο ασφάλισης στην	**Είναι απαραίτητο να ελέγχεται η κατάσταση της επιφάνειας της υποδοχής**. Πρέπει να αντικαθίσταται αν παρουσιάζει υπερβολικές χαραγές και, τουλάχιστον, μετά από 10 χρήσεις. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση σιλικόνης είναι σε καλή κατάσταση. Συνιστούμε να την αντικαθιστάτε μετά από κάθε διαδικασία (κωδ. προϊόντος: #205 για ένα μέτρο σωλήνωσης σιλικόνης ή #205B για ένα καρούλι σωλήνωσης σιλικόνης 15 μέτρων). Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται καμία λεπίδα που παρουσιάζει ελάττωμα το οποίο ενδέχεται να διακυβεύσει την απόδοση κοπής.

ανοιχτή θέση (αριστερόστροφα) (AH), 4-2 τοποθετήστε τις προεξοχές της λεπίδας πάνω στους 3 δείκτες (AK) (φωτογραφία: λεπίδα απασφαλισμένη AI), 4-3 ασφαλίστε τον δακτύλιο (δεξιόστροφα). Η λεπίδα ασφαλίζει στη θέση της (AJ). 5. Βιδώστε τον κυλινδρικό οδηγό (AC) στη βάση (AA).	

4. ΤΡΥΠΑΝΙΣΜΟΣ

ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο της σύριγγας για να δημιουργήσετε υποπίεση, ώστε ο κερατοειδής να προσκολληθεί πάνω στο βοθρίο Teflon®.	Εάν η προσκόλληση παραμένει ανεπαρκής, μπορείτε να εισαγάγετε το στήριγμα της λεπίδας του τρυπάνου (βλ. βήμα 2) και να εφαρμόσετε ξανά αναρρόφηση με τη σύριγγα. Το βάρος του στηρίγματος της λεπίδας του τρυπάνου εξασφαλίζει επαρκή προσκόλληση.
2. Πιέστε το στήριγμα της λεπίδας του τρυπάνου (AL) μέσα στον κυλινδρικό οδηγό (AC), έτσι ώστε η λεπίδα του τρυπάνου να εφάπτεται στην ενδοθηλιακή επιφάνεια του κερατοειδούς.	
3. Πιέστε σταθερά προς τα κάτω το στήριγμα της λεπίδας του τρυπάνου (AL) με τις άκρες των δακτύλων, προκειμένου να κόψετε το μόσχευμα (AM).	Μην χρησιμοποιείτε την παλάμη του χεριού· η πίεση που θα ασκηθεί μπορεί να είναι υπερβολική και να προκαλέσει ζημιά στο βοθρίο Teflon®. Το Teflon® επιτρέπει στη λεπίδα μίας χρήσης να εισχωρεί ελαφρά στο υλικό Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται η πλήρης κοπή του μοσχεύματος σε όλη την περιφέρειά του.
4. Διατηρήστε την αναρρόφηση, ώστε το μόσχευμα να παραμείνει σταθερά προσκολλημένο στο βοθρίο Teflon® ενόσω αφαιρείτε το στήριγμα της λεπίδας του τρυπάνου (AL) και, στη συνέχεια, ξεβιδώστε τον κυλινδρικό οδηγό (AC).	

5. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

- Εάν το προϊόν δεν λειτουργεί σωστά, βεβαιωθείτε ότι δεν παρουσιάζει ορατό ελάττωμα. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα ασφάλισης της λεπίδας ολισθαίνει σωστά, περιστρέφοντάς το και προς τις δύο κατευθύνσεις.
- Σε περίπτωση προβλήματος αναρρόφησης, ελέγξτε την ακεραιότητα των 2 στεγανοποιητικών δακτυλίων και της σωλήνωσης. Αν χρειαστεί, αντικαταστήστε τα.
- Σε περίπτωση μη ακριβούς κοπής, βεβαιωθείτε ότι ο κυλινδρικός οδηγός έχει βιδωθεί σωστά στη βάση.
- Σε περίπτωση που παρατηρηθούν εναποθέσεις σωματιδίων στο μόσχευμα, ελέγξτε αν υπάρχουν ίχνη ή ξέσματα Teflon® στις οπές. Ελέγξτε επίσης την κατάσταση της υποδοχής του Teflon® και αντικαταστήστε την, αν χρειάζεται.

Συντήρηση: Αντικατάσταση του βοθρίου Teflon® (κωδ. 17171P)

- Ξεβιδώστε το περιστρεφόμενο παξιμάδι που βρίσκεται κάτω από τη βάση (AN).
- Σπρώξτε το βοθρίο προς τα κάτω μέχρι να πέσει (AO).
- Τοποθετήστε το νέο βοθρίο Teflon® (όσο πιο κεντρικά γίνεται) χωρίς να ασκήσετε πίεση στο παξιμάδι (AP).
- Σφίξτε το περιστρεφόμενο παξιμάδι. Το βοθρίο Teflon® εισέρχεται αυτόματα στη θέση του (AQ).

Το βοθρίο Teflon® πρέπει να αντικαθίσταται όταν έχει υποστεί ζημιά ή μετά από κάθε 10 χρήσεις.

IV. ΤΕΧΝΗΤΟΣ ΘΑΛΑΜΟΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτός ο θάλαμος #18095C προορίζεται ειδικά για το τρύπανο Hanna. **Δεν είναι εναλλάξιμος με τον τεχνητό θάλαμο «ALTK» #19161.** Η χρήση του τεχνητού θαλάμου «ALTK» #19161 με το τρύπανο Hanna μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μόσχευμα.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Ο τεχνητός θάλαμος με κωδικό #18095C μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική λύση αντί του μπλοκ τρυπάνου δότη Hanna. Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το τρύπανο Hanna (κωδ. #17166), ο θάλαμος επιτρέπει τον τρυπανισμό κερατοειδών δότη και λήπτη από την πλευρά του επιθηλίου, δημιουργώντας παράλληλα ομοιόμορφη και συμμετρική κοπή. Αυτό μειώνει τις αποκλίσεις στο σχήμα και τον μετεγχειρητικό αστιγματισμό. Χάρη στον τεχνητό θάλαμο, είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί λεπίδα ίδιου μεγέθους τόσο για τον δότη όσο και για τον λήπτη, να γίνει κοπή στην ίδια πλευρά (επιθήλιο) και να δημιουργηθεί μια κάθετη τομή που διευκολύνει την τοποθέτηση του μοσχεύματος στον ασθενή.

Ο ειδικός σχεδιασμός του θαλάμου τρυπανισμού σταθεροποιεί τον κερατοειδή κατά τη διάρκεια του τρυπανισμού.

Σημείωση: Ο σωλήνας πλύσης από σιλικόνη (BE) χρησιμοποιείται στην τεχνική αυτή όχι ως σύστημα αναρρόφησης, αλλά ως σύστημα «υπό πίεση» (περίπου 50 mmHg).

Παρακαλούμε βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση σιλικόνης είναι σε καλή κατάσταση. Συνιστούμε την αντικατάστασή της μετά από κάθε χρήση (κωδικοί: #205 για ένα μέτρο σωλήνωσης σιλικόνης ή #205B για ένα καρούλι σωλήνωσης σιλικόνης 15 μέτρων).

2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

	Διαστάσεις	**Βάρος**	**Θερμοκρασία αποθήκευσης (°C)**	**RH αποθήκευσης**
#18095C	Διάμ. = 73 mm Y = 40 mm	326 g	Μεταξύ 15 °C/59 °F και 35 °C/95 °F	Μεταξύ 30 και 75%

3. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**
1. Εισαγάγετε λεπίδα μίας χρήσης της επιλεγμένης διαμέτρου στο τρύπανο (σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι απαραίτητη η χρήση λεπίδας μεγαλύτερης διαμέτρου — κατά 0,25 mm — για την κοπή του μοσχεύματος).	
2. Επιλέξτε το μέγιστο βάθος τομής (1,2 mm) στο τρύπανο για πλήρη διάτρηση.	
3. Αφαιρέστε τον δακτύλιο συγκράτησης (BA) χαλαρώνοντας το κολάρο ασφάλισης (BB) (δεξιόστροφα) στον τεχνητό θάλαμο (BF = χαλάρωση του δακτυλίου· BG = θάλαμος χωρίς δακτύλιο).	
4. Εφαρμόστε ιξωδοελαστικό υλικό στο ενδοθήλιο του μοσχεύματος. Στη συνέχεια, κεντράρετε το μόσχευμα πάνω στο στήριγμα (BC), με την ενδοθηλιακή επιφάνεια προς τα κάτω.	Πριν τοποθετήσετε το μόσχευμα στο στήριγμά του, συνιστάται να γεμίσετε τον θάλαμο με υγρό (π.χ.: BSS™ – σήμα κατατεθέν της Alcon® ή φυσιολογικό ορό), ώστε να παραμείνει όσο το δυνατόν λιγότερος αέρας κατά τη διάρκεια του βήματος αριθ. 7.
5. Καλύψτε το στήριγμα του μοσχεύματος (BC) τοποθετώντας τον δακτύλιο συγκράτησης (BA)	

	στο μπλοκ στήριξης (BD).	
6.	Στερεώστε τον δακτύλιο συγκράτησης στο μόσχευμα (BA) χρησιμοποιώντας το κολάρο ασφάλισης (BB) – αριστερόστροφα. Ο δακτύλιος (BA) πρέπει να συγκρατείται κατά το κλείσιμο του κολάρου ασφάλισης (BB).	
7.	Γεμίστε τον θάλαμο με υγρό (π.χ. BSS™ ή φυσιολογικό ορό) μέσω του σωλήνα πλύσης, προκειμένου να επιτευχθεί η κατάλληλη πίεση (περίπου 50 mmHg). Απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα κάτω από το μόσχευμα ανοίγοντας και στη συνέχεια κλείνοντας τη βαλβίδα εξαέρωσης (BH) που βρίσκεται στον δακτύλιο συγκράτησης (BA).	

4. ΤΡΥΠΑΝΙΣΜΟΣ

ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ		ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1.	Τοποθετήστε το προ-βαθμονομημένο τρύπανο Hanna (BI) πάνω στον δακτύλιο συγκράτησης (BA) στον τεχνητό θάλαμο (BJ), που παρέχεται για τον σκοπό αυτό.	Βεβαιωθείτε ότι το τρύπανο έχει πιεστεί σωστά μέσα στον δακτύλιο συγκράτησης, ώστε να υπάρχει επαφή μετάλλου με μέταλλο. Δεν είναι απαραίτητο να εφαρμόσετε αναρρόφηση κατά τη διάρκεια της τομής.
2.	Κόψτε το μόσχευμα (με τον ίδιο τρόπο όπως και τον κερατοειδή του δέκτη).	
3.	Αφαιρέστε το τρύπανο από τη βάση του.	
4.	Σταματήστε την έγχυση του υγρού.	
5.	Κρατήστε τον δακτύλιο συγκράτησης (BA) και απασαφαλίστε τον δακτύλιο (BB).	
6.	Αφαιρέστε τον δακτύλιο συγκράτησης (BA) από τη βάση του.	
7.	Αφαιρέστε το μόσχευμα και προστατέψτε το (πριν από τη χειρουργική επέμβαση).	

5. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Σε περίπτωση προβλημάτων αναρρόφησης:

- Ελέγξτε την ακεραιότητα του στεγανοποιητικού, καθώς και τη σωστή λειτουργία της βίδας εξαέρωσης και του στεγανοποιητικού της.
- Βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος συγκράτησης συγκρατείται σωστά από τον κολάρο ασφάλισης.

V. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Οι συστάσεις για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση έχουν επικαιροποιηθεί και είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της Moria: http://www.moria-surgical.com.

1. Αποσυναρμολόγηση: Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αποσυναρμολογείται πλήρως πριν από τις διαδικασίες απολύμανσης και καθαρισμού.
2. Απολύμανση: Εμβαπτίστε τα επιμέρους εξαρτήματα το συντομότερο δυνατόν μετά τη χειρουργική επέμβαση σε διάλυμα απορρύπανσης (αλκαλικό απορρυπαντικό προ-απολύμανσης) για τουλάχιστον 15 λεπτά.
3. Ξέπλυμα: Ξεπλύνετε σχολαστικά το προϊόν με νερό θερμοκρασίας κάτω των 30 °C/86 °F.
4. Καθαρισμός: Χρησιμοποιήστε λουτρό υπερήχων. Τοποθετήστε τα διάφορα εξαρτήματα σε

χωριστά πλαστικά δοχεία, ώστε να μην έρχονται σε άμεση επαφή με τα τοιχώματα του λουτρού υπερήχων. Αφήστε τα στα δοχεία για περίπου 10 λεπτά.

5. Στέγνωμα: Ανεξάρτητα από τη μέθοδο καθαρισμού που χρησιμοποιείται, τα εργαλεία πρέπει να είναι απολύτως στεγνά πριν από την επόμενη χρήση, προκειμένου να αποφευχθεί οποιαδήποτε εκ νέου μόλυνση.
6. Αποστείρωση: Το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο σε κύκλο έως 134 °C (273 °F) για 18 λεπτά.
7. Αποθήκευση: Φυλάξτε το σε κατάλληλο, ξηρό μέρος.

Για τον βέλτιστο καθαρισμό του τρυπάνου: Καθαρίστε το τρύπανο και την οπή αναρρόφησης με αποσταγμένο νερό σε θερμοκρασία κάτω των 30 °C/86 °F. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραμείνει υπολείμματα. Αποσυναρμολογήστε το μαύρο τμήμα του οδηγού (W) με το κλειδί αποσυναρμολόγησης (A) – δείτε τη φωτογραφία ξεβιδώματος (X). Στη συνέχεια, καθαρίστε τα διάφορα μέρη με μια μαλακή οδοντόβουρτσα.

Για τον βέλτιστο καθαρισμό του τρυπάνου δότη: Ξεβιδώστε το παξιμάδι που βρίσκεται κάτω από τη βάση, προκειμένου να αποσυνδέσετε τον δίσκο από Teflon® και τη σωλήνωση σιλικόνης πριν από οποιαδήποτε διαδικασία καθαρισμού.

⚠ **Σημείωση σχετικά με τους μη συμβατικούς μεταδοτικούς παράγοντες (NCTA)**: για τη Γαλλία, ακολουθήστε τις συστάσεις του Υπουργείου Υγείας σχετικά με την αδρανοποίηση των NCTA (DGS/5 C/DHOS/E 2 αριθ. 2001-138 της 14/03/01). Η Moria δεν συνιστά τη χημική αδρανοποίηση με ΧΛΩΡΙΝΗ. Για ανοξείδωτα υλικά και τιτάνιο συνιστάται μόνο η αδρανοποίηση με ΚΑΥΣΤΙΚΗ ΣΟΔΑ. Τόσο το μπλοκ τρυπάνου δότη όσο και ο τεχνητός θάλαμος αντέχουν στην αδρανοποίηση με καυστική σόδα. Για το τρύπανο Hanna, μόνο ο κώνος αναρρόφησης αντέχει στην αδρανοποίηση με καυστική σόδα.

⚠ Σε περίπτωση απολύμανσης με καυστική σόδα, **φροντίστε να ξεπλύνετε σχολαστικά και για αρκετή ώρα το προϊόν με αποσταγμένο νερό. Η ανεπαρκής έκπλυση (υπολείμματα καυστικής σόδας) μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στον κερατοειδή.**

VI. ΚΟΥΤΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Το κουτί αποθήκευσης και αποστείρωσης για το τρύπανο Hanna, το μπλοκ τρυπάνου δότη και τον τεχνητό θάλαμο φέρει τον κωδικό αναφοράς **22517172**:

- φωτογραφία BK του κάτω μέρους του άδειου κουτιού #22517172
- φωτογραφία BL των εσωτερικών στοιχείων - έκδοση με τρύπανο δότη
- φωτογραφία BM των εσωτερικών στοιχείων - έκδοση με τρύπανο δότη - κάλυμμα από Teflon® στο τρύπανο λήπτη **(προειδοποίηση: μην ξεχάσετε το προστατευτικό από Teflon® στη βάση του τρυπάνου λήπτη!)**
- φωτογραφία BN των εσωτερικών στοιχείων – έκδοση με τεχνητό θάλαμο.

VII. ΕΓΓΥΗΣΗ

Πεδίο εφαρμογής της εγγύησης

Περιγραφή	**Κωδικοί προϊόντων MORIA**
ΤΡΥΠΑΝΟ HANNA (κύριο σώμα και κώνος αναρρόφησης)	17166
ΚΛΕΙΔΙ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ	17167
ΚΛΕΙΔΙ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΒΑΘΟΥΣ ΤΟΜΗΣ	17168
ΜΠΛΟΚ ΤΡΥΠΑΝΟΥ ΔΟΤΗ	17169
ΤΕΧΝΗΤΟΣ ΘΑΛΑΜΟΣ	18095C
ΚΟΥΤΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ	22517172

- Τα παραπάνω είδη, καθώς και τα ανταλλακτικά και η εργασία που απαιτούνται για την επισκευή τους, καλύπτονται από την εγγύηση. Όλα τα προϊόντα που επιστρέφονται πρέπει να αποστέλλονται στην αρχική τους συσκευασία, **αφού προηγουμένως έχουν απολυμανθεί**.
- Οι εργασίες συντήρησης και η αντικατάσταση ανταλλακτικών θα πραγματοποιούνται αποκλειστικά από τεχνικούς εξουσιοδοτημένους από τη MORIA.
- Τα εργαλεία και τα παρελκόμενα που δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν, όπως οι λεπίδες και το βοθρίο Teflon®, εξαιρούνται από την παρούσα εγγύηση.

Περίπτωση μη εφαρμογής της εγγύησης

- Ελαττώματα ή δυσλειτουργίες που προκύπτουν μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης (όπως ορίζεται παρακάτω).
- Φυσιολογική φθορά.
- Αμέλεια ή χρήση που δεν συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές του εγχειριδίου χρήσης.
- Η χρήση αναλωσίμων, ανταλλακτικών ή παρελκομένων διαφορετικών από αυτά που παρέχει η MORIA (για παράδειγμα: λεπίδες και σωληνώσεις που δεν παρέχονται από τη MORIA).
- Οποιαδήποτε αποσυναρμολόγηση, τροποποίηση ή παρέμβαση στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα από πρόσωπο που δεν έχει εξουσιοδοτηθεί από τη MORIA.

Περίοδος εγγύησης

- Η εγγύηση αρχίζει να ισχύει από την ημερομηνία αποστολής του υλικού.
- Η διάρκεια της εγγύησης είναι 12 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της.

Ευθύνη

- Η ευθύνη της MORIA περιορίζεται στην παροχή των υπηρεσιών που αναφέρονται στην παράγραφο «πεδίο εφαρμογής της εγγύησης». Η MORIA δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν άμεση ή έμμεση ζημία, ιδίως οικονομική, που υπέστη ο πελάτης λόγω παρεμβάσεων που πραγματοποιήθηκαν στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης.
- Για οποιαδήποτε διαφορά σχετικά με την ερμηνεία ή την εκτέλεση της παρούσας σύμβασης ή των παρόντων γενικών όρων και προϋποθέσεων, αποκλειστικά αρμόδιο είναι το Εμπορικό Δικαστήριο της Ναντέρ, στη Γαλλία.

SK - TREPAN HANNA, BLOK NA TREPANÁCIU A UMELÁ KOMORA
NÁVOD NA POUŽITIE

I. VŠEOBECNÉ ODPORÚČANIA

Aby bolo možné optimálne využitie trepanu Hanna, bloku na trepanáciu a umelej komory, je nutné dôkladne dodržiavať odporúčania na čistenie. Ak zdravotnícka pomôcka z akéhokoľvek dôvodu nefunguje správne, nechajte ju okamžite skontrolovať spoločnosťou Moria. **Dôrazne tiež odporúčame, aby spoločnosť Moria každý rok vykonala ročnú kontrolu zdravotníckej pomôcky.**

V prípade použitia týchto zdravotníckych pomôcok s akýmikoľvek jednorazovými materiálmi a/alebo súčasťami inej značky ako Moria okamžite zaniká platnosť záruky.

Najnovšiu verziu návodu na použitie ako aj ďalšie informácie o týchto systémoch nájdete na webových stránkach Moria: http://www.moria-surgical.com.

II. TREPAN HANNA

1. OPIS ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

Opis	**Ref. č. MORIA**
Trepan Hanna (hlavné telo a sací kužeľ)	17166
Kľúč na demontáž	17167
Kľúč na nastavenie hĺbky	17168
Úložný a sterilizačný box	22517172
Čepeľ trepanu Hanna (priemer rrrr mm) s priemermi rezu: 7,00 mm / 7,25 mm / 7,50 mm / 7,75 mm / 8,00 mm / 8,25 mm / 8,50 mm / 8,75 mm / 9,00 mm / 9,50 mm / 10,00 mm / 10,50 mm	17171Dyyx2 Napr.: ref. č. pre čepeľ s priemerom rezu 7,00 mm je 17171D700x2

Trepan Hanna je vysoko presný produkt. Jeho funkčnosť a životnosť sú veľmi závislé od dodržiavania pokynov uvedených nižšie.

Trepan sa skladá z dvoch častí: hlavného tela s mechanizmom a sacieho kužeľa. Dodáva sa s kľúčom na nastavenie hĺbky rezu (B), ako aj s kľúčom na demontáž/montáž (A) na použitie s čepeľami s priemerom viac ako 8,5 mm.

Pre zdravotnícku pomôcku je k dispozícii úložný a sterilizačný box, v ktorom má každý prvok osobitne určený úložný otvor (pozri stranu 9). Umelú komoru je možné uložiť a sterilizovať v rovnakom boxe. **Tento box nie je určený na prepravu a mal by sa používať len na skladovanie a sterilizáciu.**

Ak chcete optimalizovať výkon trepanu, odporúčame vám použiť vyhradenú umelú komoru.

2. TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

	Rozmery	Hmotnosť	°C / skladovanie	RH / skladovanie
Č. 17166	Priemer = 37 mm H = 32	60 g	Od 15 °C/59 °F do 35 °C/95 °F	Od 30 do 75 %
Č. 22517172	D = 285 mm Š = 125 mm V = 82 mm	1,4 kg	Od 15 °C/59 °F do 35 °C/95 °F	Od 30 do 75 %

3. PRÍPRAVA PRED OPERÁCIOU

Uistite sa, že trepan Hanna a jeho rôzne súčasti sú pred použitím na úrovni izbovej teploty.

KROKY	BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
Nastavenie hĺbky rezu: 1. Odoberte sací kužeľ (C) tým, že ho odskrutkujete z hlavného tela trepanu (D). 2. Skontrolujte, či sa držiak čepele (E) nachádza v protismere hodinových ručičiek. a) Uvoľnite nastavovací gombík (F) jemným potiahnutím (G), otočte ho o 90° tak, aby bol zarovnaný a zmestil sa medzi vodiace lišty (H), a následne ponechajte doštičku na spodnej časti nastavovacieho gombíka v nastavovacej polohe (I). b) Otáčajte proti smeru hodinových ručičiek, kým nepocítite odpor na nastavovacom gombíku. Teraz ste v „zasunutej“ polohe. c) Zaistite nastavovací gombík: postupujte opačne ako v bode a) – ⇨zarovnajte základňu nastavovacieho gombíka medzi koľajničky, nadvihnite ho a znova otočte o 90° opačným smerom, aby ste ho zaistili v polohe hore. 3. Pomocou kľúča (B) otočte rohatkovú objímku (J). Otočením v smere hodinových ručičiek zvýšite hĺbku rezu (K): hodnoty od 0 do 1,2 mm (t. j. 1200 µm). Poznámka: displej (L) zobrazuje čísla od 0 do 12.	**ÚKON, KTORÝ SA MUSÍ VYKONAŤ PRED VLOŽENÍM ČEPELE (aby sa zabránilo akémukoľvek riziku porezania a/alebo poškodenia reznej hrany čepele)** **Nikdy neprekračujte hodnotu „12“ (Hrozí riziko výrazného poškodenia systému!).** Nastavením rohatkovej objímky medzi dvoma číslami zvyšuje hĺbku rezu o 50 µm. Príklad: ak je nastavenie medzi 5 a 6 ⇨hĺbka je 0,55 mm (alebo 550 µm). Rohatkovú objímku (J) nie je možné otočiť o 360°. Ak sa chcete vrátiť do polohy „0“, musí byť otočená proti smeru hodinových ručičiek, kým sa nezobrazí číslo „0“.
Vloženie čepele: 1. Otočte poistný krúžok čepele trepanu proti smeru hodinových ručičiek (M). 2. Vložte 3 malé hroty na čepeli do 3 zárezov (N: čepeľ je odistená). 3. Zaistite čepeľ otočením krúžku v smere hodinových ručičiek (O: čepeľ je zaistená).	V prípade čepelí s priemerom väčším ako 8,5 mm použite kľúč na demontáž (A), aby ste odstránili vnútorný podporný krúžok (P) zo sacieho kužeľa. (Pozrite si fotografie zobrazujúce odskrutkovanie vnútorného podporného krúžku (Q) a postup. (R)). To umožňuje vizualizáciu spúšťania väčších čepelí.
Kontrola, či trepan funguje správne: 1. Sací kužeľ (C) naskrutkujte na hlavné telo trepanu (D). 2. Pripevnite koniec silikónovej sacej hadičky k otvoru v sacom kuželi (S). Pripevnite druhý koniec k 50 cc striekačke (T). 3. Skontrolujte čepeľ pod mikroskopom. 4. Odistite nastavovací gombík a otočte ním v smere hodinových ručičiek. Čepeľ by mala zostúpiť do zvolenej hĺbky. Po dosiahnutí tejto hĺbky pocítite odpor na nastavovacom gombíku. Bude sa naďalej otáčať, aby dokončil rez, ale čepeľ trepanu sa nebude ďalej pohybovať. 5. Stiahnite čepeľ trepanu úplne (proti smeru hodinových ručičiek) a zaistite nastavovací gombík. Trepan je teraz pripravený na použitie.	Uistite sa, že silikónová hadička (U) je v dobrom stave. Odporúčame vymeniť hadičku po každom použití (ref. č 205 pre 1-metrovú silikónovú hadičku alebo ref. č. 205B pre 15-metrovú cievku silikónovej hadičky). Nepoužívajte žiadnu čepeľ, ktorá by bola chybná, pretože to môže ohroziť rezací výkon.

4. OPERÁCIA

KROKY	BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
Umiestnenie trepanu: 1. Skontrolujte, či je sací kužeľ pevne priskrutkovaný na hlavné telo trepanu. 2. Označte stred trepanácie buď vrúbkovaním alebo metylénovo-modrým chirurgickým perom. Vysušte rohovku a spojovkový vak. Pridržiavajte trepan jednou rukou a druhou rukou uchopte vonkajší priamy sval pomocou pinzety, aby sa vodiaca drážka trepanu vycentrovala na značku na rohovke. 3. Zatlačte trepan na oko, zatiaľ čo asistent aplikuje sanie injekčnou striekačkou. Skontrolujte podtlak trepanu na oku jemným potiahnutím nahor.	
Trepanácia: 1. Otočte nastavovacím gombíkom v smere hodinových ručičiek. 2. Pri prerezaní Descemetovej membrány dochádza k malému úniku komorovej vody (nastavením menšej hĺbky rezu možno dosiahnuť neúplnú penetráciu). Zastavte otáčanie nastavovacieho gombíka a nechajte aby asistent uvoľnil sanie, aby ste odstránili trepan.	Okrem hmotnosti samotného trepanu nesmie chirurg počas operácie vyvíjať žiadny tlak na oko.
Dokončenie operácie: 1. Po dokončení trepanácie stiahnite čepeľ, otočte gombíkom proti smeru hodinových ručičiek a zaistite ho. 2. Odskrutkujte kužeľ. Odistite poistnú objímku a vyberte čepeľ. Čepeľ zlikvidujte vyhodením do príslušného koša/nádoby. 3. Kľúčom (B) otočte rohatkovou objímkou (J) proti smeru hodinových ručičiek, **aby ste sa vrátili do polohy „0“**.	**Varovanie! Ak čepeľ nestiahnete, hrozí vážne poškodenie trepanu a jeho mechanizmu regulácie hĺbky čepele!** **⚠Návrat do polohy „0“ je povinný (V). Ak ho nevykonáte, hrozí vysoké riziko zaseknutia systému.**

5. RIEŠENIE PROBLÉMOV

- Ak zdravotnícka pomôcka nefunguje správne, uistite sa, že nie je viditeľná chyba.
- V prípade problémov s nasávaním skontrolujte, či nie je hadička porušená, a v prípade potreby ju vymeňte. Skontrolujte tiež, či nie sú otvory v sacom kuželi upchaté.
- Ak sa čepeľ nedá správne vložiť, skontrolujte, či bola odstránená vodiaca drážka (pozri bezpečnostné opatrenia na vloženie čepele na str. 3). Ak nie je možné nastaviť hĺbku čepele, skontrolujte prítomnosť vodiacej drážky.
- Ak je zdravotnícka pomôcka zablokovaná, uistite sa, že bola pomocou rohatkovej objímky vrátená do polohy „0“ (pozrite časť „Dokončenie operácie – Bezpečnostné opatrenia“ v tabuľke vyššie).
- V prípade problémov s rezaním skontrolujte, či je sací kužeľ bezpečne priskrutkovaný na hlavné telo trepanu.
- Ak je trepan zablokovaný, úplne vyberte čepeľ z trepanu a zaistite nastavovací gombík (otáčajte nastavovacím gombíkom proti smeru hodinových ručičiek až na doraz, potom ho otočte o 90° v smere hodinových ručičiek a zaistite). Tento proces by ste mali systematicky vykonávať s rohatkovou objímkou pred každou zmenou polohy.

III. BLOK NA TREPANÁCIU

1. OPIS BLOKU NA TREPANÁCIU Č. 17169

- ⇨ Teflónový stojan (AA) s teflónovou priehlbňou na štep (AB),
- ⇨ Valcovitý vodiaci prvok (AC),
- ⇨ 0,9 mm (alebo 19 gauge) silikónová hadička (AD) + konektor Luer-Lock,
- ⇨ Rezací systém sa skladá z valca (AE) a poistného krúžku (AF) umiestneného na konci na zaistenie čepele trepanu.

2. TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

	Rozmery	**Hmotnosť**	**°C / skladovanie**	**RH / skladovanie**
Č. 17169 (namontovaná zdrav. pomôcka)	D = 100 mm Š = 100 mm V = 72 mm	514 g	Od 15 °C/59 °F do 35 °C/95 °F	Od 30 do 75 %

3. PRÍPRAVA TREPANU PRED OPERÁCIOU

Uistite sa, že základňa trepanu a jeho rôzne súčasti sú pred použitím na úrovni izbovej teploty. Uistite sa, že otočná matica je dotiahnutá. Teflonová priehlbeň (AO) by mala byť pred trepanáciou zaistená a rovnomerná s kovovým povrchom.

KROKY	**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**
1. Vycentrujte darcovskú rohovku (epitelom nadol) na teflónovej priehlbni. Epitel je tak v kontakte s teflónovou priehlbňou. 2. Pripevnite silikónovú hadičku (s konektor Luer-Lock na konci – AG) k 50 cc striekačke. Potiahnite piest injekčnej striekačky späť, aby sa vytvoril podtlak, čím sa darcovská rohovka na priehlbni sploští. 3. Skontrolujte jednorazovú čepeľ trepanu pod mikroskopom. 4. Nasaďte čepeľ na koniec (AF): 4-1 Otočte poistný krúžok do otvorenej polohy (proti smeru hodinových ručičiek) (AH), 4-2 Umiestnite hroty čepele na 3 markery (AK) (AI obrázok odistenej čepele), 4-3 Uzamknite krúžok (v smere hodinových ručičiek). Čepeľ je uzamknutá v polohe (AJ). 5. Priskrutkujte valcovitý vodiaci prvok (AC) k základni (AA).	**Je nevyhnutné, aby ste skontrolovali stav povrchu** priehlbne. Ak je nadmerne poškriabaný a vždy po min. 10 použitiach, ho vymeňte. Skontrolujte, či je silikónová hadička v dobrom stave. Odporúčame vám, aby ste ju vymenili po každej operácii (ref. č. 205 pre 1 m silikónovej hadičky alebo č. 205B pre 15 m cievku silikónovej hadičky). Nepoužívajte žiadnu čepeľ, ktorá by bola chybná, pretože to môže ohroziť rezací výkon.

4. TREPANÁCIA

KROKY	**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**
1. Potiahnite piest injekčnej striekačky späť, aby sa vytvoril podtlak, čo spôsobí, že rohovka dobre priľne k teflónovej priehlbni.	Ak priľnavosť zostáva slabá, je možné vložiť držiak čepele trepanu (pozri krok 2) a znovu aplikovať sanie injekčnou striekačkou. Hmotnosť držiaka čepele trepanu umožňuje zaistiť primeranú priľnavosť.
2. Držiak čepele trepanu (AL) zatlačte do valcovitého vodiaceho prvku (AC) tak, aby čepeľ trepanu spočívala na endotelovom povrchu rohovky.	

3. Držiak čepele trepanu (AL) pevne zatlačte končekmi prstov smerom nadol, aby ste vykonali rez štep (AM).	Nepoužívajte dlaň ruky; výsledný tlak môže byť nadmerný a môže poškodiť teflónovú priehlbeň. Teflón umožňuje jednorazovej čepeli, aby veľmi mierne prenikla do materiálu. To zaisťuje rezanie štepu pozdĺž celého obvodu.
4. Udržiavajte podtlak tak, aby štep zostal pevne prichytený k teflónovej priehlbni aj počas odstraňovania držiaka čepele trepanu (AL). Následne odskrutkujte valcovitý vodiaci prvok (AC).	

5. RIEŠENIE PROBLÉMOV

- Ak zdravotnícka pomôcka nefunguje správne, uistite sa, že nie je viditeľná chyba. Skontrolujte, či sa systém zaistenia čepele správne posúva tým, že ním otočíte v oboch smeroch.
- V prípade problému so saním skontrolujte neporušenosť 2 tesnení a hadičky. V prípade potreby ich vymeňte.
- V prípade nepresného rezu skontrolujte, či je valcovitý vodiaci prvok správne priskrutkovaný k základni.
- V prípade usadenín častíc na štepe skontrolujte, či sa v otvoroch nenachádzajú šmuhy alebo úlomky teflónového materiálu. Skontrolujte stav teflónovej priehlbne a v prípade potreby ju vymeňte.

Údržba: Výmena teflónovej priehlbne (ref. č. 17171P)

- Odskrutkujte otočnú maticu umiestnenú pod základňou (AN).
- Zatlačte priehlbeň smerom nadol, kým nevypadne (AO).
- Umiestnite novú teflónovú priehlbeň (čo najviac centrálne) bez stlačenia matice (AP).
- Utiahnite otočnú maticu. Teflónová priehlbeň sa automaticky zasunie na miesto (AQ).

Teflónovú priehlbeň je potrebné vymeniť pri poškodení alebo po každých 10 použitiach.

IV. UMELÁ KOMORA



VAROVANIE: Táto komora č. 18095C sa špeciálne používa s trepanom Hanna. **Nie je zameniteľná s umelou komorou „ALTK“ č. 19161.** Použitie umelej komory „ALTK“ č. 19161 s trepanom Hanna môže vážne poškodiť štep.

1. OPIS ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

Ako alternatívu k bloku na trepanáciu Hanna môžete použiť umelú komoru (ref. č. 18095C). Pri použití s trepanom Hanna (ref. č. 17166) komora umožňuje trepanáciu darcovských rohoviek a rohoviek príjemcu na epitelovej strane a zároveň vytvára konzistentný a symetrický rez. To znižuje rozdielnosť tvarov a pooperačného astigmatizmu. Vďaka umelej komore je možné použiť čepeľ rovnakej veľkosti pre darcu aj príjemcu, rezať z tej istej strany (epitel) a vytvoriť kolmý rez, čo uľahčuje umiestnenie štepu na pacienta.

Špeciálna konštrukcia trepanovej komory stabilizuje rohovku počas trepanácie.

Poznámka: Irigačná silikónová hadička (BE) sa pri tejto technike nepoužíva ako podtlakový systém, ale ako „natlakovaný“ systém (na tlak cca 50 mmHg).

Skontrolujte, či je silikónová hadička v dobrom stave. Odporúčame ju vymeniť po každom použití (ref. č 205 pre 1-metrovú silikónovú hadičku alebo ref. č. 205B pre 15-metrovú cievku silikónovej hadičky).

2. TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

	Rozmery	Hmotnosť	°C / skladovanie	RH / skladovanie
Č. 18095C	Priemer = 73 mm V = 40 mm	326 g	Od 15 °C/59 °F do 35 °C/95 °F	Od 30 do 75 %

3. PRÍPRAVA UMELEJ KOMORY PRED OPERÁCIOU

KROKY	BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
1. Do trepanu vložte jednorazovú čepeľ požadovaného priemeru (v niektorých prípadoch môže byť potrebné použiť nadrozmernú čepeľ – 0,25 mm navyše – na rezanie štepu).	
2. Na dosiahnutie max. perforácie zvoľte na trepane maximálnu hĺbku rezu (1,2 mm).	
3. Odstráňte pridržiavací krúžok (BA) uvoľnením poistnej objímky (BB) (v smere hodinových ručičiek) v umelej komore (BF = uvoľnenie krúžku; BG = komora bez krúžku).	
4. Na endotel štepu naneste viskoelastickú vrstvu. Štep sa potom sústredí na podperu (BC), endotelovú stranu smerujúcu nadol.	Pred umiestnením štepu na podložku sa odporúča naplniť komoru tekutinou (napr. BSS™ – registrovaná ochranná známka spoločnosti Alcon® – alebo fyziologickým roztokom), aby v nej počas kroku č. 7 zostalo čo najmenej vzduchu.
5. Zakryte držiak štepu (BC) nasadením pridržiavacieho krúžku (BA) na blok držiaka (BD).	
6. Zaistite pridržiavací krúžok na štepe (BA) pomocou poistnej objímky (BB) – proti smeru hodinových ručičiek. Krúžok (BA) je nutn pri zatváraní poistnej objímky (BB) pridržať.	
7. Naplňte komoru kvapalinou (napr. prípravkom BSS™ alebo fyziologickým roztokom) cez irigačnú hadičku, aby ste získali primeraný tlak (približne 50 mmHg). Vytlačte vzduchové bubliny pod štepom otvorením a zatvorením preplachovacieho kohútika (BH) na pridržiavacom krúžku (BA).	

4. TREPANÁCIA

KROKY	BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
1. Predkalibrovaný trepan Hanna (BI) umiestnite na pridržiavací krúžok (BA) do umelej komory (BJ), ktorá je na tento účel určená.	Skontrolujte, či je trepan správne zatlačený do pridržiavacieho krúžku (kov proti kovu). Počas rezania nie je potrebné aplikovať sanie.
2. Vykonajte rez na štepe (rovnakým spôsobom ako na rohovke príjemcu).	
3. Vyberte trepan z držiaka.	
4. Prestaňte vstrekovať tekutinu.	
5. Uchopte pridržiavací krúžok (BA) a odistite krúžok (BB).	
6. Odstráňte pridržiavací krúžok (BA) z jeho držiaku.	

7. Odoberte štep a chráňte ho (než dôjde k operácii).	

5. RIEŠENIE PROBLÉMOV

V prípade problémov so saním:

- o Skontrolujte neporušenosť tesnenia, ako aj správne fungovanie preplachovacej skrutky a jej tesnenia.
- o Skontrolujte, či je pridržiavací krúžok správne pridržaný poistnou objímkou.

V. ČISTENIE A STERILIZÁCIA

Aktualizované odporúčania na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu nájdete na webových stránkach Moria: http://www.moria-surgical.com.

1. Demontáž: Zdravotnícku pomôcku pred dekontamináciou a čistením úplne rozoberte.
2. Dezinfekcia: Jednotlivé časti ponorte čo najrýchlejšie po operácii do dekontaminačného roztoku (preddezinfekčný alkalický čistiaci prostriedok) na dobu najmenej 15 minút.
3. Oplachovanie: Zdravotnícku dôkladne opláchnite vodou pri teplote 30 °C/86 °F.
4. Čistenie: Použite ultrazvukovú nádrž. Jednotlivé diely umiestnite do samostatných plastových nádrží tak, aby neprišli do priameho kontaktu so stenami nádrže. Nechajte ich v nádržiach približne 10 minút.
5. Sušenie: Bez ohľadu na použitý spôsob čistenia je nutné zdrav. pomôcky pred ďalším použitím dokonale usušiť, aby sa zabránilo akejkoľvek rekontaminácii.
6. Sterilizácia: Zdravotnícke pomôcky je možné sterilizovať autoklávovým cyklom až do teploty 134 °C (273 °F)/po dobu 18 min.
7. Skladovanie: Skladujte na vhodnom a suchom mieste.

Optimálne čistenie trepanu: Trepan a sací otvor vyčistite destilovanou vodou pri teplote nižšej ako 30 °C/86 °F. Zabezpečte, aby na nich nezostali žiadne nečistoty. Rozoberte čiernu časť vodiaceho prvku (W) pomocou demontážneho kľúča (A) (pozri fotografiu zobrazujúcu odskrutkovanie (X)). Potom vyčistite rôzne časti mäkkou zubnou kefkou.

Optimálne čistenie bloku na trepanáciu: Pred akýmkoľvek čistením odskrutkujte maticu umiestnenú pod základňou, aby ste oddelili teflónový disk a silikónovú hadičku.

⚠ **Poznámka týkajúca sa NCTA**: v prípade Francúzska sa riaďte odporúčaniami Ministerstva zdravotníctva na deaktiváciu NCTA (DGS/5 C/DHOS/E 2 no 2001-138 du 14/03/01). Spoločnosť Moria neodporúča chemickú inaktiváciu pomocou BIELENIA. Pre nehrdzavejúce materiály a titán sa odporúča iba inaktivácia pomocou HYDROXIDU SODNÉHO. Blok na trepanáciu, ako aj umelá komora vydržia inaktiváciu pomocou hydroxidu sodného. V prípade trepanu Hanna odolá inaktivácii pomocou hydroxidu sodného iba sací kužeľ.



V prípade dekontaminácie pomocou hydroxidu sodného **zabezpečte dôkladné a dlho trvajúce opláchnutie zdrav. pomôcky destilovanou vodou. Nedostatočné oplachovanie (zvyšky hydroxidu sodného) môže vážne poškodiť rohovku.**

VI. ÚLOŽNÝ A STERILIZAČNÝ BOX

Úložný a sterilizačný box na trepan Hanna, blok na trepanáciu a umelú komoru má ref. č. **22517172**:

- foto BK spodnej časti prázdneho boxu č. 22517172
- foto BL vnútorných prvkov – verzia s blokom na trepanáciu
- foto BM vnútorných prvkov – verzia s blokom na trepanáciu – teflónový kryt na trepan

(varovanie: nezabudnite na teflónovú ochranu na trepanovej základni!)

- foto BN vnútorných prvkov – verzia s umelou komorou.

VII. ZÁRUKA

Rozsah uplatnenia záruky

Označenie	**Ref. č. MORIA**
Trepan Hanna (hlavné telo a sací kužeľ)	17166
Kľúč na demontáž	17167
Kľúč na nastavenie hĺbky rezu	17168
Blok na trepanáciu	17169
Umelá komora	18095C
Úložný a sterilizačný box	22517172

- Na vyššie uvedené položky, náhradné diely, ako aj na prácu potrebnú na ich opravu sa vzťahuje záruka. Všetky vrátené položky je potrebné zaslať v pôvodnom obale **po predchádzajúcej dekontaminácii**.
- Údržbu a výmenu náhradných dielov budú vykonávať výhradne technici autorizovaní spoločnosťou MORIA.
- Nástroje a príslušenstvo, ktoré nie je možné opätovne použiť, ako sú čepele a teflonová priehlbeň, sú z rozsahu tejto záruky vylúčené.

Neuplatnenie záruky

- Vady alebo poruchy, ktoré sa vyskytnú mimo záručnej doby (stanovenej nižšie).
- Bežné opotrebovanie.
- Nedbanlivosť alebo používanie, ktoré nie sú v súlade so špecifikáciami uvedenými v návode na použitie.
- Použitie spotrebného materiálu, náhradných dielov alebo príslušenstva, ktoré nedodáva spoločnosť MORIA (napr. čepelí alebo hadičiek nedodávaných spoločnosťou MORIA).
- Akákoľvek demontáž, úprava alebo zásah vykonaný na zdravotníckych pomôckach osobou, ktorá nebola poverená spoločnosťou MORIA.

Záručná doba

- Záruka nadobúda platnosť dňom odoslania materiálu.
- Doba trvania záruky je 12 mesiacov od dátumu nadobudnuti platnosti.

Obmedzenie zodpovednosti

- Zodpovednosť spoločnosti MORIA je obmedzená na poskytnutie služieb uvedených v odseku „Rozsah záruky“. Spoločnosť MORIA nenesie zodpovednosť za žiadne priame ani nepriame škody, najmä finančné, ktoré by klient mohol utrpieť v dôsledku úkonov vykonaných v rámci tejto záruky.
- Výhradnú právomoc na rozhodovanie akýchkoľvek sporov týkajúcich sa výkladu alebo plnenia tejto zmluvy alebo Všeobecných obchodných podmienok má Obchodný súd v Nanterre (Francúzsko).

HU - HANNA TREPÁN, KÖRKIVÁGÓ TÖMB ÉS MŰKAMRA FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

I. ÁLTALÁNOS AJÁNLÁSOK

A Hanna trepán, a körkivágó tömb és a műkamra optimális használata megköveteli a tisztítási utasítások szigorú betartását. Ha a berendezés bármilyen okból nem működik megfelelően, azonnal ellenőriztesse a Moria csapatával. **Határozottan javasoljuk, hogy a berendezést a Moria évente ellenőrizze.**

A garancia azonnal érvényét veszti, ha az eszközökkel nem MORIA márkájú egyszer használatos anyagokat és/vagy komponenseket használnak.

A felhasználói kézikönyv legújabb verziója és a szóban forgó rendszerekkel kapcsolatos további információk a Moria honlapján érhetők el: http://www.moria-surgical.com

II. HANNA TREPÁN

1. A BERENDEZÉS LEÍRÁSA

Leírás	**MORIA cikkszám**
Hanna trepán (eszközház és szívókúp)	17166
Szétszerelő kulcs	17167
Mélységállító kulcs	17168
Tároló és sterilizáló doboz	22517172
Hanna trepánpenge (átmérő yyy mm). Elérhető metszési átmérők: 7,00 mm / 7,25 mm / 7,50 mm / 7,75 mm / 8,00 mm / 8,25 mm / 8,50 mm / 8,75 mm / 9,00 mm / 9,50 mm / 10,00 mm / 10,50 mm	17171Dyyyx2 pl.: a 7,00 mm-es metszési átmérőjű penge cikkszáma 17171D700x2

A Hanna trepán egy nagy pontosságú termék. Használhatósága és hosszú élettartama nagymértékben függ az alábbi utasítások betartásától.

A trepán két részből áll: a mechanizmust tartalmazó eszközházból és a szívókúpból. A termékhez tartozik a vágási mélységet beállítására szolgáló kulcs (B), valamint egy szétszerelési/összeszerelési kulcs (A) a 8,5 mm-nél nagyobb átmérőjű pengékhez.

Az egységhez egy tároló és sterilizáló doboz is tartozik, amelyben minden egyes elemnek külön kijelölt helye van (lásd a 9. oldalt). A műkamra szintén ebben a dobozban tárolható és sterilizálható. **Ezt a dobozt nem szállításra tervezték, és csak tárolásra és sterilizálásra használható.**

A trepán teljesítményének optimalizálása érdekében javasoljuk, hogy használja az erre szolgáló műkamrát.

2. MŰSZAKI ADATOK

	Méretek	Tömeg	°C/tárolás	Relatív páratartalom/tárolás
# 17166	Átmérő = 37 mm M = 32	60 g	15°C/59°F és 35°C/95°F között	30–75%
# 22517172	H = 285 mm Sz = 125 mm M = 82 mm	1,4 kg	15°C/59°F és 35°C/95°F között	30–75%

3. ELŐKÉSZÍTÉS A BEAVATKOZÁS ELŐTT

Használat előtt győződjön meg róla, hogy a Hanna trepán és annak különböző elemei szobahőmérsékletűek.

MŰVELETEK	ÓVINTÉZKEDÉSEK
A bemetszés mélységének beállítása: 1. Távolítsa el a szívókúpot (C) úgy, hogy lecsavarja a trepán eszközházáról (D). 2. Ellenőrizze, hogy a pengetartó (E) az óramutató járásával ellentétes irányba van-e fordítva. a) Oldja ki az állítógombot (F) a gomb óvatos meghúzásával (G), forgassa el 90°-kal úgy, hogy a sínek között elférjen (H), majd hagyja az állítógomb alján lévő lemezt beállítási pozícióban (I). b) Forgassa el az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg ellenállást nem érez az állítógombnál. Most „visszahúzott" pozícióban van. c) Rögzítse az állítógombot: végezze el az a) pontban felsorolt műveleteket fordított sorrendben ⇨állítsa be az állítógomb alapját a sínek között, emelje fel, majd fordítsa el 90°-kal ismét az ellenkező irányba, hogy felső helyzetben rögzüljön. 3. A kulccsal (B) forgassa el a racsnis gallért (J). Forgassa el az óramutató járásával megegyező irányba a bemetszési mélység növeléséhez (K): 0 és 1,2 mm (azaz 1200 µm) közötti érték. Megjegyzés: a kijelzőn (L) a 0 és 12 közötti számok láthatók.	**A PENGE BEHELYEZÉSE ELŐTT VÉGREHAJTANDÓ MŰVELET (a vágási sérülések és/vagy a pengeél károsodásának elkerülése érdekében)** **Soha ne forgassa a „12"-es számon túlra (a rendszer jelentős károsodásának kockázata).** A racsnis gallér két szám közé helyezése 50 µm-rel növeli a bemetszés mélységét. Példa: ha a beállítás az 5-ös és a 6-os között van, ⇨a mélység 0,55 mm, vagy 550 µm. A racsnis gallér (J) nem forgatható el 360°-kal. A „0" értékre való visszatéréshez az óramutató járásával ellentétes irányba kell forgatni a „0" szám megjelenéséig.
A penge behelyezése: 1. Forgassa el a trepánpenge reteszelőgyűrűjét az óramutató járásával ellentétes irányba (M). 2. Illessze a pengén lévő 3 kis csapot a 3 bevágásba (N: a penge nincs reteszelve). 3. Rögzítse a pengét úgy, hogy a gyűrűt az óramutató járásával megegyező irányba forgatja (O: penge reteszelve).	A 8,5 mm-nél nagyobb átmérőjű pengét esetében a szétszerelő kulccsal (A) vegye ki a belső tartógyűrűt (P) a szívókúpból. (Lásd a belső tartógyűrű (Q) lecsavarásáról és az eljárásról készült fényképeket. (R)). Ez lehetővé teszi a nagyobb pengék leeresztését és annak megtekintését.
A trepán helyes működésének ellenőrzése: 1. Csavarja fel a szívókúpot (C) a trepán eszközházára (D). 2. Csatlakoztassa a szilikon szívócső végét a szívókúp nyílásához (S). Rögzítse a másik végét egy 50 köbcentis fecskendőre (T). 3. Vizsgálja meg a pengét mikroszkóp alatt. 4. Oldja ki az állítógombot, és forgassa el az óramutató járásával megegyező irányba. A pengének le kell ereszkednie a kiválasztott mélységig. Ennek a mélységnek az elérésekor ellenállást fog érezni az állítógombnál. A vágás befejezése érdekében továbbra is forog, de a trepánpenge nem ereszkedik lejjebb.	Győződjön meg róla, hogy a szilikoncső (U) jó állapotban van. Javasoljuk, hogy minden művelet után cserélje ki a csöveket (cikkszámok: #205 az egy méteres szilikoncső esetében vagy #205B a 15 m-es szilikoncső-tekercs esetében). A vágási teljesítményt veszélyeztető hibás pengéket tilos használni.

5. Húzza ki teljesen (az óramutató járásával ellentétes irányban) a trepánpengét, és reteszelje az állítógombot. Ekkor a trepán használatra kész.	

4. A BEAVATKOZÁS

MŰVELETEK	ÓVINTÉZKEDÉSEK
A trepán elhelyezése: 1. Ellenőrizze, hogy a szívókúp jól rá van csavarva a trepán eszközházára. 2. Jelölje meg a trepanálás középpontját egy bevágással vagy egy metilénkék sebészeti tollal. Szárítsa meg a szaruhártyát és a kötőhártyazsákot. Tartsa a trepánt az egyik kezében, míg a másik kezében tartott csipesszel fogja meg a külső egyenes szemizmot, hogy a trepanvezetőt a szaruhártyán lévő jelöléshez igazítsa. 3. Nyomja a trepánt a szemre, miközben az asszisztens szívást alkalmaz a fecskendővel. Gyengéden felfelé húzva ellenőrizze a szemen lévő trepán vákuumát.	
Trepanálás: 1. Forgassa el az állítógombot az óramutató járásával megegyező irányba. 2. A Descemet-membrán átvágásakor egy kevés vizes nedv távozik (nem teljes penetráció is lehetséges alacsonyabb bemetszési mélységek beállításával). Hagyja abba az állítógomb forgatását, és kérje meg az asszisztenst, hogy szüntesse meg a szívóerőt a trepán eltávolítása érdekében.	A trepán tömegén kívül a sebész nem gyakorolhat nyomást a szemre a műtét során.
A beavatkozás befejezése: 1. A trepanálás befejezése után húzza ki a pengét, forgassa el a gombot az óramutató járásával ellentétes irányba, és rögzítse. 2. Csavarja le a kúpot. Oldja ki a reteszelőgallért, és vegye ki a pengét. Ártalmatlanítsa a pengét egy megfelelő gyűjtőtartályban. 3. A (B) kulccsal forgassa el a (J) racsnis gallért az óramutató járásával ellentétes irányba, **hogy visszatérjen „0” pozícióba**.	**Figyelmeztetés! A penge visszahúzásának elmulasztása súlyosan károsítja a trepánt és a penge mélységállító mechanizmusát.** **⚠A „0” pozícióba való visszatérés kötelező (V). Ha nem hajtják végre, nagy a kockázata a rendszer beakadásának.**

5. HIBAELHÁRÍTÁS

- Ha az eszköz nem működik megfelelően, győződjön meg róla, hogy nincsenek rajta látható meghibásodások.
- Szívási problémák esetén ellenőrizze a csövek épségét, és szükség szerint cserélje ki őket. Ellenőrizze továbbá, hogy a szívókúp furatai ne legyenek eltömődve.
- Ha a pengét nem lehet megfelelően behelyezni, győződjön meg róla, hogy a vezetőt eltávolították (lásd a penge behelyezésére vonatkozó óvintézkedéseket a 3. oldalon). Ha a penge mélysége nem állítható be, ellenőrizze a vezető jelenlétét.
- Ha az eszköz le van blokkolva, ellenőrizze, hogy a racsnis gallér segítségével visszavitték „0” pozícióba (lásd a fenti táblázatban a „művelet befejezése – óvintézkedések” c. részt).

- o Vágási problémák esetén ellenőrizze, hogy a szívókúp jól rá van-e csavarva a trepán eszközházára.
- o Ha a trepán le van blokkolva, vegye ki teljesen a pengét a trepánból, és reteszelje az állítógombot (forgassa el az állítógombot az óramutató járásával ellentétes irányba ütközésig, majd forgassa el 90°-kal az óramutató járásával megegyező irányba, és reteszelje). Ezt a műveletet midig el kell végezni a racsnis gallérral minden pozícióváltás előtt.

III. KÖRKIVÁGÓ TÖMB

1. A KÖRKIVÁGÓ TÖMB (#17169) LEÍRÁSA

- ⇨ Teflon® állvány (AA) Teflon® graftcsészével (AB),
- ⇨ Hengeres vezető (AC),
- ⇨ 0,9 mm-es (vagy 19-es) szilikoncső (AD) + Luer csatlakozó,
- ⇨ Vágórendszer, amely egy hengerből (AE) és a végén elhelyezett reteszelőgyűrűből (AF) áll a trepánpenge rögzítéséhez.

2. MŰSZAKI ADATOK

	Méretek	**Tömeg**	**°C/tárolás**	**Relatív páratartalom/tárolás**
#17169 (összeszerelt eszköz)	H = 100 mm Sz = 100 mm M = 72 mm	514 g	15°C/59°F és 35°C/95°F között	30–75%

3. A KÖRKIVÁGÓ ELŐKÉSZÍTÉSE A BEAVATKOZÁS ELŐTT

Használat előtt győződjön meg róla, hogy a körkivágó alapja és annak különböző elemei szobahőmérsékletűek. Ellenőrizze a forgó anya tömítettségét. A kimetszés elvégzése előtt a Teflon® csészének (AO) stabilan kell állnia, és azonos magasságban kell lennie a fémfelülettel.

MŰVELETEK	**ÓVINTÉZKEDÉSEK**
1. Állítsa a donor szaruhártyát a Teflon® csésze közepére, hámréteggel lefelé. A hámréteg így érintkezik a Teflon® csészével. 2. Csatlakoztassa a szilikoncsövet (Luer a végén – AG) egy 50 köbcentis fecskendőhöz. Húzza vissza a fecskendő dugattyúját, hogy vákuumot hozzon létre, amely a donor szaruhártyát a mélyedéshez simítja. 3. Vizsgálja meg mikroszkóp alatt az egyszer használatos trepánpengét. 4. Szerelje fel a pengét a végére (AF): 4–1 forgassa a reteszelőgyűrűt nyitott helyzetbe (az óramutató járásával ellentétes irányba) (AH), 4–2 helyezze a penge rögzítőfüleit a három jelölésre (AK) (AI fénykép: kioldott penge), 4–3 rögzítse a gyűrűt az óramutató járásával megegyező irányba forgatva. A penge rögzítve van (AJ). 5. Csavarja a hengeres vezetőt (AC) az alapra (AA).	**Fontos, hogy ellenőrizze a** csésze **felületének állapotát**. Túlzott karcolódás esetén, de legkésőbb 10 használat után ki kell cserélni. Győződjön meg róla, hogy a szilikoncső jó állapotban van. Javasoljuk, hogy minden beavatkozás után cserélje ki (cikkszámok: #205 az egy méteres szilikoncső esetében vagy #205B a 15 m-es szilikoncső esetében). A vágási teljesítményt veszélyeztető hibás pengéket tilos használni.

4. TREPANÁLÁS

MŰVELETEK	ÓVINTÉZKEDÉSEK
1. Húzza vissza a fecskendő dugattyúját, hogy vákuumot hozzon létre, amelynek hatására a szaruhártya a Teflon® mélyedéshez tapad.	Ha a tapadás nem megfelelő, helyezze be a trepánpenge tartóját (lásd a 2. lépést), és végezzen ismét szívást a fecskendővel. A trepánpenge tartójának tömege lehetővé teszi a megfelelő tapadást.
2. Nyomja a trepánpenge tartóját (AL) a hengeres vezetőbe (AC) úgy, hogy a trepánpenge a szaruhártya belhámi felületére feküdjön.	
3. Ujjainak hegyével nyomja le erősen a trepánpenge tartóját (AL), hogy kimetssze a graftot (AM).	Ne használja a tenyerét, mert túl nagy nyomást fejthet ki, ami a Teflon® csésze károsodását okozhatja. A Teflon® lehetővé teszi, hogy az egyszer használatos penge nagyon kis mértékben behatoljon az anyagba. Ez biztosítja, hogy a graft a teljes kerülete mentén átvágásra kerüljön.
4. Tartsa fenn a szívást, hogy a graft erősen a Teflon® csészéhez tapadjon, és távolítsa el a trepánpenge tartóját (AL), majd csavarja le a hengeres vezetőt (AC).	

5. HIBAELHÁRÍTÁS

- o Ha az eszköz nem működik megfelelően, győződjön meg róla, hogy nincsenek rajta látható meghibásodások. Mindkét irányba elforgatva ellenőrizze, hogy a pengereteszelő rendszer megfelelően csúszik-e.
- o Szívási probléma esetén ellenőrizze a 2 tömítés és a csövek épségét. Szükség esetén cserélje ki őket.
- o Ha a vágás nem pontos, ellenőrizze, hogy a hengeres vezető megfelelően van-e az alapra csavarva.
- o Ha a grafton szemcselerakódások vannak, ellenőrizze, hogy a furatokban nincsenek-e Teflon® darabkák vagy forgácsok. Ellenőrizze a Teflon® csésze állapotát is, és szükség szerint cserélje ki.

Karbantartás: A Teflon® csésze cseréje (cikkszám: 17171P)

- Csavarja ki az alap alatt található forgó anyát (AN).
- Nyomja lefelé a csészét, amíg kiesik (AO).
- Helyezze fel az új Teflon® csészét (amennyire csak lehet, középre) az anya nyomása nélkül (AP).
- Szorítsa meg a forgó anyát. A Teflon® csésze automatikusan a helyére csúszik (AQ).

A Teflon® csészét sérülés esetén vagy minden 10 használat után ki kell cserélni.

IV. MŰKAMRA



FIGYELMEZTETÉS: Ez a kamra (#18095C) a Hanna trepánhoz van kialakítva. **Nem helyettesíthető az „ALTK" #19161 műkamrával.** A graft súlyos sérülését okozhatja, ha a Hanna trepánnal az „ALTK" #19161 műkamrát használják.

1. A BERENDEZÉS LEÍRÁSA

A #18095C cikkszámú műkamra a Hanna körkivágó tömb alternatívájaként használható. A Hanna

trepánnal (cikkszám: #17166) együtt alkalmazva a kamra lehetővé teszi a donor és a recipiens szaruhártyájának trepanálását a hámréteg felőli oldalon, miközben egyenletes és szimmetrikus vágást végez. Ez csökkenti az alakbeli eltéréseket és a műtét utáni asztigmatizmust. A műkamrával azonos méretű pengét lehet használni a donornál és a recipiensnél, ugyanazon oldal (hám) vágására, és merőleges vágás létrehozására, amely megkönnyíti a graft elhelyezését a betegen.

A trepánkamra speciális kialakítása stabilizálja a szaruhártyát a trepanálás során.

Megjegyzés: A szilikon irrigációs csövet (BE) ebben a technikában nem vákuumrendszerként, hanem „nyomás alatt" (körülbelül 50 Hgmm) lévő rendszerként használják.

Győződjön meg róla, hogy a szilikoncső jó állapotban van. Javasoljuk, hogy minden művelet után cserélje ki a csöveket (cikkszámok: #205 az egy méteres szilikoncső esetében vagy #205B a 15 m-es szilikoncső-tekercs esetében).

2. MŰSZAKI ADATOK

	Méretek	**Tömeg**	**°C/tárolás**	**Relatív páratartalom/tárolás**
#18095C	Átmérő = 73 mm M = 40 mm	326 g	15°C/59°F és 35°C/95°F között	30–75%

3. A MŰKAMRA ELŐKÉSZÍTÉSE A BEAVATKOZÁS ELŐTT

MŰVELETEK	**ÓVINTÉZKEDÉSEK**
1. Helyezze be a kívánt átmérőjű egyszer használatos pengét a trepánba (bizonyos esetekben túlméretezett penge – 0,25 mm extra – használata válhat szükségessé a graft kimetszéséhez).	
2. Válassza ki a maximális bemetszési mélységet (1,2 mm) a trepánon a teljes perforációhoz.	
3. Távolítsa el a rögzítőgyűrűt (BA) a reteszelőgallér (BB) (óramutató járásával megegyező irányú) meglazításával a múkamrában (BF = a gyűrű meglazítása; BG = gyűrű nélküli kamra).	
4. Vigyen fel viszkoelasztikus anyagot a graft belhámjára. A graftot ezután állítsa középre a tartón (BC) lefelé néző belhámmal.	Mielőtt a graftot a tartóra helyezné, ajánlatos a kamrát folyadékkal feltölteni (pl.: BSS™ – az Alcon® bejegyzett védjegye vagy sóoldat), hogy a 7. lépésnél a lehető legkevesebb levegő legyen benne.
5. Fedje le a graft tartóját (BC) a rögzítőgyűrű (BA) felszerelésével a tartótömbre (BD).	
6. Zárja a rögzítőgyűrűt a grafton (BA) a reteszelőgallér segítségével (BB) – az óramutató járásával ellentétes irányban. A gyűrűt (BA) meg kell tartani a reteszelőgallér (BB) zárásakor.	
7. Töltse fel a kamrát folyadékkal (például BSS™ oldattal vagy sóoldattal) az irrigációs csövön keresztül, hogy elérje a megfelelő nyomást (kb. 50 Hgmm). Távolítsa el a graft alatti levegőbuborékokat a rögzítőgyűrűn (BA) lévő légtelenítő csap (BH) kinyitásával és bezárásával.	

4. TREPANÁLÁS

MŰVELETEK	**ÓVINTÉZKEDÉSEK**

1.	Helyezze az előkalibrált Hanna trepánt (BI) a rögzítőgyűrűre (BA) az erre a célra szolgáló műkamrában (BJ).	Ellenőrizze, hogy a trepán megfelelően be legyen nyomva a rögzítőgyűrűbe (fém a fémhez). A bemetszés során nem szükséges szívást alkalmazni.
2.	Metssze ki a graftot (ugyanúgy, mint a recipiens szaruhártyáját).	
3.	Távolítsa el a trepánt a tartójából.	
4.	Állítsa le a folyadék befecskendezését.	
5.	Fogja meg a rögzítőgyűrűt (BA), és oldja ki a gyűrűt (BB).	
6.	Távolítsa el a rögzítőgyűrűt (BA) a tartójából.	
7.	Távolítsa el a graftot, és gondoskodjon a védelméről (műtét előtt).	

5. HIBAELHÁRÍTÁS

Szívási problémák esetén:

- Ellenőrizze a tömítés épségét, valamint a légtelenítő csavar és tömítésének megfelelő működését.
- Ellenőrizze, hogy a reteszelőgallér megfelelően megtartja a rögzítőgyűrűt.

V. TISZTÍTÁS ÉS STERILIZÁLÁS

A tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra vonatkozó naprakész ajánlások a Moria honlapján érhetők el: http://www.moria-surgical.com

1. Szétszerelés: Az eszközt a fertőtlenítési és tisztítási műveletek előtt teljesen szét kell szerelni.
2. Fertőtlenítés: A műtét után a lehető leggyorsabban merítse az egyes alkatrészeket legalább 15 percig fertőtlenítő oldatba (előfertőtlenítő lúgos mosószerbe).
3. Öblítés: Öblítse le alaposan az eszközt 30 °C / 86 °F-nál hidegebb vízzel.
4. Tisztítás: Használjon ultrahangos tisztítófürdőt. Helyezze a különböző alkatrészeket külön műanyag tartókba, hogy ne érintkezzenek közvetlenül a tisztító falaival. Hagyja őket a tartókba körülbelül 10 percig.
5. Szárítás: Bármelyik tisztítási módszert is alkalmazza, a műszereknek tökéletesen száraznak kell lenniük az ismételt használat előtt, hogy elkerülhető legyen az újrafertőződés.
6. Sterilizálás: Az eszköz autoklávban sterilizálható legfeljebb 134 °C-on (273°F) 18 percig.
7. Tárolás: Megfelelő, száraz helyen tárolandó.

A trepán optimális tisztítása érdekében: Tisztítsa meg a trepánt és a szívónyílást 30 °C / 86 °F-nál hidegebb desztillált vízzel. Győződjön meg róla, hogy nem maradtak rajta maradékanyagok. Szerelje szét a vezető fekete részét (W) a szétszerelő kulccsal (A) – lásd a lecsavarást bemutató fényképet (X). Ezután tisztítsa meg a különböző alkatrészeket egy puha fogkefével.

A körkivágó optimális tisztításához: A tisztítási műveletek előtt csavarja ki az alap alatt található anyát, hogy szétválassza a Teflon® tárcsát és a szilikoncsövet.

⚠ **Megjegyzés a nem konvencionális fertőző ágensekre (NCTA) vonatkozóan**: Franciaországban kövesse az Egészségügyi Minisztérium ajánlását az NCTA inaktiválására vonatkozóan (DGS/5 C/DHOS/E 2° 2001-138, 2001. március 14.). A Moria nem javasolja a FEHÉRÍTŐVEL történő kémiai inaktiválást. Rozsdamentes anyagokhoz és titánhoz csak MARÓSZÓDÁVAL történő inaktiválás ajánlott. A körkivágó tömb és a műkamra ellenáll a marószódával történő inaktiválásnak. A Hanna trepán esetében csak a szívókúp áll ellen a

marószódával történő inaktiválásnak.



Marószódával történő inaktiválás esetén **gondoskodjon az eszköz alapos és hosszan tartó öblítéséről desztillált vízzel. Az elégtelen öblítés (visszamaradó marószóda) a szaruhártya súlyos károsodását okozhatja.**

VI. TÁROLÓ ÉS STERILIZÁLÓ DOBOZ

A Hanna trepán, a körkivágó tömb és a műkamra tároló és sterilizáló dobozának cikkszáma **22517172**:

- a BK fénykép az üres #22517172 doboz alját mutatja
- a BL fénykép a belső elemeket mutatja – körkivágó változat
- a BM fénykép a belső elemeket mutatja – körkivágó változat – Teflon® fedél a trepánon **(figyelmeztetés: ne felejtse a Teflon® védőelemet a trepán alján!)**
- a BN fénykép a belső elemeket mutatja – műkamra változat.

VII. GARANCIA

A garancia hatálya

Megnevezés	**MORIA cikkszám**
Hanna trepán (eszközház és szívókúp)	17166
Szétszerelő kulcs	17167
Bemetszési mélység állítókulcsa:	17168
Körkivágó tömb	17169
Mesterséges csarnok	18095C
Tároló és sterilizáló doboz	22517172

- A garancia a fenti termékekre valamint a cserealkatrészekre és a javításukkal járó munkára terjed ki. Minden visszaküldött terméket az eredeti csomagolásában kell visszaküldeni **előzetes fertőtlenítés után**.
- A karbantartási munkákat és a pótalkatrészek cseréjét kizárólag a MORIA által felhatalmazott technikusok végezhetik.
- Az olyan műszerek és tartozékok, amelyek nem használhatók fel újra, mint például a pengék és a Teflon® csésze, nem tartoznak a garancia hatálya alá.

Esetek, amelyekben a garancia nem érvényes

- A garanciális időszakon túl bekövetkező hibák vagy meghibásodások (az alább meghatározottak szerint).
- Normál kopás.
- Gondatlanság vagy olyan használat, amely nem felel meg a felhasználói kézikönyv előírásainak.
- Nem a MORIA által szállított anyagok, cserealkatrészek vagy tartozékok használata (például: nem a MORIA által szállított pengék és csövek).
- Az eszközökön a MORIA által nem felhatalmazott személy által végzett szétszerelés, módosítás vagy beavatkozás.

Garanciális időszak

- A garancia a termék leszállításának napján lép hatályba.
- A garancia időtartama a hatálybalépéstől számított 12 hónap.

Felelősség

- A MORIA felelőssége a „garancia hatálya” pontban említett szolgáltatások nyújtására korlátozódik. A MORIA nem tehető felelőssé semmilyen közvetlen vagy közvetett kárért, különösen azokért a pénzügyi károkért, amelyet az ügyfél a jelen garancia hatálya alá tartozó beavatkozások miatt szenvedett el.
- A jelen szerződés vagy a jelen általános szerződési feltételek értelmezésével vagy végrehajtásával kapcsolatos viták esetén a Nanterre-i Kereskedelmi Bíróság rendelkezik (Franciaország) kizárólagos joghatósággal.

BG - ТРЕПАН HANNA, ПЕРФОРАТОРЕН БЛОК И ИЗКУСТВЕНА КАМЕРА РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

I. ОБЩИ ПРЕПОРЪКИ

За оптималното използване на трепана Hanna, перфораторния блок и изкуствената камера е необходимо стриктно спазване на препоръките за почистване. Ако по някаква причина това оборудване не функционира правилно, незабавно го предайте за проверка в Moria. **Настоятелно препоръчваме оборудването да се проверява от Moria всяка година.**

Използването на тези изделия с материали и/или компоненти за еднократна употреба, които не са с марката Moria, ще доведе незабавно до анулиране на гаранцията.

Най-новата версия на ръководството за потребителя и допълнителната информация за тези системи са достъпни на уебсайта на Moria: http://www.moria-surgical.com.

II. ТРЕПАН HANNA

1. ОПИСАНИЕ НА ОБОРУДВАНЕТО

Описание	**Реф. № на MORIA**
Трепан Hanna (основен корпус и вакуумен конус)	17166
Ключ за разглобяване	17167
Ключ за регулиране на дълбочината	17168
Кутия за съхранение и стерилизация	22517172
Острие на трепан Hanna (диаметър ууу мм) с налични диаметри на разреза: 7,00 mm / 7,25 mm / 7,50 mm / 7,75 mm / 8,00 mm / 8,25 mm / 8,50 mm / 8,75 mm / 9,00 mm / 9,50 mm / 10,00 mm / 10,50 mm	17171Dyyyx2 напр.: референтният номер на острие с диаметър на разреза 7,00 mm е 17171D700x2

Трепанът Hanna е продукт с висока прецизност. Функционалността и дълготрайността му зависят в голяма степен от спазването на инструкциите по-долу.

Трепанът се състои от две части: основен корпус с механизъм и вакуумен конус. Доставя се с ключ за регулиране на дълбочината на разреза (B), както и с ключ за разглобяване/сглобяване (A) за използване с острието с диаметър над 8,5 mm.

Изделието е снабдено с кутия за съхранение и стерилизация, в която всеки елемент има специално определено място за съхранение (вж. страница 9). Изкуствената камера може да се съхранява и стерилизира в същата тази кутия. **Тази кутия не е предназначена за транспортиране и трябва да се използва единствено за съхранение и стерилизация.**

За да оптимизирате работата на трепана, ви препоръчваме да използвате специално предназначената изкуствена камера.

2. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

	Размери	Тегло	°C/съхранение	Относителна влажност/съхранение
№17166	Диам. = 37 mm B = 32	60 g	Между 15°C/59°F и 35°C/95°F	Между 30 и 75%
№22517172	Д = 285 mm ш = 125 mm	1,4 kg	Между 15°C/59°F и 35°C/95°F	Между 30 и 75%

	B = 82 mm			

3. ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ОПЕРАЦИЯТА

Уверете се, че трепанът Hanna и неговите различни елементи са темперирани до стайна температура преди употреба.

ДЕЙСТВИЯ	ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
Регулиране на дълбочината на разреза: 1. Отстранете вакуумния конус (C), като го отвиете от основния корпус на трепана (D). 2. Уверете се, че опората на острието (E) е в положение обратно на часовниковата стрелка. а) Освободете регулиращото копче (F), като го издърпате леко (G), завъртете го на 90°, така че да се побере между шините (H), след което оставете пластината в основата на регулиращото копче в позиция за настройка (I). б) Завъртете обратно на часовниковата стрелка, докато усетите съпротивление на регулиращото копче. Сега сте в „прибрано“ положение. в) Закрепете регулиращото копче: изпълнете процедурата от точка а) в обратен ред ⇨подравнете основата на регулиращото копче между шините, повдигнете го и го завъртете отново на 90° в обратна посока, за да го фиксирате в горно положение. 3. Използвайте ключа (B), за да завъртите втулката с храпов механизъм (J). Завъртете по посока на часовниковата стрелка, за да увеличите дълбочината на прореза (K): стойности от 0 до 1,2 mm (т.е. 1200 µm). Забележка: на дисплея (L) се показват цифри от 0 до 12.	**ДЕЙСТВИЕ, КОЕТО ТРЯБВА ДА СЕ ИЗВЪРШИ ПРЕДИ ВЪВЕЖДАНЕ НА ОСТРИЕТО (за да се избегне рискът от порязвания и/или повреждане на режещата повърхност на острието)** **Никога не настройвайте стойността над „12“ (съществува риск от сериозна повреда на системата).** Настройването на втулката с храпов механизъм между две стойности увеличава дълбочината на прореза с 50 µm. Пример: ако настройката е между 5 и 6, ⇨дълбочината е 0,55 mm или 550 µm. Втулката с храпов механизъм (J) не може да се завърти на 360°. За да се върнете на „0“, трябва да я завъртите обратно на часовниковата стрелка, докато се появи цифрата „0“.
Въвеждане на острието: 1. Завъртете фиксиращия пръстен на острието на трепана обратно на часовниковата стрелка (M). 2. Поставете 3-те малки издатъка на острието в 3-те прореза (N: острието е отключено). 3. Фиксирайте острието, като завъртите пръстена по часовниковата стрелка (O: острието е фиксирано).	При остриета с диаметър над 8,5 mm използвайте ключа за разглобяване (A), за да извадите вътрешния опорен пръстен (P) от вакуумния конус. (Вижте илюстрациите на развиването на вътрешния опорен пръстен (Q) и самата процедура. (R)). Това позволява да се наблюдава спускането на по-големите остриета.
Проверка дали трепанът работи правилно: 1. Завийте вакуумния конус (C) за основния корпус на трепана (D). 2. Прикрепете края на силиконовата аспирационна тръбичка към отвора във вакуумния конус (S). Закрепете другия край към спринцовка от 50cc (T). 3. Разгледайте острието под микроскоп. 4. Отключете регулиращото копче и го завъртете по часовниковата стрелка. Острието трябва да се придвижи до избраната	Уверете се, че силиконовата тръбичка (U) е в добро състояние. Препоръчваме да сменяте тръбичката след всяка операция (реф. №: №205 за един метър силиконова тръбичка или №205B за ролка с дължина 15 m). Не трябва да се използва острие, което има дефект, засягащ ефективността при рязане.

дълбочина. Когато се достигне тази дълбочина, ще усетите съпротивление на регулиращото копче. То ще продължи да се върти, за да завърши разреза, но острието на трепана няма да се придвижи по-надолу. 5. Изтеглете напълно острието на трепана (обратно на часовниковата стрелка) и фиксирайте регулиращото копче. Трепанът вече е готов за употреба.	

4. ОПЕРАЦИЯТА

ДЕЙСТВИЯ	ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
Поставяне на трепана: 1. Уверете се, че вакуумният конус е здраво завинтен към основния корпус на трепана. 2. Отбележете центъра на трепанацията или с вдлъбнатина, или с хирургически маркер с метиленово синьо. Изсушете роговицата и конюнктивалния сак. Трепанът се държи в едната ръка, докато с другата се хваща външният прав мускул с пинсета, за да се центрира водачът на трепана върху маркировката върху роговицата. 3. Притиснете трепана към окото, докато асистентът прилага вакуум с помощта на спринцовката. Проверете вакуума на трепана върху окото, като го издърпате леко нагоре.	
Трепанация: 1. Завъртете регулиращото копче по часовниковата стрелка. 2. При срязване на Десцеметовата мембрана се наблюдава леко изтичане на вътреочна течност (възможни са непълни прорези чрез задаване на по-малка дълбочина на разреза). Спрете да въртите регулиращото копче и помолете асистента да освободи вакуума, за да извадите трепана.	Освен теглото на самия трепан, хирургът не трябва да упражнява никакъв натиск върху окото по време на операцията.
Край на операцията: 1. След като трепанацията приключи, извадете острието, завъртете копчето обратно на часовниковата стрелка и го фиксирайте. 2. Развийте конуса. Отключете фиксиращата втулка и извадете острието. Изхвърлете острието в подходящ контейнер. 3. С помощта на ключа (B) завъртете втулката с храпов механизъм (J) обратно на часовниковата стрелка**, за да се върнете в положение „0“.**	**Предупреждение! Ако не извадите острието, това ще доведе до сериозни повреди на трепана и на механизма за регулиране на дълбочината на острието.** **⚠Връщането в положение „0“ е задължително (V). Ако не се направи, съществува голям риск от блокиране на системата.**

5. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

- Ако изделието не работи правилно, уверете се, че няма видими повреди.
- При проблеми с вакуума проверете целостта на тръбичката и я сменете, ако е необходимо. Проверете също така дали отворите във вакуумния конус не са запушени.

- o Ако острието не може да се въведе правилно, проверете дали водачът е отстранен (вижте предпазните мерки при въвеждане на острието на страница 3). Ако не може да се настрои дълбочината на острието, проверете дали има водач.
- o Ако изделието е фиксирано, уверете се, че е върнато в положение „0“ с помощта на втулката с храпов механизъм (вижте „Край на операцията – предпазни мерки“ в таблицата по-горе).
- o При проблеми с рязането проверете дали вакуумният конус е здраво завинтен към основния корпус на трепана.
- o Ако трепанът е заседнал, извадете острието изцяло от трепана и фиксирайте регулиращото копче (завъртете регулиращото копче обратно на часовниковата стрелка до край, след което го завъртете на 90° по часовниковата стрелка и го фиксирайте). Този процес трябва да се извършва задължително с помощта на втулката с храпов механизъм преди всяка промяна на положението.

III. ПЕРФОРАТОРЕН БЛОК

1. ОПИСАНИЕ НА ПЕРФОРАТОРЕН БЛОК №17169

- ⇨ Стойка от Teflon® (AA) с ямка за присадка от Teflon® (AB),
- ⇨ Цилиндричен водач (AC),
- ⇨ Силиконова тръбичка 0,9 mm (или калибър 19) (AD) + Luer връзка,
- ⇨ Система за рязане, състояща се от цилиндър (AE) и фиксиращ пръстен (AF) в края, предназначен за закрепване на острието на трепана.

2. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

	Размери	**Тегло**	**°C/съхранение**	**Относителна влажност/съхранение**
№17169 (монтирано изделие)	Д = 100 mm ш = 100 mm В = 72 mm	514 g	Между 15°C/59°F и 35°C/95°F	Между 30 и 75%

3. ПОДГОТОВКА НА ПЕРФОРАТОРА ПРЕДИ ОПЕРАЦИЯТА

Уверете се, че основата на перфоратора и различните му елементи са темперирани до стайна температура преди употреба. Проверете дали въртящата се гайка е затегната. Преди пробиването ямката от Teflon® (AO) трябва да е здраво закрепена и да е на едно ниво с металната повърхност.

ДЕЙСТВИЯ	**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**
1. Поставете донорската роговица в центъра на ямката от Teflon®, с епителната страна надолу. По този начин епителът е в контакт с ямката от Teflon®. 2. Прикрепете силиконовата тръбичка (с Luer в края – AG) към спринцовка от 50cc. Изтеглете буталото на спринцовката назад, за да създадете вакуум, който притиска донорската роговица към ямката. 3. Разгледайте острието на трепана за еднократна употреба под микроскоп. 4. Монтирайте острието в края (AF): 4-1 завъртете фиксиращия пръстен в отворено положение (обратно на	**Много е важно да проверите състоянието на повърхността на** ямката. Тя трябва да се смени, ако е прекалено надраскана, или най-късно след 10 употреби. Уверете се, че силиконовата тръбичка е в добро състояние. Препоръчваме да я сменяте след всяка операция (реф. номер: №205 за един метър силиконова тръбичка или №205B за ролка с дължина 15 m). Не трябва да се използва острие, което има дефект, засягащ ефективността при рязане.

часовниковата стрелка) (AH), 4-2 поставете зъбците на острието върху 3-те маркера (AK) (илюстрация: острието е отключено AI), 4-3 затегнете пръстена (по часовниковата стрелка). Острието е фиксирано на място (AJ). 5. Завинтете цилиндричния водач (AC) за основата (AA).	

4. ТРЕПАНАЦИЯ

ДЕЙСТВИЯ	ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
1. Изтеглете буталото на спринцовката назад, за да се създаде вакуум, в резултат на което роговицата ще се прилепи към ямката от Teflon®.	Ако силата на прилепване отслабне, може да се въведе опората за острието на трепана (вж. стъпка 2) и отново да се приложи вакуум с помощта на спринцовката. Теглото на опората на острието на трепана осигурява достатъчно прилепване.
2. Натиснете опората на острието на трепана (AL) в цилиндричния водач (AC), така че острието на трепана да се опира в ендотелната повърхност на роговицата.	
3. Натиснете с пръсти силно опората на острието на трепана (AL) надолу, за да отрежете присадката (AM).	Не използвайте дланта си; натискът, който се упражнява, може да бъде прекалено силен и да повреди ямката от Teflon®. Благодарение на Teflon® острието за еднократна употреба прониква съвсем леко в материала. Това гарантира, че присадката е отрязана по цялата си обиколка.
4. Поддържайте вакуума, така че присадката да остане здраво закрепена към ямката от Teflon®, докато отстранявате опората на острието на трепана (AL), след което развийте цилиндричния водач (AC).	

5. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

- Ако изделието не функционира правилно, уверете се, че няма видими повреди. Проверете дали системата за фиксиране на острието се плъзга правилно, като я завъртите в двете посоки.
- При проблем с вакуума проверете целостта на 2-те уплътнения и тръбичките. Сменете ги, ако е необходимо.
- В случай на неточно срязване проверете дали цилиндричният водач е правилно завинтен към основата.
- В случай на отлагания от частици върху присадката проверете дали в отворите има следи или стружки от Teflon®. Проверете също състоянието на ямката от Teflon® и я сменете, ако е необходимо.

Поддръжка: Смяна на ямката от Teflon® (реф. №17171P)

- Развийте въртящата се гайка, намираща се под основата (AN).
- Натиснете ямката надолу, докато падне (AO).
- Поставете новата ямка от Teflon® (колкото се може по-центрирано), без да натискате гайката (AP).
- Затегнете въртящата се гайка. Ямката от Teflon® се плъзга автоматично на мястото

си (AQ).

Ямката от Teflon® трябва да се сменя, когато е повредена или след всеки 10 употреби.

IV. ИЗКУСТВЕНА КАМЕРА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тази камера №18095C е предназначена специално за трепана Hanna. **Тя не е взаимозаменяема с изкуствената камера „ALTK“ №19161.** Използването на изкуствената камера „ALTK“ №19161 с трепана Hanna може да причини сериозно увреждане на присадката.

1. ОПИСАНИЕ НА ОБОРУДВАНЕТО

Изкуствената камера с реф. №18095C може да се използва като алтернатива на перфораторния блок Hanna. Когато се използва заедно с трепана Hanna (реф. №17166), камерата позволява трепанация на роговиците на донора и реципиента от епителната страна, като същевременно осигурява равномерен и симетричен срез. Това намалява различията във формата и постоперативния астигматизъм. С помощта на изкуствената камера е възможно да се използва острие с еднакъв размер както за донора, така и за реципиента, да се направи разрез от една и съща страна (епител) и да се създаде перпендикулярен разрез, което улеснява поставянето на присадката при пациента.

Специфичната конструкция на камерата на трепана стабилизира роговицата по време на трепанацията.

Забележка: Силиконовата иригационна тръбичка (BE) се използва при тази техника не като вакуумна система, а като система „под налягане“ (приблизително 50 mmHg).

Уверете се, че силиконовата тръбичка е в добро състояние. Препоръчваме да я сменяте след всяка операция (реф. №: №205 за един метър силиконова тръбичка или №205B за ролка с дължина 15 m).

2. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

	Размери	**Тегло**	**°C/съхранение**	**Относителна влажност/съхранение**
№18095C	Диам. = 73 mm B = 40 mm	326 g	Между 15°C/59°F и 35°C/95°F	Между 30 и 75%

3. ПОДГОТОВКА НА ИЗКУСТВЕНАТА КАМЕРА ПРЕДИ ОПЕРАЦИЯТА

ДЕЙСТВИЯ	**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**
1. Поставете острие за еднократна употреба с избрания диаметър в трепана (в някои случаи може да се наложи да се използва острие с по-голям размер – с 0,25 mm повече – за изрязване на присадката).	
2. Изберете максималната дълбочина на разреза (1,2 mm) на трепана, за да се постигне пълна перфорация.	
3. Отстранете фиксиращия пръстен (BA), като разхлабите фиксиращата втулка (BB) (по часовниковата стрелка) в изкуствената камера (BF = разхлабване на пръстена; BG = камера без пръстен).	
4. Нанесете вискоеластик върху ендотела на присадката. След това присадката се центрира върху опората (BC), като ендотелната страна сочи надолу.	Преди поставянето на присадката върху опората се препоръчва камерата да се напълни с течност (напр.: BSS™ – регистрирана търговска марка на Alcon® или физиологичен разтвор), за да остане

	възможно най-малко въздух по време на стъпка №7.
5. Покрийте опората на присадката (BC), като монтирате фиксиращия пръстен (BA) върху опорния блок (BD).	
6. Закрепете фиксиращия пръстен върху присадката (BA) с помощта на фиксиращата втулка (BB) – в посока обратно на часовниковата стрелка. Дръжте пръстена (BA) при затварянето на фиксиращата втулка (BB).	
7. Напълнете камерата с течност (например BSS™ или физиологичен разтвор) през иригационната тръбичка, за да се постигне подходящо налягане (около 50 mmHg). Изтласкайте въздушните мехурчета под присадката, като отворите и след това затворите изпускателния кран (BH) на фиксиращия пръстен (BA).	

4. ТРЕПАНАЦИЯ

ДЕЙСТВИЯ	ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
1. Поставете предварително калибрирания трепан Hanna (BI) върху задържащия пръстен (BA) в изкуствената камера (BJ), предвиден за тази цел.	Уверете се, че трепанът е правилно притиснат към задържащия пръстен (метал в метал). Няма нужда да се прилага вакуум по време на срязването.
2. Изрежете присадката (по същия начин, както роговицата на реципиента).	
3. Извадете трепана от опората му.	
4. Спрете да инжектирате течност.	
5. Хванете задържащия пръстен (BA) и отключете пръстена (BB).	
6. Извадете задържащия пръстен (BA) от опората му.	
7. Извадете присадката и я защитете (преди операцията).	

5. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

В случай на проблеми с вакуума:

- Проверете целостта на уплътнението, както и правилното функциониране на изпускателния винт и неговото уплътнение.
- Уверете се, че задържащият пръстен е правилно закрепен от фиксиращата втулка.

V. ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Препоръките за почистване, дезинфекция и стерилизация са актуализирани и са достъпни на уебсайта на Moria: http://www.moria-surgical.com.

1. Разглобяване: Изделието трябва да бъде напълно разглобено преди започване на дейностите по обеззаразяване и почистване.
2. Дезинфекция: Веднага след операцията потопете отделните части възможно най-бързо в разтвор за обеззаразяване (алкален препарат за предварителна дезинфекция)

за поне 15 минути.

3. Изплакване: Изплакнете изделието обилно с вода с температура под 30°C/86°F.
4. Почистване: Използвайте ултразвуков резервоар. Поставете различните части в отделни пластмасови резервоари, така че да не влизат в пряк контакт със стените на резервоара. Оставете ги в резервоарите за около 10 минути.
5. Сушене: Независимо от използвания метод за почистване, инструментите трябва да бъдат напълно сухи преди по-нататъшна употреба, за да се избегне повторното им замърсяване.
6. Стерилизация: Изделието може да се стерилизира в автоклав при температура до 134°C (273°F)/18 минути.
7. Съхранение: Съхранявайте на подходящо, сухо място.

За оптимално почистване на трепана: Почистете трепана и отвора за аспирация с дестилирана вода при температура под 30°C/86°F. Проверете за останало замърсяване. Разглобете черната част на водача (W) с ключа за разглобяване (A) – вижте илюстрацията с отвиването (X). След това почистете отделните части с мека четка за зъби.

За оптимално почистване на перфоратора: Преди да пристъпите към почистване, развийте гайката, намираща се под основата, за да отделите диска от Teflon® и силиконовата тръбичка.

⚠ **Забележка относно NCTA**: във Франция следвайте препоръките на Министерството на здравеопазването относно деактивирането на NCTA (DGS/5 C/DHOS/E 2 №2001-138 от 14.03.01 г.). Moria не препоръчва химична инактивация с БЕЛИНА. За неръждаеми материали и титан се препоръчва единствено инактивация с НАТРИЕВ ХИДРОКСИД. Перфораторният блок, както и изкуствената камера, издържат на инактивиране с натриев хидроксид. При трепана Hanna единствено вакуумният конус издържа на деактивиране с натриев хидроксид.

⚠ При обеззаразяване с натриев хидроксид **изплакнете изделието обилно и продължително с дестилирана вода. Недостатъчното изплакване (остатъци от натриев хидроксид) може да причини сериозни увреждания на роговицата.**

VI. КУТИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Кутията за съхранение и стерилизация на трепана Hanna, перфораторния блок и изкуствената камера е с референтен номер **22517172**:

- илюстрация BK на дъното на празната кутия №22517172
- илюстрация BL на вътрешните елементи – версия с перфоратор
- илюстрация BM на вътрешните елементи – версия с перфоратор – капак от Teflon® на трепана **(предупреждение: не забравяйте защитата за Teflon® в основата на трепана!)**
- илюстрация BN на вътрешните елементи – версия с изкуствена камера.

VII. ГАРАНЦИЯ

Обхват на приложение на гаранцията

Наименование	**Реф. номера на MORIA**
Трепан Hanna (основен корпус и вакуумен конус)	17166
Ключ за разглобяване	17167
Ключ за регулиране на дълбочината на среза	17168

Перфораторен блок	17169
Изкуствена камера	18095C
Кутия за съхранение и стерилизация	22517172

- Горепосочените артикули, както и резервните части и трудът, необходим за тяхната поправка, са обхванати от гаранцията. Всички върнати артикули трябва да бъдат изпратени в оригиналната си опаковка, **след като предварително са били обеззаразени.**
- Дейностите по поддръжка и подмяна на резервни части ще се извършват само от техници, упълномощени от MORIA.
- Инструментите и принадлежностите, които не могат да бъдат използвани повторно, като например остриетата и ямката от Teflon®, са изключени от настоящата гаранция.

Случаи на невалидност на гаранцията

- Дефекти или неизправности, възникнали извън гаранционния срок (определен по-долу).
- Нормално износване и амортизация.
- Небрежност или употреба, която не съответства на указанията в ръководството за потребителя.
- Използването на консумативи, резервни части или принадлежности, различни от предоставените от MORIA (например: остриета и тръбички, които не са предоставени от MORIA).
- Разглобяване, модифициране или друга намеса върху изделията, извършени от лице, което не е упълномощено от MORIA.

Гаранционен срок

- Гаранцията влиза в сила от датата на изпращане на материала.
- Срокът на гаранцията е 12 месеца от датата на влизане в сила.

Отговорност

- Отговорността на MORIA се ограничава до предоставянето на услугите, посочени в точка „Обхват на приложение на гаранцията“. MORIA не носи отговорност за каквито и да било преки или косвени щети, по-специално финансови, претърпени от клиента в резултат на дейностите, извършени в рамките на настоящата гаранция.
- При всеки спор, свързан с тълкуването или изпълнението на настоящия договор или на настоящите общи условия, изключителна компетентност има Търговският съд в Нантер, Франция.

CZ - TREPAN HANNA, PUNCH BLOK A UMĚLÁ KOMORA NÁVOD K POUŽITÍ

I. OBECNÁ DOPORUČENÍ

Optimální využití trepanu Hanna, punch bloku a umělé komory vyžaduje přísné dodržování doporučení pro čištění. Pokud prostředek z jakéhokoli důvodu nefunguje správně, nechte jej neprodleně zkontrolovat společností Moria. **Důrazně doporučujeme, aby byla kontrola společností Moria provedena jednou za rok.**

Použití těchto prostředků s jakýmikoli materiály na jedno použití nebo součástmi jiné značky než Moria povede k okamžitému zrušení platnosti záruky.

Aktuální verze návodu k použití a doplňkové informace k těmto systémům naleznete na webových stránkách společnosti Moria: http://www.moria-surgical.com.

II. TREPAN HANNA

1. POPIS VYBAVENÍ

Popis	**Ref. číslo MORIA**
Trepan Hanna (hlavní část a sukční kužel)	17166
Klíč pro demontáž	17167
Klíč pro nastavení hloubky	17168
Box pro skladování a sterilizaci	22517172
Čepel trepanu Hanna (průměr yyy mm) – dostupné průměry řezu: 7,00 mm / 7,25 mm / 7,50 mm / 7,75 mm / 8,00 mm / 8,25 mm / 8,50 mm / 8,75 mm / 9,00 mm / 9,50 mm / 10,00 mm / 10,50 mm	17171Dyyyx2 např.: označení čepele s průměrem řezu 7,00 mm je 17171D700x2

Trepan Hanna je vysoce přesný výrobek. Jeho funkčnost a životnost do značné míry závisí na dodržování níže uvedených pokynů.

Trepan se skládá ze dvou částí: hlavního těle s mechanismem a sacího kužele. Součástí dodávky je klíč pro nastavení hloubky řezu (B) a také klíč pro demontáž a montáž (A) určený pro použití s čepelemi o průměru větším než 8,5 mm.

Součástí sady je úložný a sterilizační box, v němž má každý prvek své specificky určené úložné místo (viz strana 9). Umělou komoru lze v tomto boxu skladovat i sterilizovat. **Tento box není určen k přepravě a měl by se používat pouze ke skladování a sterilizaci.**

Pro optimalizaci použití trepanu vám doporučujeme používat k tomu určenou umělou komoru.

2. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

	Rozměry	Hmotnost	°C / skladování	Rel. vlhkost / skladování
Č. 17166	Průměr = 37 mm V = 32	60 g	V rozmezí 15 °C/59 °F až 35 °C/95 °F	V rozmezí 30 až 75 %
Č. 22517172	D = 285 mm Š = 125 mm V = 82 mm	1,4 kg	V rozmezí 15 °C/59 °F až 35 °C/95 °F	V rozmezí 30 až 75 %

3. PŘÍPRAVA PŘED ZÁKROKEM

Před použitím se ujistěte, že trepan Hanna a jeho jednotlivé součásti mají pokojovou teplotu.

KROKY	PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ
Nastavení hloubky řezu: 1. Odšroubujte sací kužel (C) z hlavního těla trepanu (D). 2. Zkontrolujte, zda je držák čepele (E) v poloze proti směru hodinových ručiček. a) Odemkněte nastavovací knoflík (F) jemným zatažením (G), otočte jej o 90°, aby byl vyrovnaný a vešel se mezi lišty (H), a poté ponechte destičku u základny nastavovacího knoflíku v nastavené poloze (I). b) Otáčejte nastavovací knoflík proti směru hodinových ručiček, dokud neucítíte odpor. Nyní se nacházíte v „zatažené“ poloze. c) Zajištěte nastavovací knoflíku: postupujte opačně než v bodě a) ⇨ znovu vyrovnejte základnu nastavovacího knoflíku mezi lišty, zvedněte jej a znovu otočte o 90° v opačném směru. Tím dojde k jeho zajištění v horní poloze. 3. Pomocí klíče (B) otočte ráčnový kroužek (J). Otočením ve směru hodinových ručiček zvýšíte hloubku řezu (K): hodnoty od 0 do 1,2 mm (tj. 1200 µm). Poznámka: na displeji (L) se zobrazují číslice od 0 do 12.	**ÚKON, KTERÝ JE TŘEBA PROVÉST PŘED VLOŽENÍM ČEPELE (aby se předešlo riziku pořezání nebo poškození ostří čepele)** **Nikdy nenastavujte hodnotu vyšší než „12“ (hrozí vážné poškození systému).** Nastavením ráčnového kroužku mezi dvěma čísly se hloubka řezu zvětší o 50 µm. Příklad: pokud je nastaven mezi hodnotami 5 a 6 ⇨hloubka je 0,55 mm, tedy 550 µm. Ráčnový kroužek (J) nelze otočit o 360°. Chcete-li se vrátit na hodnotu „0“, je třeba otáčet proti směru hodinových ručiček, dokud se nezobrazí číslo „0“.
Vložení čepele: 1. Otočte zajišťovací kroužek čepele trepanu proti směru hodinových ručiček (M). 2. Zasuňte 3 malé výčnělky na čepeli do 3 zářezů (N: čepel odjištěna). 3. Čepel zajistěte otočením kroužku ve směru hodinových ručiček (O: čepel zajištěna).	U čepelí s průměrem větším než 8,5 mm použijte k sejmutí vnitřního opěrného kroužku (P) ze sacího kužele klíč pro demontáž (A). (Viz fotografie odšroubování vnitřního opěrného kroužku (Q) a provedeného úkonu (R)). To umožní, aby se spuštění velkých čepelí dolů, přičemž je můžete sledovat.
Ověření správné funkce trepanu:	

1. Na hlavní tělo trepanu (D) našroubujte sací kužel (C). 2. Koncovou část silikonové hadičky odsávání připojte k otvoru v sacím kuželu (S). Druhý konec připevněte k injekční stříkačce o objemu 50 cm^3 (T). 3. Zkontrolujte čepel pod mikroskopem. 4. Odjistěte nastavovací knoflík a otočte jím ve směru hodinových ručiček. Čepel by se měla posunout dolů do zvolené hloubky. Jakmile dosáhnete této hloubky, ucítíte na nastavovacím knoflíku odpor. Čepel trepanu se bude dále otáčet, aby dokončila řez, ale už se nebude posouvat dále dolů. 5. Čepel trepanu zcela vysuňte zpět (otáčením protisměrem hodinových ručiček) a nastavovací knoflík zajistěte. Trepan je nyní připraven k použití.	Ujistěte se, že je silikonová hadička (U) v dobrém stavu. Doporučujeme vyměnit hadičku po každém použití (objednací čísla: č. 205 pro jeden metr silikonové hadičky nebo č. 205B pro 15metrovou cívku silikonové hadičky). Čepel, která vykazuje vadu, jež by mohla ohrozit řeznou schopnost, se nesmí používat.

4. ZÁKROK

KROKY	PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ
Umístění trepanu: 1. Zkontrolujte, zda je sací kužel pevně přišroubován k hlavnímu tělu trepanu. 2. Označte střed trepanace buď vtlačením, nebo chirurgickým perem s methylenovou modří. Osušte rohovku a spojivkový vak. Trepan je držen v jedné ruce, zatímco druhou rukou se pinzetou uchopí vnější přímý sval, aby se vodicí šablona trepanu vycentrovala na značku na rohovce. 3. Přitlačte trepan na oko, zatímco asistent pomocí injekční stříkačky zajišťuje podtlak. Zkontrolujte podtlak trepanu na oku tím, že jej jemně zatáhnete směrem nahoru.	
Trepanace: 1. Otočte nastavovacím knoflíkem ve směru hodinových ručiček. 2. Při prořízntutí Descemetovy membrány dochází k malému úniku komorové vody (nastavením menší hloubky řezu lze dosáhnout neúplného průniku). Přestaňte otáčet nastavovacím knoflíkem a požádejte asistenta, aby uvolnil podtlak a vyjmul trepan.	Kromě hmotnosti samotného trepanu nesmí chirurg během zákroku na oko vyvíjet žádný tlak.
Ukončení zákroku: 1. Po dokončení trepanace vytáhněte čepel, otočte knoflík proti směru hodinových ručiček a zajistěte jej. 2. Odšroubujte kužel. Odaretujte zajišťovací kroužek a vyjměte čepel. Čepel vyhoďte do příslušné nádoby. 3. Pomocí klíče (B) otočte ráčnovým kroužkem (J) proti směru hodinových ručiček**, abyste se vrátili**	**Varování! Pokud čepel nevysunete, dojde k vážnému poškození trepanu a jeho mechanismu pro nastavení hloubky řezu.** **⚠Návrat do polohy „0“ je nezbytný (V). Pokud se tento úkon neprovede, hrozí vysoké riziko zablokování systému.**

do polohy „0“.	

5. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

- o Pokud prostředek nefunguje správně, zkontrolujte, zda nevykazuje viditelné poškození.
- o V případě problémů se sáním zkontrolujte, zda není poškozená hadička, a v případě potřeby ji vyměňte. Zkontrolujte také, zda nejsou ucpané otvory v sacím kuželu.
- o Pokud nelze čepel správně zasunout, ujistěte se, že bylo odstraněno centrovací vodítko (viz bezpečnostní pokyny pro zasunutí čepele na straně 3). Pokud nelze nastavit hloubku řezu, zkontrolujte přítomnost centrovacího vodítka.
- o Je-li prostředek zajištěn, zkontrolujte, zda byl pomocí ráčnového kroužku vrácen do polohy „0“ (viz „Ukončení zákroku – bezpečnostní opatření“ v tabulce výše).
- o V případě problémů s řezáním zkontrolujte, zda je sací kužel pevně přišroubován k hlavnímu tělu trepanuu.
- o Pokud je trepan zablokován, vyjměte čepel zcela z trepanu a zajistěte nastavovací knoflík (otočte nastavovací knoflík proti směru hodinových ručiček až na doraz, poté jej otočte o 90° ve směru hodinových ručiček a zajistěte jej). Tento postup by se měl systematicky provádět pomocí ráčnového kroužku před každou změnou polohy.

III. PUNCH BLOK

1. POPIS PUNCH BLOKU č. 17169

- ⇨ základna (AA) a jamka pro štěp z materiálu Teflon® (AB),
- ⇨ válcové vodítko (AC),
- ⇨ silikonová hadička o průměru 0,9 mm (nebo o tloušťce 19 gauge) (AD) + konektor Luer,
- ⇨ řezací systém sestávající z válce (AE) a zajišťovacího kroužku (AF) na konci, který slouží k upevnění čepele trepanu.

2. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

	Rozměry	**Hmotnost**	**°C / skladování**	**Rel. vlhkost / skladování**
Č. 17169 (sestavený prostředek)	D = 100 mm Š = 100 mm V = 72 mm	514 g	V rozmezí 15 °C/59 °F až 35 °C/95 °F	V rozmezí 30 až 75 %

3. PŘÍPRAVA PUNCHE PŘED ZÁKROKEM



Před použitím se ujistěte, že základní jednotka punche a jeho jednotlivé součásti mají pokojovou teplotu. Ujistěte se, že je otočná matice pevně utažená. Jamka z materiálu Teflon® (AO) by měla být před trepanací pevně uchycena a měla by být v jedné rovině s kovovým povrchem.

KROKY	PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

1. Umístěte dárcovskou rohovku do středu vložky z materiálu Teflon®, epiteliální stranou dolů. Epitel je tedy v kontaktu s vložkou z materiálu Teflon®. 2. Připojte silikonovou hadičku (s konektorem Luer na konci – AG) k injekční stříkačce o objemu 50 cm^3. Zatáhněte za píst injekční stříkačky, abyste vytvořili podtlak, a přitlačte tak dárcovskou rohovku k jamce. 3. Zkontrolujte jednorázovou čepel trepanu pod mikroskopem. 4. Nainstalujte čepel na konec (AF): 4-1 otočte pojistný kroužek do otevřené polohy (proti směru hodinových ručiček) (AH), 4-2 umístěte výčnělky čepele na 3 značky (AK) (foto: čepel odjištěná, AI), 4-3 zajistěte kroužek (ve směru hodinových ručiček). Čepel je zajištěna v příslušné poloze (AJ). 5. Na základnu (AA) našroubujte válcové vodítko (AC).	**Je nezbytné zkontrolovat stav povrchu** vložky. Pokud je nadměrně poškrábaná, je třeba ji vyměnit, a to nejpozději po 10 použitích. Ujistěte se, že je silikonová hadička v dobrém stavu. Doporučujeme ji vyměnit po každém použití (objednací čísla: č. 205 pro jeden metr silikonové hadičky nebo č. 205B pro 15metrovou cívku silikonové hadičky). Čepel, která vykazuje vadu, jež by mohla ohrozit řeznou schopnost, se nesmí používat.

4. TREPANACE

KROKY	PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ
1. Zatáhněte za píst injekční stříkačky, aby vznikl podtlak, díky čemuž se rohovka přilne k jamce z materiálu Teflon®.	Pokud přilnavost zůstává slabá, je možné vložit držák čepele trepanu (viz krok 2) a znovu aplikovat odsávání pomocí injekční stříkačky. Váha držáku čepele trepanu zajišťuje dostatečnou přilnavost.
2. Zatlačte držák čepele trepanu (AL) do válcového vodítka (AC) tak, aby čepel trepanu dosedala na endoteliální povrch rohovky.	
3. Prsty pevně zatlačte držák čepele trepanu (AL) směrem dolů, abyste mohli odříznout štěp (AM).	Nepoužívejte dlaň, výsledný tlak by mohl být příliš velký a mohl by poškodit vložku z materiálu Teflon®. Díky materiálu Teflon® se jednorázová čepel do materiálu vnoří jen velmi nepatrně. To zajistí, že dojde k odříznutí štěpu po celém obvodu.
4. Udržujte podtlak tak, aby štěp zůstal při odstraňování držáku čepele trepanu (AL) pevně přilnutý k jamce z materiálu Teflon®, a poté odšroubujte válcové vodítko (AC).	

5. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

- Pokud prostředek nepracuje správně, zkontrolujte, zda nevykazuje viditelné poškození. Zkontrolujte, zda systém pro zajištění čepele správně klouže, a to tak, že s ním otočíte do obou směrů.
- V případě potíží se sáním zkontrolujte těsnost obou těsnění a hadiček. V případě potřeby je vyměňte.
- V případě nepřesného řezu zkontrolujte, zda je válcové vodítko správně přišroubováno k základně.

- o V případě usazenin částic na štěpu zkontrolujte, zda se v otvorech nenacházejí částečky nebo hobliny z materiálu Teflon®. Zkontrolujte také stav vložky z materiálu Teflon® a v případě potřeby ji vyměňte.

Údržba: Výměna vložky z materiálu Teflon® (č. 17171P)

- Odšroubujte otočnou matici umístěnou pod základnou (AN).
- Zatlačte vložku směrem dolů, až vypadne (AO).
- Umístěte novou vložku z materiálu Teflon® (co nejvíce do středu), aniž byste tlačili na matici (AP).
- Utáhněte otočnou matici. Vložka z materiálu Teflon® automaticky vklouzne na místo (AQ).

Vložka z materiálu Teflon® musí být vyměněna, pokud je poškozená, nebo po každých 10 použitích.

IV. UMĚLÁ KOMORA



VAROVÁNÍ: Tato komora č. 18095C je určena výhradně pro trepan Hanna. **Není zaměnitelný s umělou komorou „ALTK“ č. 19161.** Při použití umělé komory „ALTK“ č. 19161 s trepanem Hanna může dojít k vážnému poškození štěpu.

1. POPIS VYBAVENÍ

Umělá komora č. 18095C může být použita jako alternativa k punch bloku Hanna. Při použití s trepanem Hanna (ref. č. 17166) umožňuje tato komora trepanaci dárcovské rohovky i rohovky příjemce na epiteliální straně a zajišťuje přitom rovnoměrný a symetrický řez. Díky tomu se snižují rozdíly ve tvaru a pooperační astigmatismus. Díky umělé komoře je možné použít čepel stejné velikosti jak u dárcovské tkáně, tak u příjemce, provést řez na stejné straně (epitel) a vytvořit kolmý řez, který usnadňuje umístění štěpu v oku pacienta.

Speciální konstrukce komory pro trepanaci zajišťuje stabilitu rohovky během trepanace.

Poznámka: Silikonová irigační hadička (BE) se při této technice nepoužívá jako vakuový systém, ale jako systém „pod tlakem“ (přibližně 50 mmHg).

Ujistěte se, že je silikonová hadička v dobrém stavu. Doporučujeme ji vyměnit po každém použití (objednací čísla: č. 205 pro jeden metr silikonové hadičky nebo č. 205B pro 15metrovou cívku silikonové hadičky).

2. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

	Rozměry	**Hmotnost**	**°C / skladování**	**Rel. vlhkost / skladování**
Č. 18095C	Průměr = 73 mm V = 40 mm	326 g	V rozmezí 15 °C/59 °F až 35 °C/95 °F	V rozmezí 30 až 75 %

3. PŘÍPRAVA UMĚLÉ KOMORY PŘED ZÁKROKEM

KROKY	**PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ**
1. Do trepanu vložte jednorázovou čepel zvoleného průměru (v některých případech může být pro vyříznutí štěpu nutné použít čepel o něco větší (např. o 0,25 mm)).	
2. Na trepanu nastavte maximální hloubku řezu (1,2 mm), aby došlo k úplnému průniku.	
3. Demontujte pojistný kroužek (BA) povolením zajišťovacího kroužku (BB) v umělé komoře (BF) (ve směru hodinových ručiček) (BF =	

	povolený kroužek, BG = komora bez kroužku).	
4.	Na endotel štěpu naneste viskoelastický materiál. Štěp se poté vycentruje na nosič (BC) tak, aby endoteliální strana směřovala dolů.	Před umístěním štěpu na nosič se doporučuje naplnit komoru tekutinou (např. BSS™ – registrovaná ochranná známka společnosti Alcon® nebo fyziologický roztok), aby v kroku č. 7 zůstalo co nejméně vzduchu.
5.	Zakryjte nosič štěpu (BC) tak, že nasadíte pojistný kroužek (BA) na podpěrný blok (BD).	
6.	Pomocí zajišťovacího kroužku (BB) zaaretujte na štěpu pojistný kroužek (BA) – otáčením proti směru hodinových ručiček. Při aretaci zajišťovacího kroužku (BB) je nutné přidržet kroužek (BA).	
7.	Přes irigační hadičku naplňte komoru kapalinou (například BSS™ nebo fyziologickým roztokem), abyste dosáhli odpovídajícího tlaku (přibližně 50 mmHg). Proveďte odvzdušnění pod štěpem tak, že otevřete a poté uzavřete odvzdušňovací kohout (BH) na pojistném kroužku (BA).	

4. TREPANACE

KROKY		PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ
1.	Umístěte předem kalibrovanou hlavici trepanu Hanna (BI) na pojistný kroužek (BA) na umělé komoře (BJ), která je k tomuto účelu určena.	Zkontrolujte, zda je trepan správně zamáčknutý do pojistného kroužku (kov na kov). Během provádění řezu není nutné používat odsávání.
2.	Štěp nařežte stejným způsobem jako rohovku příjemce.	
3.	Vyjměte trepan ze základny.	
4.	Zastavte injekci tekutiny.	
5.	Uchopte pojistný kroužek (BA) a odaretujte kroužek (BB).	
6.	Sejměte pojistný kroužek (BA) z jeho základny.	
7.	Odstraňte štěp a zajistěte jeho ochranu (před zákrokem).	

5. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

V případě potíží se sáním:

- o Zkontrolujte neporušenost těsnění a také správnou funkci odvzdušňovacího šroubu a jeho těsnění.
- o Zkontrolujte, zda je pojistný kroužek správně zajištěn zajišťovacím kroužkem.

V. ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

Doporučení pro čištění, dezinfekci a sterilizaci jsou aktualizována. Naleznete je na webových stránkách společnosti Moria: http://www.moria-surgical.com.

1. Demontáž: Před dekontaminací a čištěním je nutné prostředek zcela rozebrat.
2. Dezinfekce: Jednotlivé části ponořte co nejdříve po zákroku do dekontaminačního roztoku (alkalického čisticího prostředku s předdezinfekčním účinkem) na dobu nejméně 15 minut.

3. Oplachování: Prostředek důkladně opláchněte vodou o teplotě nižší než 30 °C/86 °F.
4. Čištění: Použijte ultrazvuková vana. Jednotlivé součásti vložte do samostatných plastových nádob tak, aby nepřicházely do přímého kontaktu se stěnami nádrže. Nechte je v nádobách přibližně 10 minut.
5. Sušení: Bez ohledu na použitý způsob čištění musí být nástroje před dalším použitím zcela suché, aby se zabránilo jakékoli opětovné kontaminaci.
6. Sterilizace: Prostředek lze sterilizovat v autoklávu při teplotě až 134 °C (273 °F) po dobu 18 minut.
7. Skladování: Skladujte na vhodném, suchém místě.

Optimální čištění trepanu: Trepan a odsávací otvor očistěte destilovanou vodou o teplotě nižší než 30 °C/86 °F. Ujistěte se, že v nich nezůstaly žádné nečistoty. Demontujte černou část vodítka (W) pomocí klíče pro demontáž (A) – viz fotografie odšroubování (X). Poté jednotlivé části vyčistěte měkkým zubním kartáčkem.

Optimální čištění punche: Před zahájením jakéhokoli čištění odšroubujte matici umístěnou pod základnou, abyste oddělili od silikonové hadičky oddělili disk z materiálu Teflon®.

⚠ **Poznámka týkající se přenosných nekonvenčních původců (NCTA)**: ve Francii se ohledně deaktivace NCTA řiďte doporučeními ministerstva zdravotnictví (DGS/5 C/DHOS/E 2 č. 2001-138 ze dne 14. 3. 2001). Společnost Moria nedoporučuje chemickou inaktivaci pomocí chlornanu sodného. U nerezových materiálů a titanu se doporučuje pouze inaktivace pomocí hydroxidu sodného. Jak punch blok, tak i umělá komora odolávají inaktivaci pomocí hydroxidu sodného. U trepanu Hanna odolává inaktivaci pomocí hydroxidu sodného pouze sací kužel.

⚠ V případě dekontaminace pomocí hydroxidu sodného **je třeba zajistit důkladné a dlouhé opláchnutí prostředku destilovanou vodou. Nedostatečné opláchnutí (zbytky hydroxidu sodného) může vážně poškodit rohovku.**

VI. BOX PRO SKLADOVÁNÍ A STERILIZACI

Box pro skladování a sterilizaci pro trepan Hanna, punch blok a umělou komoru má referenční číslo **22517172**:

- fotografie BK zachycující dno prázdného boxu č. 22517172,
- fotografie BL zachycující vnitřní prvky – verze punch,
- fotografie BM zachycující vnitřní prvky – verze punch – kryt na trepanu z materiálu Teflon® **(varování: nezapomeňte na ochranu z materiálu Teflon® na spodní straně trepanu!),**
- fotografie BN zachycující vnitřní prvky – verze umělá komora.

VII. ZÁRUKA

Rozsah platnosti záruky

Označení	**Ref. čísla MORIA**
Trepan Hanna (hlavní část a sukční kužel)	17166
Klíč pro demontáž	17167
Klíč pro nastavení hloubky řezu	17168
Punch blok	17169
Umělá komora	18095C
Box pro skladování a sterilizaci	22517172

- Záruky se vztahuje na všechny výše uvedené položky, a stejně tak na náhradní díly a práce potřebné pro jejich opravu. Všechny vrácené položky je nutno **po předchozí dekontaminaci** zaslat v původním obalu.
- Údržbu a výměnu náhradních dílů mohou provádět výhradně technici oprávnění společností MORIA.
- Z této záruky jsou vyloučeny nástroje a příslušenství, které nelze znovu použít, jako jsou čepele a vložka z materiálu Teflon®.

Případy, na které se záruka nevztahuje

- Vady nebo poruchy, které nastanou po uplynutí záruční doby (definováno níže).
- Normální opotřebení.
- Nedbalost nebo použití, které není v souladu se specifikacemi uvedenými v návodu k použití.
- Použití jiného spotřebního materiálu, náhradních dílů nebo příslušenství, než které dodává společnost MORIA (například: čepele a hadičky nedodané společností MORIA).
- Demontáž, úprava nebo zásah provedený na prostředku osobou, která nebyla pověřena společností MORIA.

Záruční doba

- Záruka nabývá účinnosti dnem odeslání materiálu.
- Doba trvání záruky je 12 měsíců od data nabytí účinnosti.

Odpovědnost

- Odpovědnost společnosti MORIA se omezuje na poskytování služeb uvedených v odstavci „Rozsah platnosti záruky“. Společnost MORIA nenese odpovědnost za žádné přímé ani nepřímé škody (především finanční), které zákazník utrpí v důsledku zásahů v rámci této záruky.
- Pro veškeré spory týkající se výkladu nebo plnění této smlouvy či těchto všeobecných obchodních podmínek je výlučně příslušný Obchodní soud v Nanterre ve Francii.

LT - HANNA TREFINAS, TRANSPLANTATO BLOKAS IR DIRBTINĖ KAMERA NAUDOTOJO VADOVAS

I. BENDROSIOS REKOMENDACIJOS

Norint optimaliai naudoti HANNA trefiną, transplantato bloką ir dirbtinę kamerą, būtina griežtai laikytis valymo rekomendacijų. Jei dėl kokios nors priežasties įranga veikia netinkamai, nedelsdami kreipkitės į MORIA, kad ji būtų patikrinta. **Primygtinai rekomenduojame, kad įrangą kasmet patikrintų MORIA.**

Naudojant šiuos prietaisus su vienkartinio naudojimo medžiagomis ir (arba) komponentais, kurių prekės ženklas nėra MORIA, garantija iš karto netenka galios.

Naujausią šių sistemų naudotojo vadovo versiją ir papildomą informaciją galima rasti MORIA svetainėje: http://www.moria-surgical.com.

II. HANNA TREFINAS

1. ĮRANGOS APRAŠYMAS

Aprašas	**MORIA katalogo numeris**
HANNA trefinas (pagrindinis korpusas ir siurbimo kūgis)	17166
Išardymo raktas	17167
Gylio reguliavimo raktas	17168
Laikymo ir sterilizavimo dėžutė	22517172
HANNA trefino ašmenys (skersmuo yyy mm), galimi pjūvio skersmenys: 7,00 mm / 7,25 mm / 7,50 mm / 7,75 mm / 8,00 mm / 8,25 mm / 8,50 mm / 8,75 mm / 9,00 mm / 9,50 mm / 10,00 mm / 10,50 mm	17171Dyyyx2 pvz., 7,00 mm pjūvio skersmens ašmenų katalogo numeris yra 17171D700x2.

HANNA trefinas yra didelio tikslumo gaminys. Jo veikimas ir ilgaamžiškumas labai priklauso nuo to, ar laikomasi toliau pateiktų instrukcijų.

Trefiną sudaro dvi dalys: pagrindinis korpusas su mechanizmu ir siurbimo kūgis. Jis tiekiamas su pjūvio gylio reguliavimo raktu (B) ir išardymo / surinkimo raktu (A), skirtu didesnio nei 8,5 mm skersmens ašmenims.

Įtaisas tiekiamas su laikymo ir sterilizavimo dėžute, kurioje kiekvienam elementui skirta atskira laikymo vieta (žr. 9 psl.). Dirbtinę kamerą galima laikyti ir sterilizuoti toje pačioje dėžutėje. **Ši dėžutė neskirta transportuoti ir turi būti naudojama tik laikymui ir sterilizavimui.**

Norint užtikrinti optimalų trefino veikimą, rekomenduojame naudoti specialiai tam skirtą dirbtinę kamerą.

2. TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

	Matmenys	Svoris	°C / laikymo temperatūra	Santykinė oro drėgmė / laikymas
Nr. 17166	Skersmuo = 37 mm H = 32	60 g	Nuo 15 °C/59 °F iki 35 °C/95 °F	Nuo 30 iki 75 %
Nr. 22517172	L = 285 mm w = 125 mm	1,4 kg	Nuo 15 °C/59 °F iki 35 °C/95 °F	Nuo 30 iki 75 %

	H = 82 mm			

3. PARUOŠIMAS PRIEŠ OPERACIJĄ

Prieš naudojimą įsitikinkite, kad HANNA trefinas ir įvairūs jo elementai yra kambario temperatūros.

VEIKSMAI	ATSARGUMO PRIEMONĖS
Pjūvio gylio reguliavimas: 1. Nuimkite siurbimo kūgį (C), atsukdami jį nuo pagrindinio trefino korpuso (D). 2. Patikrinkite, ar ašmenų laikiklis (E) yra pasuktas prieš laikrodžio rodyklę. a) Atlaisvinkite reguliavimo rankenėlę (F), švelniai ją patraukdami (G), pasukite 90°, kad ji susilygiuotų ir galėtų tilpti tarp kreipiklių (H), tada palikite reguliavimo rankenėlės pagrindo plokštelę nustatymo padėtyje (I). b) Sukite reguliavimo rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kol pajusite pasipriešinimą. Dabar nustatyta „įtraukta“ padėtis. c) Užfiksuokite reguliavimo rankenėlę: atlikite atvirkštine tvarka a) ⇨nurodytus veiksmus: iš naujo sulygiuokite reguliavimo rankenėlės pagrindą tarp kreipiklių, pakelkite ir dar kartą pasukite 90° priešinga kryptimi, kad užfiksuotumėte viršutinėje padėtyje. 3. Raktu (B) pasukite terkšlinį žiedą (J). Sukant pagal laikrodžio rodyklę pjūvio gylis didėja (K): vertės nuo 0 iki 1,2 mm (t. y. 1200 µm). Pastaba: ekrane (L) rodomi skaičiai nuo 0 iki 12.	**VEIKSMAS, KURĮ REIKIA ATLIKTI PRIEŠ ĮDEDANT AŠMENIS (kad būtų išvengta pavojaus įsipjauti ir (arba) pažeisti ašmenų briaunas)** **Niekada nesukite toliau nei skaičius „12“ (kyla didelė rizika smarkiai pažeisti sistemą).** Nustačius terkšlinį žiedą tarp dviejų skaičių, pjūvio gylis padidėja 50 µm. Pavyzdys: jei nuostata yra tarp 5 ir 6, ⇨pjūvio gylis yra 0,55 mm (550 µm). Terkšlinio žiedo (J) negalima pasukti 360°. Norint grįžti į „0“, jį reikia sukti prieš laikrodžio rodyklę, kol pasirodys skaičius „0“.
Ašmenų įdėjimas: 1. Pasukite trefino ašmenų fiksavimo žiedą prieš laikrodžio rodyklę (M). 2. Įstatykite 3 mažus ašmenų kaiščius į 3 išpjovas (N: ašmenys atlaisvinti). 3. Užfiksuokite ašmenis sukdami žiedą pagal laikrodžio rodyklę (O: ašmenys užfiksuoti).	Jei ašmenų skersmuo didesnis nei 8,5 mm, išardymo raktu (A) išimkite vidinį atraminį žiedą (P) iš siurbimo kūgio. (Žr. vidinio atraminio žiedo atsukimo (Q) ir procedūros nuotraukas.) (R). Taip galima stebėti didesnių ašmenų nusileidimą.
Patikrinimas, ar trefinas tinkamai veikia: 1. Prisukite siurbimo kūgį (C) prie pagrindinio trefino korpuso (D). 2. Prijunkite silikoninės siurbimo žarnelės galą prie siurbimo kūgio angos (S). Kitą galą prijunkite prie 50 ml švirkšto (T). 3. Apžiūrėkite ašmenis mikroskopu. 4. Atlaisvinkite reguliavimo rankenėlę ir pasukite ją pagal laikrodžio rodyklę. Ašmenys turi nusileisti iki pasirinkto gylio. Pasiekus šį gylį, reguliavimo rankenėlėje pajusite pasipriešinimą. Ji toliau suksis, kad būtų užbaigtas pjūvis, tačiau trefino ašmenys daugiau nenusileis. 5. Visiškai įtraukite trefino ašmenis (sukdami prieš laikrodžio rodyklę) ir užfiksuokite reguliavimo rankenėlę. Dabar trefinas paruoštas naudoti.	Įsitikinkite, kad silikoninė žarnelė (U) yra geros būklės. Rekomenduojame žarnelę pakeisti po kiekvienos operacijos (katalogo Nr. 205 – vienas metras silikoninės žarnelės arba katalogo Nr. 205B – 15 m silikoninės žarnelės ritė). Negalima naudoti ašmenų, turinčių defektų, galinčių pakenkti pjovimo veiksmingumui.

4. OPERACIJA

VEIKSMAI	ATSARGUMO PRIEMONĖS
Trefino padėties nustatymas: 1. Patikrinkite, ar siurbimo kūgis tvirtai prisuktas prie pagrindinio trefino korpuso. 2. Trefinacijos vietos centrą pažymėkite įspaudimu arba metileno mėlio chirurginiu rašikliu. Nusausinkite rageną ir junginės maišelį. Viena ranka laikykite trefiną, o kita pincetu suimkite šoninį tiesųjį akies raumenį, kad trefino kreipiklio centras sutaptų su ragenoje esančia žyma. 3. Prispauskite trefiną prie akies, o asistentas švirkštu sukuria siurbimą. Švelniai patraukdami trefiną į viršų patikrinkite, ar prie akies susidarė pakankamas trefino vakuumas.	
Trefinacija: 1. Pasukite reguliavimo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę. 2. Perpjovus Descemeto membraną, pasirodo nedidelis vandeninio humoro kiekis (nustačius mažesnį pjūvio gylį, galima atlikti nevisišką penetraciją). Nustokite sukti reguliavimo rankenėlę ir paprašykite asistento atleisti siurbimą, kad būtų galima nuimti trefiną.	Operacijos metu chirurgas neturi papildomai spausti akies; ją turi veikti tik paties trefino svoris.
Operacijos pabaiga: 1. Užbaigę trefinaciją, įtraukite ašmenis, pasukite rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę ir ją užfiksuokite. 2. Atsukite kūgį. Atlaisvinkite fiksavimo movą ir išimkite ašmenis. Ašmenis išmeskite į tinkamą talpyklę. 3. Raktu (B) pasukite terkšlinį žiedą (J) prieš laikrodžio rodyklę, kad grįžtumėte į „0“ padėtį.	**Įspėjimas! Neįtraukus ašmenų, trefinas ir jo ašmenų gylio reguliavimo mechanizmas bus smarkiai pažeisti.** **⚠Grįžti į „0“ padėtį privaloma (V). To neatlikus, kyla didelė sistemos užstrigimo rizika.**

5. TRIKČIŲ ŠALINIMAS

- Jei prietaisas veikia netinkamai, įsitikinkite, kad nėra matomų defektų.
- Jei kyla siurbimo problemų, patikrinkite, ar žarnelė nepažeista, ir, jei reikia, ją pakeiskite. Taip pat patikrinkite, ar siurbimo kūgio angos nėra užsikimšusios.
- Jei ašmenų nepavyksta tinkamai įdėti, įsitikinkite, kad kreipiklis išimtas (žr. ašmenų įdėjimo atsargumo priemones 3 puslapyje). Jei nepavyksta nustatyti ašmenų gylio, patikrinkite, ar yra kreipiklis.
- Jei prietaisas užstrigo, įsitikinkite, kad jis grąžintas į „0“ padėtį naudojant terkšlinį žiedą (žr. pirmiau pateiktos lentelės skirsnį „Operacijos pabaiga – atsargumo priemonės“).
- Jei kyla pjovimo problemų, patikrinkite, ar siurbimo kūgis tvirtai prisuktas prie pagrindinio trefino korpuso.
- Jei trefinas užstrigo, visiškai išimkite iš jo ašmenis ir užfiksuokite reguliavimo rankenėlę (sukite reguliavimo rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kol ji sustos, tada pasukite 90° pagal laikrodžio rodyklę ir užfiksuokite). Šią procedūrą su terkšliniu žiedu reikia atlikti kaskart prieš keičiant padėtį.

III. TRANSPLANTATO BLOKAS

1. TRANSPLANTATO BLOKO APRAŠYMAS Nr. 17169

- ⇨ „Teflon®“ atrama (AA) su „Teflon®“ transplantato lizdu (AB).
- ⇨ Cilindrinis kreipiklis (DK).
- ⇨ 0,9 mm (arba 19 G) silikoninė žarnelė (AD) su „Luer“ jungtimi.
- ⇨ Pjovimo sistemą sudaro cilindras (AE) ir gale esantis fiksavimo žiedas (AF), skirtas trefino ašmenims pritvirtinti.

2. TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

	Matmenys	**Svoris**	**°C / laikymo temperatūra**	**Santykinė oro drėgmė / laikymas**
Nr. 17169 (sumontuotas prietaisas)	L = 100 mm w = 100 mm H = 72 mm	514 g	Nuo 15 °C/59 °F iki 35 °C/95 °F	Nuo 30 iki 75 %

3. TRANSPLANTATO BLOKO PARUOŠIMAS PRIEŠ OPERACIJĄ

Prieš naudodami įsitikinkite, kad transplantato bloko pagrindas ir įvairūs jo elementai yra kambario temperatūros. Įsitikinkite, kad sukamoji veržlė yra priveržta. Prieš atliekant trefinaciją „Teflon®“ lizdas (AO) turi būti stabilus ir lygus su metaliniu paviršiumi.

VEIKSMAI	**ATSARGUMO PRIEMONĖS**
1. Centruokite donoro rageną epiteliu žemyn ant „Teflon®“ lizdo. Taigi epitelis liečiasi su „Teflon®“ lizdu. 2. Prijunkite silikoninę žarnelę (gale esanti „Luer“ jungtis – AG) prie 50 ml švirkšto. Patraukite švirkšto stūmoklį atgal, kad susidarytų vakuumas ir donoro ragena būtų prispausta prie lizdo. 3. Patikrinkite vienkartinio naudojimo trefino ašmenis mikroskopu. 4. Uždėkite ašmenis ant galo (AF): 4-1 pasukite fiksavimo žiedą į atidarytą padėtį (prieš laikrodžio rodyklę), (AH); 4-2 uždėkite ašmenų kaiščius ant 3 žymenų (AK) (nuotraukoje AI – neužfiksuoti ašmenys); 4-3 užfiksuokite žiedą (pagal laikrodžio rodyklę). Ašmenys užfiksuoti (AJ). 5. Prisukite cilindrinį kreipiklį (AC) prie pagrindo (AA).	Būtina patikrinti lizdo paviršiaus būklę. Jei jis labai subraižytas, jį reikia pakeisti ir bet kuriuo atveju pakeisti ne vėliau kaip po 10 naudojimo kartų. Įsitikinkite, kad silikoninė žarnelė yra geros būklės. Rekomenduojame ją pakeisti po kiekvienos operacijos (katalogo Nr. 205 – vienas metras silikoninės žarnelės arba katalogo Nr. 205B – 15 m silikoninės žarnelės ritė). Negalima naudoti ašmenų, turinčių defektų, galinčių pakenkti pjovimo veiksmingumui.

4. TREFINACIJA

VEIKSMAI	**ATSARGUMO PRIEMONĖS**
1. Patraukite švirkšto stūmoklį atgal, kad susidarytų vakuumas ir ragena priliptų prie „Teflon®“ lizdo.	Jei sukibimas išlieka nepakankamas, galima įstatyti trefino ašmenų laikiklį (žr. 2 veiksmą) ir švirkštu dar kartą sukurti siurbimą. Trefino ašmenų laikiklio svorio pakanka tinkamam sukibimui užtikrinti.
2. Įspauskite trefino ašmenų laikiklį (AL) į	

cilindrinį kreipiklį (AC), kad trefino ašmenys remtųsi į ragenos endotelio paviršių.	
3. Pirštų galiukais tvirtai spauskite trefino ašmenų laikiklį (AL) žemyn, kad būtų perpjaunamas transplantatas (AM).	Nespauskite delnu – dėl susidariusio slėgio „Teflon®“ lizdas gali būti per stipriai spaudžiamas ir pažeistas. „Teflon®“ leidžia vienkartinio naudojimo ašmenims labai nežymiai įsiskverbti į medžiagą. Taip užtikrinama, kad transplantatas būtų perpjaunamas per visą apskritimą.
4. Išlaikykite siurbimą, kad transplantatas išliktų tvirtai pritvirtintas prie „Teflon®“ lizdo, kol išimate trefino ašmenų laikiklį (AL), tada atsukite cilindrinį kreipiklį (AC).	

5. TRIKČIŲ ŠALINIMAS

- Jei prietaisas veikia netinkamai, įsitikinkite, kad nėra matomų defektų. Patikrinkite, ar ašmenų fiksavimo sistema tinkamai slankioja, pasukdami ją abiem kryptimis.
- Jei kyla siurbimo problemų, patikrinkite 2 sandariklių ir žarnelės būklę. Jei reikia, juos pakeiskite.
- Jei pjūvis netikslus, patikrinkite, ar cilindrinis kreipiklis tinkamai prisuktas prie pagrindo.
- Jei ant transplantato yra dalelių nuosėdų, patikrinkite, ar angose nėra „Teflon®“ likučių arba drožlių. Taip pat patikrinkite „Teflon®“ lizdo būklę ir, jei reikia, jį pakeiskite.

Priežiūra: „Teflon®“ lizdo keitimas (katalogo Nr. 17171P)

- Atsukite po pagrindu esančią sukamąją veržlę (AN).
- Stumkite lizdą žemyn, kol jis iškris (AO).
- Įdėkite naują „Teflon®“ lizdą (kuo tiksliau centre), nespausdami veržlės (AP).
- Priveržkite sukamąją veržlę. „Teflon®“ lizdas automatiškai įsistumia į vietą (AQ).

„Teflon®“ lizdą reikia pakeisti, kai jis pažeidžiamas arba po 10 naudojimo kartų.

IV. DIRBTINĖ KAMERA



ĮSPĖJIMAS. Ši kamera Nr. 18095C skirta tik HANNA trefinui. **Ji nėra suderinama su ALTK Nr. 19161 dirbtine kamera.** Naudojant ALTK Nr. 19161 dirbtinę kamerą su HANNA trefinu, galima smarkiai pažeisti transplantatą.

1. ĮRANGOS APRAŠYMAS

Dirbtinė kamera, katalogo Nr. 18095C, gali būti naudojama kaip HANNA transplantato bloko alternatyva. Naudojant ją su HANNA trefinu (katalogo Nr. 17166), galima atlikti donoro ir recipiento ragenų trefinaciją iš epitelio pusės, kartu suformuojant taisyklingą ir simetrišką pjūvį. Taip sumažinami formos skirtumai ir pooperacinis astigmatizmas. Naudojant dirbtinę kamerą, galima naudoti tokio paties dydžio ašmenis donorui ir recipientui, pjauti iš tos pačios pusės (epitelio) ir suformuoti statmeną pjūvį, kuris palengvina transplantato uždėjimą ant paciento akies.

Speciali trefino kameros konstrukcija stabilizuoja rageną trefinacijos metu.

Pastaba. Šioje procedūroje silikoninė irigacinė žarnelė (BE) naudojama ne kaip vakuumo sistema, o kaip sistema, kurioje palaikomas slėgis (maždaug 50 mmHg).

Įsitikinkite, kad silikoninė žarnelė yra geros būklės. Rekomenduojame ją pakeisti po kiekvienos operacijos (katalogo Nr. 205 – vienas metras silikoninės žarnelės arba katalogo Nr. 205B – 15 m silikoninės žarnelės ritė).

2. TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

	Matmenys	**Svoris**	**°C / laikymo temperatūra**	**Santykinė oro drėgmė / laikymas**
Nr. 18095C	Skersmuo = 73 mm H = 40 mm	326 g	Nuo 15 °C/59 °F iki 35 °C/95 °F	Nuo 30 iki 75 %

3. DIRBTINĖS KAMEROS PARUOŠIMAS PRIEŠ OPERACIJĄ

VEIKSMAI	**ATSARGUMO PRIEMONĖS**
1. Į trefiną įdėkite pasirinkto skersmens vienkartinio naudojimo ašmenis (tam tikrais atvejais transplantatui pjauti gali prireikti didesnio skersmens ašmenų – 0,25 mm didesnių).	
2. Trefine nustatykite didžiausią pjūvio gylį (1,2 mm), kad būtų atlikta visiška perforacija.	
3. Išimkite fiksavimo žiedą (BA), atlaisvindami dirbtinės kameros fiksavimo movą (BB) (sukdami pagal laikrodžio rodyklę) (BF = žiedo atlaisvinimas; BG = kamera be žiedo).	
4. Ant transplantato endotelio užtepkite viskoelastinės medžiagos. Tada transplantatą centruokite ant atramos (BC), endotelio puse nukreiptą žemyn.	Prieš uždėdami transplantatą ant atramos, rekomenduojama pripildyti kamerą skysčiu (pvz., „BSS™“ – registruotasis „Alcon®“ prekės ženklas – arba fiziologiniu tirpalu), kad atliekant 7 veiksmą liktų kuo mažiau oro.
5. Uždenkite transplantato atramą (BC), uždėdami fiksavimo žiedą (BA) ant atraminio bloko (BD).	
6. Užfiksuokite fiksavimo žiedą ant transplantato (BA) naudodami fiksavimo movą (BB) – sukdami prieš laikrodžio rodyklę. Uždarant fiksavimo movą (BB), žiedą (BA) reikia laikyti.	
7. Pripildykite kamerą skysčiu (pvz., BSS™ arba fiziologiniu tirpalu) per irigacinę žarnelę, kad būtų pasiektas reikiamas slėgis (maždaug 50 mmHg). Pašalinkite po transplantatu esančius oro burbuliukus, atidarydami ir vėl uždarydami oro išleidimo čiaupą (BH), esantį ant fiksavimo žiedo (BA).	

4. TREFINACIJA

VEIKSMAI	**ATSARGUMO PRIEMONĖS**
1. Uždėkite iš anksto sukalibruotą HANNA trefiną (BI) ant fiksavimo žiedo (BA) dirbtinėje kameroje (BJ), skirtoje šiam tikslui.	Patikrinkite, ar trefinas tinkamai prispaustas prie fiksavimo žiedo (metalas prie metalo). Atliekant pjūvį siurbimo naudoti nereikia.
2. Perpjaukite transplantatą (taip pat kaip recipiento rageną).	
3. Nuimkite trefiną nuo atramos.	
4. Nustokite tiekti skystį.	
5. Suimkite fiksavimo žiedą (BA) ir atlaisvinkite žiedą (BB).	
6. Nuimkite fiksavimo žiedą (BA) nuo atramos.	
7. Išimkite transplantatą ir apsaugokite jį (iki	

operacijos).	

5. TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Jei kyla siurbimo problemų:

- o Patikrinkite sandariklio būklę, taip pat oro išleidimo varžto ir jo sandariklio veikimą.
- o Patikrinkite, ar fiksavimo žiedas tinkamai laikomas fiksavimo mova.

V. VALYMAS IR STERILIZAVIMAS

Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo rekomendacijos yra atnaujintos ir pateikiamos MORIA svetainėje: http://www.moria-surgical.com.

1. Išardymas: Prieš atliekant nukenksminimo ir valymo veiksmus, prietaisas turi būti visiškai išardytas.
2. Dezinfekavimas: Iškart po operacijos atskiras dalis kuo greičiau panardinkite į nukenksminimo tirpalą (šarminį ploviklį, skirtą išankstinei dezinfekcijai) ir laikykite jame ne trumpiau kaip 15 min.
3. Skalavimas: Prietaisą kruopščiai skalaukite vandeniu, kurio temperatūra neviršija 30 °C / 86 °F.
4. Valymas: Naudokite ultragarso vonelę. Įvairias dalis sudėkite į atskiras plastikines talpyklas, kad jos tiesiogiai nesiliestų su vonelės sienelėmis. Laikykite jas talpyklose maždaug 10 minučių.
5. Džiovinimas: Kad ir koks valymo būdas būtų naudojamas, prieš tolesnį naudojimą instrumentai turi būti visiškai sausi, kad būtų išvengta pakartotinės taršos.
6. Sterilizavimas: Prietaisą galima sterilizuoti autoklave 134 °C (273 °F) temperatūroje 18 min.
7. Laikymas: Laikykite tinkamoje sausoje vietoje.

Kad trefinas būtų optimaliai išvalytas: Trefiną ir siurbimo angą valykite distiliuotu vandeniu, kurio temperatūra neviršija 30 °C / 86 °F. Įsitikinkite, kad neliko jokių nešvarumų. Išardymo raktu (A) išardykite juodąją kreipiklio dalį (W) – žr. atsukimo nuotrauką (X). Tada įvairias dalis nuvalykite minkštu dantų šepetėliu.

Kad transplantato blokas būtų optimaliai išvalytas: Prieš bet kokius valymo veiksmus atsukite po pagrindu esančią veržlę, kad būtų galima atskirti „Teflon®“ diską ir silikoninę žarnelę.

⚠ **Pastaba dėl NCTA**: Prancūzijoje laikykitės Sveikatos apsaugos ministerijos rekomendacijų dėl NCTA nukenksminimo (DGS/5 C/DHOS/E 2 Nr. 2001-138, 2001-03-14). MORIA nerekomenduoja cheminio nukenksminimo naudojant BALIKLĮ. Nerūdijančio plieno medžiagoms ir titanui rekomenduojamas tik nukenksminimas naudojant KAUSTINĘ SODĄ. Transplantato blokas ir dirbtinė kamera yra atsparūs nukenksminimui naudojant kaustinę sodą. HANNA trefino atveju nukenksminimui naudojant kaustinę sodą atsparus tik siurbimo kūgis.



Nukenksminant kaustine soda, **prietaisą būtina kruopščiai ir ilgai skalauti distiliuotu vandeniu. Dėl nepakankamo skalavimo (likusios kaustinės sodos) ragena gali būti smarkiai pažeista.**

VI. LAIKYMO IR STERILIZAVIMO DĖŽUTĖ

HANNA trefino, transplantato bloko ir dirbtinės kameros laikymo ir sterilizavimo dėžutės katalogo Nr. yra **22517172**:

- tuščios dėžutės dugno nuotrauka BK Nr. 22517172

- vidinių elementų nuotrauka BL – transplantato bloko versija
- vidinių elementų nuotrauka BM – transplantato bloko versija – „Teflon®“ dangtelis ant trefino. (Įspėjimas: **nepamirškite „Teflon®“ apsaugos ant trefino pagrindo!)**
- vidinių elementų nuotrauka BN – dirbtinės kameros versija.

VII. GARANTIJA

Garantijos taikymo sritis

Pavadinimas	**MORIA katalogo numeriai**
HANNA trefinas (pagrindinis korpusas ir siurbimo kūgis)	17166
Išardymo raktas	17167
Pjūvio gylio reguliavimo raktas	17168
Transplantato blokas	17169
Dirbtinė kamera	18095C
Laikymo ir sterilizavimo dėžutė	22517172

- Pirmiau nurodytiems gaminiams, taip pat jų remontui reikalingoms atsarginėms dalims ir darbui taikoma garantija. Visi grąžinami gaminiai turi būti siunčiami originalioje pakuotėje, **prieš tai juos nukenksminus.**
- Techninės priežiūros darbus ir atsarginių dalių keitimą gali atlikti tik MORIA įgalioti technikai.
- Instrumentams ir priedams, kurių negalima pakartotinai naudoti, pavyzdžiui, ašmenims ir „Teflon®“ lizdui, ši garantija netaikoma.

Garantijos netaikymo atvejai

- Defektai ar veikimo sutrikimai, atsiradę pasibaigus garantijos laikotarpiui (apibrėžtam toliau).
- Įprastas nusidėvėjimas.
- Neatsargumas arba naudojimas nesilaikant naudotojo vadove pateiktų specifikacijų.
- Kitų nei MORIA tiekiamų eksploatacinių medžiagų, atsarginių dalių ar priedų naudojimas (pavyzdžiui, MORIA netiekiamų ašmenų ir žarnelių naudojimas).
- Prietaisų išardymas, modifikavimas ar kiti veiksmai, kuriuos atlieka MORIA neįgaliotas asmuo.

Garantijos laikotarpis

- Garantija įsigalioja gaminio išsiuntimo dieną.
- Garantijos trukmė – 12 mėnesių nuo įsigaliojimo datos.

Atsakomybė

- MORIA atsakomybė apsiriboja paslaugų, nurodytų skirsnyje „Garantijos taikymo sritis“, teikimu. MORIA neatsako už jokią tiesioginę ar netiesioginę, visų pirma finansinę, žalą, kurią klientas patyrė dėl veiksmų, atliktų pagal šią garantiją.
- Bet kokiam ginčui dėl šios sutarties ar šių bendrųjų sąlygų aiškinimo ar vykdymo išimtinę jurisdikciją turi Nantero komercinis teismas, Prancūzija.

MORIA reference	CE marking
17166	CE 0459
17167	CE
17168	CE
22517172	CE
17171Dyyy x2 (yyy = 700, 725, 750, 775, 800, 825, 850, 875, 900, 950, 1000, 1050)	CE 0051

MORIA SA
27, rue du Pied de Fourche
03160 Bourbon L'Archambault
FRANCE
Tél. : +33 (0)1 46 74 46 74
Fax : +33 (0)1 46 74 46 00
moria@moria-int.com
www.moria-surgical.com

MORIA Inc
1050 Cross Keys Drive
Doylestown, PA 18902
USA
Phone: (800) 441 1314
Fax: + 1 (215) 230 7670
orders@moriausa.com
www.moria-surgical.com

Moria Surgical Spain
C. de Pablo Iglesias, 58,
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona
SPAIN
Phone: +34932896270
info@moria-spain.com
www.oftaltech.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
moria@moriajapan.com
www.moriajapan.com

Moria Limited
Suite 1605, 16/F.,
K. Wah Centre, No. 191
Java Road, North Point,
HONG KONG
moria@moria-int.com
www.moria-surgical.com

Moria COMMERCIAL
(CHINA) CO., LTD.
上海目利亚贸易有限公司

Room H 6F Kaili 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** 08 **室**

Phone/Fax: +86 021 52586095
moria@moria-int.com

MORIA #W65022-H-10.2026

Moria