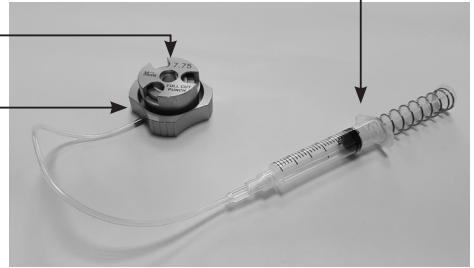
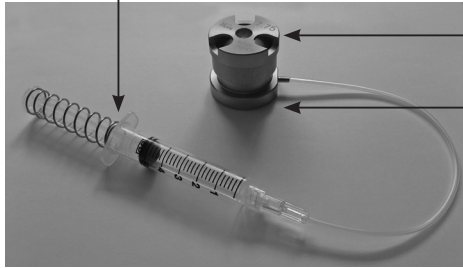




Fig.1

#17200DXXX

#17214DXXX



A	B	C
EN Cutting block base FR Réceptacle ES Base del bloque de corte IT Base di taglio DE Schneideblockbasis NL Basis van het snijblok PT Base de corte SV Skärblocksbas TR Kesme bloğu tabanı RU Основание режущего блока PL Blok do cięcia (podstawa) DK Bund til skæreblok FI Leikkauslohkon tyvi EL Βάση μέσου κοπής	EN Trephine blade housing FR Trépan ES Carcasa de la cuchilla del trépano IT Alloggiamento lama punch DE Klingenhülle der Trephine NL Behuizing van het trepaanblad PT Caixa da lâmina de trefina SV Trephinbladshölje TR Trepan bıçağı yuvası RU Режущая часть с лезвием PL Obudowa ostrza trepanu DK Hus til trepaneringsklinge FI Trepaaniterän kotelo EL Περιβλημα λεπίδας τρυπάνου	EN Syringe FR Seringue ES Jeringa IT Siringa DE Spritze NL Spuit PT Seringa SV Spruta TR Şiringa RU Шприц PL Strzykawka DK Sprøjte FI Ruisku EL Σύριγγα

Fig.2



#17200DXXX

Fig.3



#17214DXXX



Fig.4

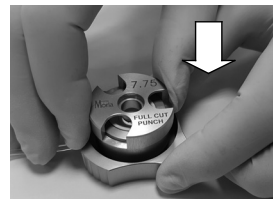
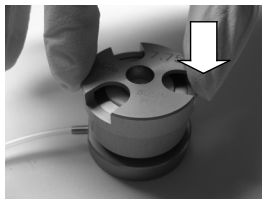
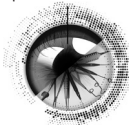


Fig.5





EN

Instructions for use**ONE - Single Use Corneal Punch (#17200DXXX)****ONE - Deep Well Full-Cut Punch (#17214DXXX)****#17200DXXX (XXX=600,650,675,700,725,750,775,800,825,850,875,900,950)****#17214DXXX (XXX=600,650,675,700,725,750,775,800,825,850,875,900,950,1000)**

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

1-INTENDED AND INDICATION FOR USE

The ONE - Single Use Corneal Punch (#17200DXXX) and ONE - Deep Well Full-Cut Punch (#17214DXXX) are designed for performing corneal grafts (lamellar or penetrating keratoplasty).

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

2-DESCRIPTION / FEATURES

The device is available in different sizes based on blade diameter.

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

The device consists of :

- one cutting block base (A) (Fig. 1)
- one trephine blade housing (B) (Fig. 1)
- one syringe (C) (Fig. 1).

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

3-INTENDED PERFORMANCE AND CLAIMS

More specifically, the ONE - Single Use Corneal Punch (#17200DXXX) and ONE - Deep Well Full-Cut Punch (#17214DXXX) are designed to maintain a donor corneal tissue to create one penetrating (full-thickness) circular corneal incision from the endothelial side at different diameters.

4-PRE-REQUISITES BEFORE USE AND DIRECTIONS FOR USE

To prepare device: follow step 1 to 4.

To check the integrity of the blade: follow step 5.

To maintain donor corneal tissue with the punch: follow step 6 to 10.

To proceed to trephination : follow step 11 to 18.

To finish the procedure: follow step 19.

Preparing the device:

- 1 - Check the blade diameter which is stamped on top of the trephine blade housing.
- 2 - Remove the sterile blister from the pouch.
- 3 - Remove the cutting block base, trephine blade housing and the syringe from the blister.
- 4 - Connect the tubing to the syringe with the Luer™ lock connection (Fig. 2).

Checking the integrity of the blade under a microscope:

- 5 - Check under the microscope (minimum 20x) that the cutting edge of the blade has no visible defect. Defects can compromise the performance of the cut.

Maintaining the donor corneal tissue:

- 6 - Fully press the piston of the syringe and hold.
- 7 - Place the donor corneal tissue on the cutting block base, endothelial side up.
- 8 - Center the donor corneal tissue using the visual marks on the receptacle.
- 9 - Release the piston of the syringe to create the vacuum that will hold the donor corneal tissue in position on the cutting block base.
- 10 - Check that the donor corneal tissue is still well centered. If the donor corneal tissue is not well centered at the end of this preparation, repeat the steps 6, 7, 8 and 9 to obtain a perfect centering.

Trephining the donor corneal tissue:

- 11 - Place the trephine blade housing on the cutting block base.
- 12 - Let the trephine blade housing lower down by gravity to avoid setting it with a wrong angle (risk of blockage) (Fig. 3).
- 13 - Press down to cut the donor corneal tissue (Fig. 4).
- 14 - While holding the assembled punch, grasp the sclera through the "top lateral" window with a tooth forceps, then turn it gently to finalize the cut (Fig. 5).
- 15 - Pull gently upward the trephine housing blade from the cutting block base : the donor corneal tissue should be kept in place on the cutting block base thanks to the aspiration.
- 16 - Remove completely the trephine housing blade.
- 17 - Remove the donor corneo-scleral rim. Check the donor corneal tissue is cut 360°.
- 18 - Disassemble the syringe from the tubing to release the vacuum : the donor corneal graft is now ready to be used on the patient.

End of procedure:

- 19 - At the end of the surgical procedure, discard the punch into an appropriate container for destruction (according to regulations

5-WARNING / CAUTION / PRECAUTION / ADVERSE EVENTS

- This device must be used only by experienced ophthalmic surgeons or eye banks technicians.
- These instructions explain only how to use this medical device and do not describe the steps necessary to perform a corneal graft. Manual manipulation of the donor cornea with hand held instruments, and the surgical procedure, remain the responsibility of the eye banks technicians and/or the surgeon experienced in performing keratoplasty.
- Do not use if expiration date has passed.
- Do not use if storage conditions have failed (humidity traces). This device should be stored in a clean, dry location at room temperature and away from direct sunlight.
- Do not use if the packaging or device is damaged (check the integrity of pouch and inspect the blade under a microscope before use).
- Do not dismantle the punch, as this may damage the device.
- Do not have any physical contact with the cutting edge of the blade to avoid injuries.
- Stop the use of the device in case of any malfunction during the procedure, including potential complication described in part 6.
- The design of this medical device is « single use only ». Reuse of this device may affect its mechanical and biological features, and its clinical performances; and may cause device failures or may expose the patient to adverse events such as contamination, bacterial infections or allergic reactions.


6-POSSIBLE SIDE EFFECTS AND INFORMATION TO RELAY

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

















- loss of suction
- graft attachment on the blade
- incomplete cut.

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

7-LIST OF REFERENCES

REFERENCE	DESIGNATION	CE MARKING
17200D600	ONE - Punch D6.00 mm x1	
17200D650	ONE - Punch D6.50 mm x1	
17200D675	ONE - Punch D6.75 mm x1	
17200D700	ONE - Punch D7.00 mm x1	
17200D725	ONE - Punch D7.25 mm x1	
17200D750	ONE - Punch D7.50 mm x1	
17200D775	ONE - Punch D7.75 mm x1	
17200D800	ONE - Punch D8.00 mm x1	
17200D825	ONE - Punch D8.25 mm x1	
17200D850	ONE - Punch D8.50 mm x1	
17200D875	ONE - Punch D8.75 mm x1	
17200D900	ONE - Punch D9.00 mm x1	
17200D950	ONE - Punch D9.50 mm x1	
17214D600	ONE - Deep Well Full-Cut Punch D6.00 mm x1	
17214D650	ONE - Deep Well Full-Cut Punch D6.50 mm x1	
17214D675	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D6.75 mm x1	
17214D700	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D7.00 mm x1	
17214D725	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D7.25 mm x1	
17214D750	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D7.50 mm x1	
17214D775	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D7.75 mm x1	
17214D800	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D8.00 mm x1	
17214D825	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D8.25 mm x1	
17214D850	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D8.50 mm x1	
17214D875	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D8.75 mm x1	
17214D900	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D9.00 mm x1	
17214D950	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D9.50 mm x1	
17214D1000	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D10.00 mm x1	

8-LABELING INFORMATION

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

**FR****Notice d'utilisation du
ONE - Punch Cornéen (#17200DXXX)
ONE - Deep Well Full-Cut Punch (#17214DXXX)****#17200DXXX (XXX=600,650,675,700,725,750,775,800,825,850,875,900,950)****#17214DXXX (XXX=600,650,675,700,725,750,775,800,825,850,875,900,950,1000)****1-INDICATION**

Le ONE-Punch cornéen à usage unique avec aspiration est conçu pour réaliser des greffes de cornée (lamellaires ou transfixiantes).

2-COMPOSITION DU DISPOSITIF

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

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

3-MISES EN GARDE

- Cette notice ne traite que de l'utilisation du dispositif médical et ne décrit pas les étapes nécessaires pour réaliser une greffe de cornée. L'acte chirurgical reste de la responsabilité du chirurgien ayant l'expérience des greffes de cornée.
- Vérifier l'intégrité des sachets protecteurs.
- Vérifier également la date de péremption sur l'emballage.
- Le Punch ONE® cornéen est stérile et prêt à l'emploi. Ne pas l'utiliser si le sachet d'emballage est endommagé.
- La conception de ce produit n'autorise en aucun cas sa réutilisation. Réutiliser ce produit dégrade ses performances cliniques et expose le patient à des effets indésirables.

4. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- 1 / Vérifier le diamètre du trépan gravé sur sa face supérieure.
- 2 / Retirer le blister stérile du sachet protecteur.
- 3 / Retirer le réceptacle, le trépan et la seringue du blister.
- 4 / Assembler la tubulure à la seringue avec la connexion Luer™ (voir Fig. 2).
- 5 / Vérifier l'intégrité de la lame du trépan sous microscope.
- 6 / Appuyer sur le piston de la seringue jusqu'à mi-course et le maintenir dans cette position.
- 7 / Placer le greffon sur le réceptacle, la surface endothéliale vers le haut.
- 8 / Centrer le greffon en se référant aux 4 trous cardinaux diamétralement opposés de 9.5 mm.
- 9 / Relâcher le piston de la seringue pour créer une aspiration qui maintiendra en place le greffon sur le réceptacle.
- 10 / Vérifier que le greffon est parfaitement centré.
Si à l'issue de cette préparation le greffon est décentré, répéter les quatre phases 6, 7, 8 et 9 jusqu'à obtention d'un parfait centrage.
- 11 / Placer le trépan sur le réceptacle en le laissant descendre par gravité sur le réceptacle afin qu'il ne puisse pas être engagé de travers (risque de blocage) (voir Fig. 3) et presser pour découper le greffon (voir Fig. 4). Tout en maintenant le punch assemblé tenir la sclère par la fenêtre supéro-latérale du punch avec une pince à dents et la faire tourner délicatement afin de finaliser la découpe (voir Fig. 5).
- 12 / Soulever légèrement le trépan et vérifier que le bouton cornéen reste fixé par aspiration au réceptacle. Puis retirer complètement le punch.
- 13 / Retirez le bord cornéo-scléral du donneur. Vérifiez que le tissu cornéen du donneur est coupé à 360 °
- 14 / Déconnecter la seringue de la tubulure pour interrompre l'aspiration. Le bouton cornéen est désormais prêt à être utilisé sur le receveur.
- 15 / A la fin de la procédure chirurgicale, placer le Punch ONE® dans un conteneur approprié pour destruction (selon la réglementation en vigueur).

5-AVERTISSEMENT / ATTENTION / PRÉCAUTION / ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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


6-POSSIBLES EFFETS SECONDAIRES ET INFORMATIONS À RELAYER

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

















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

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

7-LISTE DE RÉFÉRENCES

RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION	MARQUAGE CE
17200D600	ONE - Punch D6.00 mm x1	
17200D650	ONE - Punch D6.50 mm x1	
17200D675	ONE - Punch D6.75 mm x1	
17200D700	ONE - Punch D7.00 mm x1	
17200D725	ONE - Punch D7.25 mm x1	
17200D750	ONE - Punch D7.50 mm x1	
17200D775	ONE - Punch D7.75 mm x1	
17200D800	ONE - Punch D8.00 mm x1	
17200D825	ONE - Punch D8.25 mm x1	
17200D850	ONE - Punch D8.50 mm x1	
17200D875	ONE - Punch D8.75 mm x1	
17200D900	ONE - Punch D9.00 mm x1	
17200D950	ONE - Punch D9.50 mm x1	
17214D600	ONE - Deep Well Full-Cut Punch D6.00 mm x1	
17214D650	ONE - Deep Well Full-Cut Punch D6.50 mm x1	
17214D675	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D6.75 mm x1	
17214D700	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D7.00 mm x1	
17214D725	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D7.25 mm x1	
17214D750	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D7.50 mm x1	
17214D775	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D7.75 mm x1	
17214D800	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D8.00 mm x1	
17214D825	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D8.25 mm x1	
17214D850	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D8.50 mm x1	
17214D875	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D8.75 mm x1	
17214D900	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D9.00 mm x1	
17214D950	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D9.50 mm x1	
17214D1000	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D10.00 mm x1	

8-EXPLICATIONS DES LOGOS SUR LES ÉTIQUETTES

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

**ES****INSTRUCCIONES DE USO****ONE - Punzón corneal de un solo uso (#17200DXXX)****ONE - Punzón de corte completo con pocillo profundo (#17214DXXX)****#17200DXXX (XXX=600,650,675,700,725,750,775,800,825,850,875,900,950)****#17214DXXX (XXX=600,650,675,700,725,750,775,800,825,850,875,900,950,1000)****Se puede consultar la versión más reciente de las instrucciones de uso en el sitio web de MORIA: <http://www.moria-surgical.com>****1-INDICACIONES DE USO**

ONE - Punzón corneal de un solo uso (#17200DXXX) y ONE - Punzón de corte completo con pocillo profundo (#17214DXXX) están ideados para llevar a cabo injertos corneales (queratoplastia lamelar o penetrante).

Estos sistemas están indicados para su uso sin restricción a la población destinataria (edad, sexo y estado de salud). No hay contraindicaciones.

2-DESCRIPCIÓN / CARACTERÍSTICAS

El dispositivo se fabrica en diferentes tamaños de acuerdo con el diámetro de la cuchilla.

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

El dispositivo consta de:

- una base de bloque de corte (A) (fig. 1)
- una carcasa de la cuchilla del trépano (B) (fig. 1)
- una jeringa (C) (fig. 1).

Véanse las referencias en la parte «7. Lista de referencias».

3-RENDIMIENTO PREVISTO Y DECLARACIONES

Más específicamente, ONE - Punzón corneal de un solo uso (#17200DXXX) y ONE - Punzón de corte completo con pocillo profundo (#17214DXXX) están ideados para mantener un tejido corneal donante para crear una incisión corneal circular penetrante (de espesor completo) desde el lado endotelial, a distintos diámetros.

4-REQUISITOS ANTES DE SU USO E INSTRUCCIONES DE USO

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

Para comprobar la integridad de la cuchilla: siga el paso 5.

Para mantener el tejido corneal del donante con el punzón: siga los pasos 6 a 10.

Para proceder a la trepanación: siga los pasos 11 a 18.

Para finalizar la intervención: siga el paso 19.

Preparación del dispositivo

- 1 - Compruebe el diámetro de la cuchilla, que está impreso en la parte superior de la carcasa de la cuchilla del trépano.
- 2 - Retire el blíster estéril de la bolsa.
- 3 - Retire del blíster la base del bloque de corte, la carcasa de la cuchilla del trépano y la jeringa.
- 4 - Conecte el tubo a la jeringa con la conexión Luer™ Lock (fig. 2).

Comprobación de la integridad de la cuchilla al microscopio

- 5 - Compruebe al microscopio (mínimo 20x) que el borde de corte de la cuchilla no tenga ningún defecto visible. Los defectos pueden afectar al rendimiento del corte.

Mantenimiento del tejido corneal del donante

- 6 - Presione completamente el pistón de la jeringa y sujételo.
- 7 - Coloque el tejido corneal donante sobre la base del bloque de corte, con el lado endotelial hacia arriba.
- 8 - Centre el tejido corneal donante utilizando las marcas visuales del receptáculo.
- 9 - Suelte el émbolo de la jeringa para crear el vacío que mantendrá al tejido corneal donante en posición sobre la base del bloque de corte.
- 10 - Compruebe que el tejido corneal donante esté bien centrado. Si el tejido corneal donante no está bien centrado al final de esta preparación, repita los pasos 6, 7, 8 y 9 para obtener un centrado perfecto.

Trepanación del tejido corneal donante

- 11 - Coloque la carcasa de la cuchilla del trépano sobre la base del bloque de corte.
- 12 - Deje que la carcasa de la cuchilla del trépano baje por gravedad, para evitar colocarlo con un ángulo equivocado (riesgo de bloqueo) (fig. 3).
- 13 - Presione hacia abajo para cortar el tejido corneal donante (fig. 4).
- 14 - Mientras sujeta el punzón ensamblado, sujete la esclerótica a través de la ventana «lateral superior» con una pinza dentaria; luego, gírela suavemente para finalizar el corte (fig. 5).
- 15 - Tire suavemente hacia arriba de la carcasa de la cuchilla del trépano de la base del bloque de corte. El tejido corneal donante debe mantenerse en su posición en la base del bloque de corte gracias a la aspiración.
- 16 - Retire completamente la carcasa de la cuchilla del trépano.
- 17 - Retire el borde corneo-escleral donante. Compruebe que el tejido corneal donante esté cortado a 360°.
- 18 - Desmonte la jeringa del tubo para liberar el vacío. El injerto de córnea donante ya está listo para ser utilizado en el paciente.

Fin de la intervención

- 19 - Al finalizar la intervención quirúrgica, deseche el punzón en un contenedor para destrucción adecuado (según la normativa

5-ADVERTENCIA / CUIDADO / PRECAUCIÓN / ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por cirujanos oftalmólogos experimentados o por técnicos de bancos de ojos.
- Estas instrucciones explican solo cómo usar este dispositivo médico y no describen los pasos necesarios para llevar a cabo un injerto de córnea. La manipulación manual de la córnea del donante con instrumentos de mano y la intervención quirúrgica siguen siendo responsabilidad de los técnicos de los bancos de ojos o del cirujano con experiencia en la realización de queratoplastia.
- No lo utilice pasada la fecha de caducidad.
- No lo utilice si las condiciones de almacenamiento han fallado (rastros de humedad). Este dispositivo debe almacenarse en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente y alejado de la luz solar directa.
- No lo utilice si el envase o el dispositivo está dañado (compruebe la integridad de la bolsa e inspeccione la cuchilla al microscopio antes de su uso).
- No desmonte el punzón, ya que podría dañar el dispositivo.
- No tenga ningún contacto físico con el filo de corte de la cuchilla, para evitar lesiones.
- Interrumpa el uso del dispositivo en caso de cualquier funcionamiento defectuoso durante la intervención, incluidas las posibles complicaciones descritas en la parte 6.
- El diseño de este dispositivo médico es «de un solo uso». La reutilización de este dispositivo puede afectar a sus características mecánicas y biológicas, así como a su rendimiento clínico; y puede provocar fallos del dispositivo o exponer al paciente a acontecimientos adversos, como contaminación, infecciones bacterianas o reacciones alérgicas.



6-POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS E INFORMACIÓN IMPORTANTE

Hasta la fecha, los riesgos identificados por el fabricante en relación con las perforaciones de los donantes son los siguientes:

















- pérdida de succión;
- fijación del injerto en la cuchilla;
- corte incompleto.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro del usuario o del paciente.

7-LISTA DE REFERENCIAS

REFERENCIA	DENOMINACIÓN	MARCADO CE	
17200D600	UNO - Punzón D6.00 mm x1		
17200D650	UNO - Punzón D6.50 mm x1		
17200D675	UNO - Punzón D6.75 mm x1		
17200D700	UNO - Punzón D7.00 mm x1		
17200D725	UNO - Punzón D7.25 mm x1		
17200D750	UNO - Punzón D7.50 mm x1		
17200D775	UNO - Punzón D7.75 mm x1		
17200D800	UNO - Punzón D8.00 mm x1		
17200D825	UNO - Punzón D8.25 mm x1		
17200D850	UNO - Punzón D8.50 mm x1		
17200D875	UNO - Punzón D8.75 mm x1		
17200D900	UNO - Punzón D9.00 mm x1		
17200D950	UNO - Punzón D9.50 mm x1		
17214D600	UNO - Punzón de corte completo con pocillo profundo D6.00 mm x1		
17214D650	UNO - Punzón de corte completo con pocillo profundo D6.50 mm x1		
17214D675	UNO - Punzón de corte completo con pocillo profundo D6.75 mm x1		
17214D700	UNO - Punzón de corte completo con pocillo profundo D7.00 mm x1		
17214D725	UNO - Punzón de corte completo con pocillo profundo D7.25 mm x1		
17214D750	UNO - Punzón de corte completo con pocillo profundo D7.50 mm x1		
17214D775	UNO - Punzón de corte completo con pocillo profundo D7.75 mm x1		
17214D800	UNO - Punzón de corte completo con pocillo profundo D8.00 mm x1		
17214D825	UNO - Punzón de corte completo con pocillo profundo D8.25 mm x1		
17214D850	UNO - Punzón de corte completo con pocillo profundo D8.50 mm x1		
17214D875	UNO - Punzón de corte completo con pocillo profundo D8.75 mm x1		
17214D900	UNO - Punzón de corte completo con pocillo profundo D9.00 mm x1		
17214D950	UNO - Punzón de corte completo con pocillo profundo D9.50 mm x1		
17214D1000	UNO - Punzón de corte completo con pocillo profundo D10.00 mm x1		

8-INFORMACIÓN DE ETIQUETADO

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



IT

Istruzioni per l'uso**Punch ONE - Perforatore corneale monouso (#17200DXXX)****Punch ONE - Deep Well, profondità taglio completa (#17214DXXX)**

#17200DXXX (XXX=600,650,675,700,725,750,775,800,825,850,875,900,950)

#17214DXXX (XXX=600,650,675,700,725,750,775,800,825,850,875,900,950,1000)

La versione più recente dell'istruzione per l'uso è disponibile sul sito MORIA:
<http://www.moria-surgical.com>

1-USO PREVISTO E INDICAZIONE PER L'USO

Il Punch ONE perforatore corneale monouso (#17200DXXX) e il Punch ONE - Deep Well, profondità taglio completa (#17214DXXX) sono progettati per eseguire innesti corneali (cheratoplastica lamellare o penetrante).

Tali sistemi sono indicati per l'uso senza restrizioni per la popolazione di destinazione (età, sesso e stato di salute). Non ci sono controindicazioni.

2-DESCRIZIONE / CARATTERISTICHE

Il dispositivo è disponibile in diverse dimensioni in base al diametro della lama.

Il dispositivo è l'ossido di etilene sterilizzato e pronto per l'uso.

Il dispositivo è composto da:

- un blocco di taglio (A) (Fig. 1)
- un alloggiamento di lama di trefina (B) (Fig. 1)
- una siringa (C) (Fig. 1).

Cfr. dettagli dei riferimenti nella parte «7. Elenco dei riferimenti».

3-PRESTAZIONI E RIVENDICAZIONI PREVISTE

In particolare, il Punch ONE perforatore corneale monouso (#17200DXXX) e il Punch ONE - Deep Well, profondità taglio completa (#17214DXXX) sono progettati per mantenere un tessuto corneale donatore per creare un'incisione corneale circolare penetrante (a tutto spessore) dal lato endoteliale a diversi diametri.

4-PRE-REQUISITI PRIMA DELL'USO E ISTRUZIONI PER L'USO

Per preparare il dispositivo: seguire i punti da 1 a 4.

Per verificare l'integrità della lama: seguire il punto 5.

Per mantenere il tessuto corneale donatore con il perforatore: seguire i punti da 6 a 10.

Per procedere alla trefinazione: seguire i punti da 11 a 18.

Per completare la procedura: seguire il punto 19.

Preparazione del dispositivo:

- 1 - Controllare il diametro della lama che è stampato sulla parte superiore dell'alloggiamento della lama della trefina.
- 2 - Rimuovere il blister sterile dalla borsetta.
- 3 - Rimuovere la base del blocco di taglio, l'alloggiamento della lama della trefina e la siringa dal blister.
- 4 - Collegare i tubi alla siringa con il collegamento Luer™ (Fig. 2).

Controllo dell'integrità della lama al microscopio:

- 5 - Verificare al microscopio (minimo 20x) che il bordo di taglio della lama non abbia difetti visibili. I difetti possono compromettere le prestazioni del taglio.

Mantenimento del tessuto corneale donatore:

- 6 - Premere completamente il pistone della siringa e tenere premuto.
- 7 - Posizionare il tessuto corneale donatore sulla base del blocco di taglio, con il lato endoteliale in alto.
- 8 - Il tessuto corneale donatore usando i segni visivi sul ricettacolo.
- 9 - Rilasciare il pistone della siringa per creare il vuoto che terrà il tessuto corneale donatore in posizione sulla base del blocco di taglio.
- 10 - Verificare che il tessuto corneale donatore sia ancora ben centrato. Se il tessuto corneale donatore non è ben centrato alla fine di questa preparazione, ripetere i passi 6, 7, 8 e 9 per ottenere un centratura perfetta.

Trefinazione del tessuto corneale donatore:

- 11 - Posizionare l'alloggiamento della lama di trefina sulla base del blocco di taglio.
- 12 - Lasciare che l'alloggiamento della lama di trefina si abbassi per gravità per evitare di regolarla con un angolo sbagliato (rischio di blocco) (Fig. 3).
- 13 - Premere verso il basso per tagliare il tessuto corneale donatore (Fig. 4).
- 14 - Tenendo il perforatore assemblato, afferrare la sclera attraverso la finestra «laterale superiore» con pinze odontoiatriche, quindi girarla delicatamente per perfezionare il taglio (Fig. 5).
- 15 - Tirare leggermente in alto la lama di alloggiamento della trefina dalla base del blocco di taglio: il tessuto corneale donatore dovrebbe essere tenuto in posizione sulla base del blocco di taglio grazie all'aspirazione.
- 16 - Rimuovere completamente la lama di alloggiamento della trefina.
- 17 - Rimuovere il bordo corneo-sclerale donatore. Controllare che il tessuto corneale del donatore sia tagliato a 360°.
- 18 - Smontare la siringa dai tubi per rilasciare il vuoto: l'innesto corneale donatore è ora pronto per essere utilizzato sul paziente.

Fine procedura:

- 19 - Al termine della procedura chirurgica, scartare il perforatore in un contenitore idoneo per la distruzione (secondo le norme in vigore).

5-GARANZIA DI 5 ANNI / ATTENZIONE / PRECAUZIONE / EVENTI AVVERSI

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi oftalmici esperti o da tecnici delle banche degli occhi.
- Queste istruzioni spiegano esclusivamente come utilizzare questo dispositivo medico e non descrivono i passi necessari per eseguire un innesto corneale. La manipolazione manuale della cornea del donatore con strumenti portatili e la procedura chirurgica rimangono di competenza dei tecnici delle banche degli occhi e/o del chirurgo esperto nell'esecuzione della cheratoplastica.
- Non utilizzare se la data di scadenza è superata.
- Non utilizzare in caso di problemi con le condizioni di conservazione (tracce di umidità). Questo dispositivo deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente e lontano dall'esposizione diretta ai raggi solari.
- Non utilizzare se l'imballaggio o il dispositivo è danneggiato (verificare l'integrità della busta e ispezionare la lama sotto un microscopio prima dell'uso).
- Non smontare il perforatore, in quanto ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Non avere alcun contatto fisico con il bordo di taglio della lama per evitare lesioni.
- Interrompere l'uso del dispositivo in caso di malfunzionamento durante la procedura, comprese le possibili complicanze descritte nella parte 6.
- La progettazione di questo dispositivo medico è "esclusivamente per uso singolo». Il riutilizzo di tale dispositivo può influire sulle sue caratteristiche meccaniche e biologiche e sulle sue prestazioni cliniche; e può causare guasti ai dispositivi o può esporre il paziente a eventi avversi come contaminazione, infezioni batteriche o reazioni allergiche.



6-POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI E INFORMAZIONI DA TRASMETTERE

Ad oggi, i rischi identificati dal fabbricante associati ai perforatori da donatore sono:

















- perdita di aspirazione
- innesto della lama
- taglio incompleto.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'utente e/o del paziente.

7-ELENCO DEI RIFERIMENTI

RIFERIMENTO	DESIGNAZIONE	MARCATURA CE
17200D600	Punch ONE D6.00 mm x1	
17200D650	Punch ONE D6.50 mm x1	
17200D675	Punch ONE D6.75 mm x1	
17200D700	Punch ONE D7.00 mm x1	
17200D725	Punch ONE D7.25 mm x1	
17200D750	Punch ONE D7.50 mm x1	
17200D775	Punch ONE D7.75 mm x1	
17200D800	Punch ONE D8.00 mm x1	
17200D825	Punch ONE D8.25 mm x1	
17200D850	Punch ONE D8.50 mm x1	
17200D875	Punch ONE D8.75 mm x1	
17200D900	Punch ONE D9.00 mm x1	
17200D950	Punch ONE D9.50 mm x1	
17214D600	Punch ONE - Deep Well, profondità taglio completa D6,00 mm x1	
17214D650	Punch ONE - Deep Well, profondità taglio completa D6,50 mm x1	
17214D675	Punch ONE - Deep Well, profondità taglio completa D6,75 mm x1	
17214D700	Punch ONE - Deep Well, profondità taglio completa D7,00 mm x1	
17214D725	Punch ONE - Deep Well, profondità taglio completa D7,25 mm x1	
17214D750	Punch ONE - Deep Well, profondità taglio completa D7,50 mm x1	
17214D775	Punch ONE - Deep Well, profondità taglio completa D7,75 mm x1	
17214D800	Punch ONE - Deep Well, profondità taglio completa D8,00 mm x1	
17214D825	Punch ONE - Deep Well, profondità taglio completa D8,25 mm x1	
17214D850	Punch ONE - Deep Well, profondità taglio completa D8,50 mm x1	
17214D875	Punch ONE - Deep Well, profondità taglio completa D8,75 mm x1	
17214D900	Punch ONE - Deep Well, profondità taglio completa D9,00 mm x1	
17214D950	Punch ONE - Deep Well, profondità taglio completa D9,50 mm x1	
17214D1000	Punch ONE - Deep Well, profondità taglio completa D10,00 mm x1	

8-INFORMAZIONI SULL'ETICHETTATURA

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

**DE****Gebrauchsanweisung****ONE - Hornhaut-Vakuumstanze zum Einmalgebrauch (#17200DXXX)****ONE - Deep Well (Tiefbrunnen) Vollschnitt-Stanze (#17214DXXX)****#17200DXXX (XXX=600,650,675,700,725,750,775,800,825,850,875,900,950)****#17214DXXX (XXX=600,650,675,700,725,750,775,800,825,850,875,900,950,1000)****Die neueste Version der Gebrauchsanweisung ist auf der MORIA-Website verfügbar: <http://www.moria-surgical.com>****1-BESTIMMUNGSZWECK UND ANWENDUNGSGBIET**

Die ONE - Hornhaut-Vakuumstanze zum Einmalgebrauch (#17200DXXX) und ONE - Deep Well Vollschnitt-Stanze (#17214DXXX) sind für die Durchführung von Hornhauttransplantationen (lamelläre oder perforierende Keratoplastik) konzipiert. Für diese Systeme gibt es hinsichtlich der Zielpopulation (Alter, Geschlecht und Gesundheitszustand) keine Einschränkungen für die Verwendung. Es gibt keine Gegenanzeigen.

2-BESCHREIBUNG / FUNKTIONEN

Das Gerät ist je nach Klingendurchmesser in verschiedenen Größen erhältlich.

Das Gerät ist durch EO (Ethylenoxid) sterilisiert und gebrauchsfertig.

Das Gerät besteht aus:

- einer Schneidblockbasis (A) (Abb. 1)
- einer Trepan-Klingenhülle (B) (Abb. 1)
- einer Spritze (C) (Abb. 1).

Einzelheiten zu den Artikelnummern siehe Teil „7. Liste der Artikelnummern

3-LEISTUNGSZWECK UND ANGABEN

Die ONE - ONE - Hornhaut-Vakuumstanze zum Einmalgebrauch (#17200DXXX) und ONE - Deep Well Vollschnitt-Stanze (#17214DXXX) wurden entwickelt, um Spenderhornhautgewebe zu präparieren und einen perforierenden (vollen) kreisförmigen Hornhauteinschnitt von der Endothelseite in verschiedenen Durchmessern vorzunehmen.

4-VORAUSSETZUNGEN VOR DER VERWENDUNG UND ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG

Gerät vorbereiten: Schritte 1 bis 4 ausführen.

Intaktheit der Klinge überprüfen: Schritt 5 ausführen.

Spenderhornhautgewebe mit der Stanze präparieren: Schritte 6 bis 10 ausführen.

Trepanation durchführen: Schritte 11 bis 18 ausführen.

Verfahren beenden: Schritt 19 ausführen.

Vorbereiten des Geräts:

- 1 - Klingendurchmesser, der auf der Oberseite der Trepan-Klingenhülle eingepreßt ist, prüfen.
- 2 - Sterile Blisterpackung aus dem Beutel nehmen.
- 3 - Schneidblockbasis, Trepan-Klingenhülle und Spritze aus dem Blister nehmen.
- 4 - Schlauch mit der Spritze mit dem Luer™-Verschluss verbinden (Abb. 2).

Überprüfen der Intaktheit der Klinge unter dem Mikroskop:

- 5 - Intaktheit der Schneide der Trepanklinge unter dem Mikroskop (mindestens 20x) auf sichtbare Defekte überprüfen. Defekte können die Schneidleistung beeinträchtigen.

Präparieren des Spenderhornhautgewebes:

- 6 - Kolben der Spritze vollständig herunterdrücken und halten.
- 7 - Spenderhornhautgewebe mit der Endothelseite nach oben auf die Schneidblockbasis legen.
- 8 - Spenderhornhautgewebe mithilfe der visuellen Markierungen auf dem Behältnis zentrieren.
- 9 - Kolben der Spritze loslassen, um ein Vakuum zu erzeugen, welches das Hornhautgewebe des Spenders in Position auf der Schneidblockbasis hält.
- 10 - Überprüfen, ob das Spenderhornhautgewebe immer noch richtig zentriert ist. Wenn das Spenderhornhautgewebe nach dieser Präparation nicht richtig zentriert ist, die Schritte 6, 7, 8 und 9 wiederholen, um eine perfekte Zentrierung zu erhalten.

Trepanation des Spenderhornhautgewebes:

- 11 - Trepan-Klingenhülle auf die Schneidblockbasis setzen.
- 12 - Trepan-Klingenhülle durch die Schwerkraft absinken lassen, um einen falschen Ansatzwinkel zu vermeiden (Risiko einer Blockade) (Abb. 3).
- 13 - Nach unten drücken, um das Spenderhornhautgewebe zuzuschneiden (Abb. 4).
- 14 - Die zusammengesetzte Stanze haltend die Sclera durch das obere laterale Fenster mit einer Zahnpinzette fassen und vorsichtig drehen, um den Schnitt zu vollenden (Abb. 5).
- 15 - Die Trepan-Klingenhülle vorsichtig von der Schneidblockbasis nach oben abheben: Durch die Aspiration sollte die Spenderhornhaut an der Schneidblockbasis haften bleiben.
- 16 - Trepan-Klingenhülle vollständig entfernen.
- 17 - Sklerarand der Spenderhornhaut entfernen. Überprüfen, ob das Spenderhornhautgewebe zu 360° ausgeschnitten ist.
- 18 - Spritze vom Schlauch trennen, um das Vakuum freizugeben: das Hornhauttransplantat des Spenders ist nun bereit für die Anwendung am Patienten.

Ende des Eingriffs:

- 19 - Stanze nach dem chirurgischen Eingriff in einem geeigneten Behälter zur Vernichtung (gemäß den geltenden Vorschriften)

5-WARNUNG / VORSICHT / VORSICHTSMASSNAHME / NEBENWIRKUNGEN

- Dieses Gerät darf nur von erfahrenen Augenchirurgen oder Augenbanktechnikern verwendet werden.
- Diese Anweisungen erklären nur, wie dieses medizinische Gerät zu verwenden ist und beschreiben nicht die Schritte, die notwendig sind, um eine Hornhauttransplantation durchzuführen. Die manuelle Manipulation der Spenderhornhaut mit Handinstrumenten und der chirurgische Eingriff verbleiben in der Verantwortung der Augenbanktechniker und/oder des in der Durchführung von Keratoplastiken erfahrenen Chirurgen.
- Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
- Nicht verwenden, wenn die Aufbewahrungsbedingungen nicht erfüllt wurden (Feuchtigkeitsspuren). Dieses Gerät sollte an einem sauberen, trockenen Ort bei Raumtemperatur und vor direktem Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Gerät beschädigt ist (prüfen Sie die Integrität des Beutels und untersuchen Sie die Klinge vor Gebrauch unter einem Mikroskop).
- Die Stanze nicht zerlegen, da dies das Gerät beschädigen kann.
- Jeglichen Körperkontakt mit der Schneide der Klinge vermeiden, um Verletzungen zu vermeiden.
- Brechen Sie die Verwendung des Geräts ab, wenn während des Eingriffs eine Störung auftritt, einschließlich der in Teil 6 beschriebenen möglichen Komplikation.
- Dieses medizinische Gerät ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung dieses Geräts kann sich auf seine mechanischen und biologischen Eigenschaften und seine klinischen Leistungen auswirken; und kann zu Geräteausfällen führen oder den Patienten unerwünschten Ereignissen wie Kontamination, bakteriellen Infektionen oder allergischen Reaktionen aussetzen.



6-MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND INFORMATIONEN, DIE WEITERGEGEBEN WERDEN MÜSSEN

Bislang hat der Hersteller folgende Risiken im Zusammenhang mit Spenderstanzen ermittelt:

















- Ansaugverlust
- Anhaften des Transplantats an der Klinge
- unvollständiger Schnitt.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Gerät muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates des Anwenders und/oder des Patienten gemeldet werden.

7-LISTE DER ARTIKELNUMMERN

ARTIKELNUMMER	BEZEICHNUNG	CE-KENNZEICHNUNG	
17200D600	ONE - Stanze D6,00 mm x1		
17200D650	ONE - Stanze D6,50 mm x1		
17200D675	ONE - Stanze D6,75 mm x1		
17200D700	ONE - Stanze D7,00 mm x1		
17200D725	ONE - Stanze D7,25 mm x1		
17200D750	ONE - Stanze D7,50 mm x1		
17200D775	ONE - Stanze D7,75 mm x1		
17200D800	ONE - Stanze D8,00 mm x1		
17200D825	ONE - Stanze D8,25 mm x1		
17200D850	ONE - Stanze D8,50 mm x1		
17200D875	ONE - Stanze D8,75 mm x1		
17200D900	ONE - Stanze D9,00 mm x1		
17200D950	ONE - Stanze D9,50 mm x1		
17214D600	ONE - Deep Well Vollschnitt-Stanze D6,00 mm x1		
17214D650	ONE - Deep Well Vollschnitt-Stanze D6,50 mm x1		
17214D675	ONE - Deep Well Vollschnitt-Stanze D6,75 mm x1		
17214D700	ONE - Deep Well Vollschnitt-Stanze D7,00 mm x1		
17214D725	ONE - Deep Well Vollschnitt-Stanze D7,25 mm x1		
17214D750	ONE - Deep Well Vollschnitt-Stanze D7,50 mm x1		
17214D775	ONE - Deep Well Vollschnitt-Stanze D7,75 mm x1		
17214D800	ONE - Deep Well Vollschnitt-Stanze D8,00 mm x1		
17214D825	ONE - Deep Well Vollschnitt-Stanze D8,25 mm x1		
17214D850	ONE - Deep Well Vollschnitt-Stanze D8,50 mm x1		
17214D875	ONE - Deep Well Vollschnitt-Stanze D8,75 mm x1		
17214D900	ONE - Deep Well Vollschnitt-Stanze D9,00 mm x1		
17214D950	ONE - Deep Well Vollschnitt-Stanze D9,50 mm x1		
17214D1000	ONE - Deep Well Voll-Schnitt-Stanze D10,00 mm x1		

8-ZEICHENERKLÄRUNG

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

**NL****GEbruIKSAANWIJZING****ONE - Corneal Punch voor eenmalig gebruik (#17200DXXX)****ONE - Deep Well Full-Cut Punch (#17214DXXX)****#17200DXXX (XXX=600,650,675,700,725,750,775,800,825,850,875,900,950)****#17214DXXX (XXX=600,650,675,700,725,750,775,800,825,850,875,900,950,1000)****De meest recente versie van de gebruiksaanwijzing is beschikbaar op de website van MORIA: <http://www.moria-surgical.com>****1-BEOOGD GEBRUIK EN INDICATIE VOOR GEBRUIK**

De ONE - Single Use Corneal Punch (#17200DXXX) en ONE - Deep Well Full-Cut Punch (#17214DXXX) zijn ontworpen voor het uitvoeren van corneale transplantaten (lamellaire of penetrerende keratoplastie).

Die systemen zijn vervaardigd voor gebruik zonder beperking voor de doelpopulatie (leeftijd, geslacht en gezondheidsstatus). Er zijn geen contra-indicaties.

2-BESCHRIJVING/FUNCTIES

Het hulpmiddel is beschikbaar in verschillende op de mesdiameter gebaseerde grootte.

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

Het hulpmiddel bestaat uit:

- een snijblok (A) (afb. 1)
- een behuizing voor trefinemes (B) (afb. 1)
- 1 spuit (C) (afb. 1).

Zie verdere gegevens over referenties in deel «7. LIJST VAN REFERENTIES».

3-BEOOGDE PRESTATIES EN CLAIMS

Meer in het bijzonder zijn de ONE - Single Use Corneal Punch (#17200DXXX) en ONE - Deep Well Full-Cut Punch (#17214DXXX) ontworpen om het corneale donorweefsel te behouden om een penetrerende (volledige dikte) cirkelvormige inkeping van de endotheelzijde met verschillende diameters te creëren.

4-VEREISTEN VOOR GEBRUIK EN GEbruIKSAANWIJZING

Voorbereiden van het hulpmiddel: volg stap 1 tot 4.

Controleren van de integriteit van het mes: volg stap 5.

Behouden van het corneale donorweefsel met de punch: volg stap 6 tot 10.

Doorgaan met de bewerking met de trefine: volg stap 11 tot 18.

Voltooiën van de procedure: volg stap 19.

Voorbereiden van het hulpmiddel:

- 1 - Controleer de diameter van het mesje dat bovenop de behuizing van het trefinemes is geponst.
- 2 - Verwijder de steriele blister uit het zakje.
- 3 - Verwijder het snijblok, de behuizing van het trefinemes en de spuit uit de blisterverpakking.
- 4 - Bevestig de slang aan de spuit met de Luer™-vergrendelingsaansluiting (afb. 2).

Controleren van de integriteit van het mes onder een microscoop:

- 5 - Controleer onder de microscoop (minimaal 20x) of de snijrand van het mes geen zichtbaar defect heeft. Als er gebreken zijn, kan dit de prestaties van de snede nadelig beïnvloeden.

Behouden van het corneale donorweefsel:

- 6 - Druk de zuiger van de spuit volledig in en houd deze ingedrukt.
- 7 - Plaats het corneale donorweefsel op de basis van het snijblok, met de endotheelzijde naar boven.
- 8 - centreer het corneale donorweefsel met behulp van de visuele merktekens op de recipiënt.
- 9 - Laat de zuiger van de spuit los om het vacuüm te maken dat het corneale donorweefsel op zijn plaats houdt op het snijblok.
- 10 - Controleer of het corneale donorweefsel nog goed gecentreerd is. Als het corneale donorweefsel aan het eind van dit preparaat niet goed gecentreerd is, herhaal dan de stappen 6, 7, 8 en 9 om een perfecte centering te verkrijgen.

Het corneale donorweefsel met de trefine bewerken:

- 11 - Plaats de behuizing van het trefinemes op het snijblok.
- 12 - Laat de behuizing van het trefinemes naar beneden zakken door de zwaartekracht, om te voorkomen dat het in een verkeerde hoek komt (risico op blokkage) (afb. 3).
- 13 - Druk op de knop om het corneale donorweefsel af te snijden (afb. 4).
- 14 - Houd de geassembleerde punch vast en pak de sclera met een tandtang door het (bovenste laterale) venster en draai het zachtjes om de snede af te maken (afb. 5).
- 15 - Trek de behuizing van het trefinemes voorzichtig omhoog vanaf de snijblokbasis: het corneale donorweefsel moet door de zuiging op het snijblok worden gehouden.
- 16 - Verwijder de behuizing van het trefinemes volledig.
- 17 - Verwijder de corneo-sclerale rand van het donorweefsel. Controleer of het corneale donorweefsel 360° rond is afgesneden.
- 18 - Haal de spuit uit de slang om het vacuüm vrij te geven: de corneale donorgraft is nu klaar voor gebruik bij de patiënt.

Einde van de procedure:

- 19 - Aan het einde van de chirurgische ingreep moet u de punch weggooien in een geschikte container voor afvalvernietiging

5-WAARSCHUWING/VOORZICHTIGHEID/VOORZORGSMATREGELEN/BIJWERKINGEN

- Dit hulpmiddel mag alleen door ervaren oogartsen of oogbanktechnici worden gebruikt.
- In deze instructies wordt alleen uitgelegd hoe u dit medische hulpmiddel moet gebruiken en worden de stappen die nodig zijn om een corneale transplantatie uit te voeren, niet beschreven. Handmatige manipulatie van het donorcornea met handinstrumenten en de chirurgische ingreep blijven de verantwoordelijkheid van de oogbanktechnici en/of de chirurg die ervaring heeft met het uitvoeren van keratoplastie.
- Niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Niet gebruiken indien de bewaaromstandigheden niet zijn opgevolgd (sporen van vochtigheid). Dit hulpmiddel dient op een schone, droge plaats bij kamertemperatuur en niet in direct zonlicht te worden bewaard.
- Niet gebruiken als de verpakking of het hulpmiddel beschadigd is (controleer voor gebruik de integriteit van het zakje en controleer het blad onder een microscoop).
- Haal de punch niet uit elkaar, omdat hierdoor het hulpmiddel beschadigd kan raken.
- U mag geen fysiek contact maken met de snijkant van het mesje om verwondingen te voorkomen.
- Stop het gebruik van het hulpmiddel indien het niet perfect functioneert tijdens de procedure, met inbegrip van mogelijke complicaties zoals beschreven in deel 6.
- Dit medische hulpmiddel is ontworpen voor "eenmalig gebruik". Hergebruik van dit hulpmiddel kan van invloed zijn op de mechanische en biologische kenmerken en de klinische prestaties ervan. Er kunnen fouten van het hulpmiddel optreden of de patiënt blootstellen aan ongewenste voorvallen zoals besmetting, bacteriële infecties of allergische reacties.



6-MOGELIJKE BIJWERKINGEN EN DOOR TE GEVEN INFORMATIE

Tot op heden zijn de door de fabrikant vastgestelde risico's verbonden aan de donorpunch:











- verlies van zuigkracht
- graff hecht zich aan het mes
- onvolledige snede.

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

7-LIJST VAN REFERENTIES

REFERENTIE	BENAMING	CE-MARKERING	
17200D600	ONE - Punch D6,00 mm x1		
17200D650	ONE - Punch D6,50 mm x1		
17200D675	ONE - Punch D6,75 mm x1		
17200D700	ONE - Punch D7,00 mm x1		
17200D725	ONE - Punch D7,25 mm x1		
17200D750	ONE - Punch D7,50 mm x1		
17200D775	ONE - Punch D7,75 mm x1		
17200D800	ONE - Punch D8,00 mm x1		
17200D825	ONE - Punch D8,25 mm x1		
17200D850	ONE - Punch D8,50 mm x1		
17200D875	ONE - Punch D8,75 mm x1		
17200D900	ONE - Punch D9,00 mm x1		
17200D950	ONE - Punch D9,50 mm x1		
17214D600	ONE - Deep Well Full-Cut Punch D6,00 mm x1		
17214D650	ONE - Deep Well Full-Cut Punch D6,50 mm x1		
17214D675	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D6,75 mm x1		
17214D700	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D7,00 mm x1		
17214D725	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D7,25 mm x1		
17214D750	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D7,50 mm x1		
17214D775	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D7,75 mm x1		
17214D800	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D8,00 mm x1		
17214D825	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D8,25 mm x1		
17214D850	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D8,50 mm x1		
17214D875	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D8,75 mm x1		
17214D900	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D9,00 mm x1		
17214D950	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D9,50 mm x1		
17214D1000	ONE - Deep Well Full- Cut Punch D10,00 mm x1		

8-ETIKETTERINGSINFORMATIE

 REF xxxxxx	CATALOGUSNUMMER
 xxx	HOEVEELHEID
 YYY/MM/DD	TE GEBRUIKEN VÓÓR
 LOT xxxxxx	BATCHNUMMER
 STERILE 	GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE
	NIET HERGEBRUIKEN
 xxxxxxxx	FABRIKANT
 YYY/MM/DD	PRODUCTIE DATUM
 xxxxxx	WAARSCHUWING: BEGELEIDEND(E) DOCUMENT(EN) RAADPLEGEN
 xxxxxx	GEBRUIKSAANWIJZING RAADPLEGEN
	NIET GEBRUIKEN INDIEN VERPAKKING BESCHADIGD IS
	DROOG BEWAREN
	BESCHERMEN TEGEN ZONLICHT
	DEZE VOORZORGSMAATREGEL GELDT ALLEEN VOOR DE VS. DE AMERIKAANSE DE FEDERALE WET BEPERKT HET APPARAAT VOOR DE VERKOOP EN GEBRUIK DOOR OF NA OPDRACHT DOOR EEN DOKTER.
	MEDISCH APPARAAT
	UNIEK STERIEL BARRIERSYSTEEM MET INTERNE BESCHERMENDE VERPAKKING



PT

Instruções de utilização**ONE - Punch corneana de uso único (#17200DXXX)****ONE - Punch de corte completo com poço profundo (#17214DXXX)**

#17200DXXX (XXX=600,650,675,700,725,750,775,800,825,850,875,900,950)

#17214DXXX (XXX=600,650,675,700,725,750,775,800,825,850,875,900,950,1000)

**A versão mais recente da instrução de uso está disponível no site da MORIA:
<http://www.moria-surgical.com>****1-DESTINADO E INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO**

O ONE - Punch corneana de uso único (#17200DXXX) e ONE - Punch de corte completo com poço profundo (#17214DXXX) são projetados para realizar enxertos de córnea (queratoplastia lamelar ou penetrante).

Esses sistemas são indicados para utilização sem restrições na população-alvo (idade, sexo e estado de saúde). Não há contraindicações.

2-DESCRIÇÃO / RECURSOS

O dispositivo está disponível em tamanhos diferentes com base no diâmetro da lâmina.

O dispositivo é esterilizado com Óxido de Etileno e está pronto para uso.

O dispositivo consiste em:

- base de um bloco de corte (A) (Fig. 1)
- um invólucro da lâmina de trefina (B) (Fig. 1)
- uma seringa (C) (Fig. 1).

Ver pormenores das referências na parte «7. Lista de referências».

3-DESEMPENHO PRETENDIDO E ALEGAÇÕES

Mais especificamente, o ONE - Punch corneana de uso único (#17200DXXX) e ONE - Punch de corte completo com poço profundo (#17214DXXX) são projetados para manter um tecido de córnea doadora para criar uma incisão de córnea circular penetrante (de espessura total) do lado endotelial em diferentes diâmetros.

4-PRÉ-REQUISITOS ANTES DA UTILIZAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para preparar o dispositivo: siga as etapas 1 a 4.

Para verificar a integridade da lâmina: siga a etapa 5.

Para manter o tecido da córnea doadora com a punção: siga as etapas 6 a 10.

Para prosseguir para trepanação: siga as etapas 11 a 18.

Para concluir o procedimento: siga a etapa 19.

Preparar o dispositivo:

- 1 - Verifique o diâmetro da lâmina que está estampado na parte superior do invólucro da lâmina de trefina.
- 2 - Retire o blister estéril da bolsa.
- 3 - Remova do blister a base do bloco de corte, o invólucro da lâmina de trefina e a seringa.
- 4 - Ligue o tubo à seringa com o dispositivo de fecho Luer™ (Fig. 2).

Verificação da integridade da lâmina ao microscópio:

- 5 - Verifique no microscópio (mínimo 20x) que a borda de corte da lâmina não tem nenhum defeito visível. Os defeitos podem comprometer o desempenho do corte.

Manutenção do tecido da córnea do dador:

- 6 - Pressione completamente o pistão da seringa e segure.
- 7 - Coloque o tecido da córnea doadora na base do bloco de corte, lado endotelial para cima.
- 8 - Centre o tecido da córnea doadora usando as marcas visuais no recetáculo.
- 9 - Solte o pistão da seringa para criar o vácuo que manterá o tecido da córnea doadora na posição da base do bloco de corte.
- 10 - Verificar se o tecido da córnea doadora ainda está bem centrado. Se o tecido da córnea doadora não estiver bem centrado no final desta preparação, repita os passos 6, 7, 8 e 9 para obter uma centragem perfeita.

Trepagem do tecido da córnea doadora:

- 11 - Coloque o invólucro da lâmina de trefina na base do bloco de corte.
- 12 - Deixe o invólucro da lâmina de trefina abaixar por gravidade para evitar colocá-lo com um ângulo errado (risco de bloqueio) (Fig. 3).
- 13 - Aperte para baixo para cortar o tecido da córnea doadora (Fig. 4).
- 14 - Enquanto segura a punção montada, segure a esclerótica através da janela «lateral superior» com uma pinça de dente, em seguida, vire-a suavemente para finalizar o corte (Fig. 5).
- 15 - Puxe suavemente para cima a lâmina da cobertura de trefina da base do bloco de corte: o tecido da córnea doadora deve ser mantido no local de corte, graças à aspiração.
- 16 - Remova completamente a lâmina da cobertura da trefina.
- 17 - Remova a borda comeoscleral doadora. Verifique se o tecido da córnea doadora foi cortado 360°.
- 18 - Desmonte a seringa do tubo para libertar o vácuo: o enxerto da córnea doadora está pronto para ser usado no paciente.

Fim do procedimento:

- 19 - No final do procedimento cirúrgico, elimine o perfurador para um recipiente adequado para destruição (de acordo com a

5-ADVERTÊNCIA / PRECAUÇÃO / EVENTOS ADVERSOS

- Este dispositivo deve ser usado apenas por cirurgiões oftalmologistas experientes ou técnicos de bancos oculares.
- Estas instruções explicam apenas como utilizar este dispositivo médico e não descrevem os passos necessários para realizar um enxerto de córnea. Manipulação manual da córnea doadora com instrumentos manuais, e o procedimento cirúrgico, continuam a ser da responsabilidade dos técnicos dos bancos de olhos e/ou do cirurgião experiente em realizar queratoplastia.
- Não usar se a data de validade tiver passado.
- Não utilizar se as condições de conservação tiverem falhado (vestígios de humidade). Este dispositivo deve ser guardado num local limpo e seco, à temperatura ambiente e longe da luz solar direta.
- Não utilizar se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados (verificar a integridade da bolsa e inspecionar a lâmina ao microscópio antes de utilizar).
- Não desmonte a punção, pois isso pode danificar o dispositivo.
- Não tenha qualquer contato físico com a borda de corte da lâmina para evitar lesões.
- Interromper a utilização do dispositivo em caso de avaria durante o procedimento, incluindo as potenciais complicações descritas na parte 6.
- O design deste dispositivo médico é «de uso único». A reutilização deste dispositivo pode afetar as suas características mecânicas e biológicas e o seu desempenho clínico; e pode causar falhas nos dispositivos ou expor o paciente a eventos adversos como contaminação, infeções bacterianas ou reações alérgicas.



6-EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS E INFORMAÇÕES A RELATAR

Até à data, os riscos identificados pelo fabricante associados às punções dadoras são:

















- perda de sucção
- fixação do enxerto na lâmina
- corte incompleto.

Qualquer incidente grave ocorrido juntamente com este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro do utilizador e/ou do paciente.

7-LISTA DE REFERÊNCIAS

REFERÊNCIA	DESIGNAÇÃO	MARCAÇÃO CE	
17200D600	ONE - Punch D6,00 mm x1		
17200D650	ONE - Punch D6,50 mm x1		
17200D675	ONE - Punch D6,75 mm x1		
17200D700	ONE - Punch D7,00 mm x1		
17200D725	ONE - Punch D7,25 mm x1		
17200D750	ONE - Punch D7,50 mm x1		
17200D775	ONE - Punch D7,75 mm x1		
17200D800	ONE - Punch D8,00 mm x1		
17200D825	ONE - Punch D8,25 mm x1		
17200D850	ONE - Punch D8,50 mm x1		
17200D875	ONE - Punch D8,75 mm x1		
17200D900	ONE - Punch D9,00 mm x1		
17200D950	ONE - Punch D9,50 mm x1		
17214D600	ONE - Punch de corte completo com poço profundo D6,00 mm x1		
17214D650	ONE - Punch de corte completo com poço profundo D6,50 mm x1		
17214D675	ONE - Punch de corte completo com poço profundo D6,75 mm x1		
17214D700	ONE - Punch de corte completo com poço profundo D7,00 mm x1		
17214D725	ONE - Punch de corte completo com poço profundo D7,25 mm x1		
17214D750	ONE - Punch de corte completo com poço profundo D7,50 mm x1		
17214D775	ONE - Punch de corte completo com poço profundo D7,75 mm x1		
17214D800	ONE - Punch de corte completo com poço profundo D8,00 mm x1		
17214D825	ONE - Punch de corte completo com poço profundo D8,25 mm x1		
17214D850	ONE - Punch de corte completo com poço profundo D8,50 mm x1		
17214D875	ONE - Punch de corte completo com poço profundo D8,75 mm x1		
17214D900	ONE - Punch de corte completo com poço profundo D9,00 mm x1		
17214D950	ONE - Punch de corte completo com poço profundo D9,50 mm x1		
17214D1000	ONE - Punch de corte completo com poço profundo D10,00 mm x1		

8-INFORMAÇÕES SOBRE A ROTULAGEM

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



SV

Bruksanvisning**ONE - Hornhinneplast för engångsbruk (nr 17200DXXX)****ONE - Genomskärningsstans med djup brunn (nr 17214DXXX)****#17200DXXX (XXX=600,650,675,700,725,750,775,800,825,850,875,900,950)****#17214DXXX (XXX=600,650,675,700,725,750,775,800,825,850,875,900,950,1000)**

Den senaste versionen av bruksanvisningen finns på MORIA:s webbplats:
<http://www.moria-surgical.com>

1-AVSEDD ANVÄNDNING OCH INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

ONE - Hornhinneplast för engångsbruk (nr 17200DXXX) och ONE - Genomskärningsstans med djup brunn (nr 17214DXXX) är konstruerade för hornhinnetransplantationer (lamellära eller penetrerande keratoplastik). Dessa system är indikerade för användning utan restriktioner för målpopulationen (ålder, kön och hälsotillstånd). Det finns inga kontraindikationer.

2-BESKRIVNING/FUNKTIONER

Enheten finns i olika storlekar baserat på bladets diameter.
Enheten är EO-steriliserad (etylenoxid) och klar att användas.

Enheten består av:

- en skärblocksbas (A) (Bild 1)
- ett trefinbladshölje (B) (Bild 1)
- en spruta (C) (Bild 1).

Se detaljerad information om referenser i avsnitt "7. Lista över referenser".

3-AVSEDD FUNKTION OCH ANSPRÅK

Mer specifikt är ONE - Hornhinneplast för engångsbruk (nr 17200DXXX) och ONE - Genomskärningsstans med djup brunn (nr 17214DXXX) konstruerade för att hålla en hornhinnevävnad från en donator och skapa ett penetrerande (genomgående) cirkulärt snitt i hornhinnan från endotelsidan med olika diametrar.

4-KRAV FÖRE ANVÄNDNING OCH ANVÄNDNINGSPROCEDUR

Förbereda enheten: följ steg 1 till 4.

Kontrollera bladets skick: följ steg 5.

Håll hornhinnevävnaden från donatorn på plats med stansen: följ steg 6 till 10.

Gå vidare till trefinering: följ steg 11 till 18.

Slutföra ingreppet: följ steg 19.

Förbereda enheten:

- 1 - 1 - Kontrollera bladets diameter, som finns stämplad ovanpå trefinbladshöljet.
- 2 - Plocka ut den sterila blisterförpackningen ur påsen.
- 3 - Plocka ut skärblocksbasen, trefinbladshöljet och sprutan ur blisterförpackningen.
- 4 - Anslut slangen till sprutan med Luer™ lock-kopplingen (Bild 2).

Kontrollera bladets skick i ett mikroskop:

- 5 - Kontrollera i ett mikroskop (minst 20x) att bladets skärande egg inte har några synliga defekter. Defekter kan kompromettera snittets kvalitet.

Håll fast hornhinnevävnaden från donatorn:

- 6 - Tryck in sprutans kolv helt och håll den där.
- 7 - Placera hornhinnevävnaden från donatorn på skärblocksbasen med endotelsidan vänd uppåt.
- 8 - Centrera hornhinnevävnaden från donatorn med hjälp av de visuella markeringarna på anslutningsdonet.
- 9 - Släpp sprutkolven för att skapa ett vakuum som håller hornhinnevävnaden från donatorn på plats på skärblocksbasen.
- 10 - Kontrollera att hornhinnevävnaden från donatorn fortfarande är väl centrerad. Om hornhinnevävnaden från donatorn inte är väl centrerad när detta förfarande utförts ska du upprepa steg 6, 7, 8 och 9 för att få en perfekt centrerings.

Trefinera hornhinnevävnaden från donatorn:

- 11 - Placera trefinbladshöljet på skärblocksbasen.
- 12 - Låt trefinbladshöljet sjunka ner av tyngdkraften för att undvika att det sätter sig i fel vinkel (risk för blockering) (Bild 3).
- 13 - Tryck ner för att skära hornhinnevävnaden från donatorn (Bild 4).
- 14 - Samtidigt som du håller ihop den monterade stansen tar du tag i ögonvitan genom det "övre laterala" fönstret med en tandad tång och vrid den försiktigt för att slutföra snittet (Bild 5).
- 15 - Dra försiktigt upp trefinbladshöljet från skärblocksbasen: hornhinnevävnaden från donatorn ska hållas på plats på skärblocksbasen tack vare aspirationen.
- 16 - Avlägsna trefinbladshöljet helt.
- 17 - Avlägsna kanten av ögonvita från donatorns hornhinnevävnad. Kontrollera att hornhinnevävnaden från donatorn har skurits 360°.
- 18 - Lossa sprutan från slangen för att släppa vakuumsugget: hornhinneplasten från donatorn är nu redo att användas på patienten.

Ingreppets avslut:

Document Aetia, Rev. M-07-2024 (Valides till 01/07/2024) Allare för destruktion (enligt gällande bestämmelser).

5-VARNING/FARA/SÄKERHETSÅTGÄRD/BIVERKNINGAR

- Enheten får endast användas av erfarna ögonkirurger eller ögonbankstekniker.
- Dessa instruktioner förklarar endast hur denna medicintekniska enhet ska användas och beskriver inte de steg som är nödvändiga för att utföra en hornhinnetransplantation. Manuell manipulering av hornhinnan från donatorn med handinstruments, samt det kirurgiska ingreppet, förblir ögonbankteknikerns och/eller kirurgens ansvar, eftersom de har erfarenhet av att utföra keratoplastik.
- Använd inte om utgångsdatumet har passerat.
- Använd inte om förvaringsförhållandena inte varit rätt (spår av fukt). Den här enheten ska förvaras på en ren och torr plats i rumstemperatur och skyddad från direkt solljus.
- Använd inte om förpackningen eller enheten är skadad (kontrollera påsens skick och inspektera bladet i ett mikroskop före användning).
- Plocka inte isär stansen eftersom det kan skada enheten.
- Vidrör inte bladets skäregg för att undvika personsador.
- Avbryt användningen av enheten vid felfunktion under ingreppet, inklusive möjlig(a) biverkning(a) som beskrivs i avsnitt 6.
- Konstruktionen av denna medicintekniska enhet är "endast för engångsbruk". Återanvändning av den här enheten kan påverka dess mekaniska och biologiska egenskaper och dess kliniska prestanda, samt kan leda till enhetsfel eller utsätta patienten för biverkningar såsom kontaminering, bakterieinfektioner eller allergiska reaktioner.



6-MÖJLIGA BIVERKNINGAR OCH INFORMATION ATT VIDAREBEFORDRA

Till dags dato har tillverkaren identifierat följande risker förknippade med donatorstansar:

















- förlorad sugkraft
- protes fastnat på blad
- ofullständigt snitt.

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna enhet måste rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i användarens och/eller patientens medlemsstat.

7-LISTA ÖVER REFERENSER

REFERENS	BETECKNING	CE-MÄRKNING	
17200D600	ONE - Stans D6,00 mm x1		
17200D650	ONE - Stans D6,50 mm x1		
17200D675	ONE - Stans D6,75 mm x1		
17200D700	ONE - Stans D7,00 mm x1		
17200D725	ONE - Stans D7,25 mm x1		
17200D750	ONE - Stans D7,50 mm x1		
17200D775	ONE - Stans D7,75 mm x1		
17200D800	ONE - Stans D8,00 mm x1		
17200D825	ONE - Stans D8,25 mm x1		
17200D850	ONE - Stans D8,50 mm x1		
17200D875	ONE - Stans D8,75 mm x1		
17200D900	ONE - Stans D9,00 mm x1		
17200D950	ONE - Stans D9,50 mm x1		
17214D600	ONE - Genomskärningsstans med djup brunn D6,00 mm x1		
17214D650	ONE - Genomskärningsstans med djup brunn D6,50 mm x1		
17214D675	ONE - Genomskärningsstans med djup brunn D6,75 mm x1		
17214D700	ONE - Genomskärningsstans med djup brunn D7,00 mm x1		
17214D725	ONE - Genomskärningsstans med djup brunn D7,25 mm x1		
17214D750	ONE - Genomskärningsstans med djup brunn D7,50 mm x1		
17214D775	ONE - Genomskärningsstans med djup brunn D7,75 mm x1		
17214D800	ONE - Genomskärningsstans med djup brunn D8,00 mm x1		
17214D825	ONE - Genomskärningsstans med djup brunn D8,25 mm x1		
17214D850	ONE - Genomskärningsstans med djup brunn D8,50 mm x1		
17214D875	ONE - Genomskärningsstans med djup brunn D8,75 mm x1		
17214D900	ONE - Genomskärningsstans med djup brunn D9,00 mm x1		
17214D950	ONE - Genomskärningsstans med djup brunn D9,50 mm x1		
17214D1000	ONE - Genomskärningsstans med djup brunn D10,00 mm x1		

8-MÄRKNINGSINFORMATION

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



TR

KULLANMA KILAVUZU

ONE - Tek Kullanımlık Kornea Panç (#17200DXXX)

ONE - Derin Alıcı Yatağı Tam Kat Panç (# 17214DXXX)

#17200DXXX (XXX=600,650,675,700,725,750,775,800,825,850,875,900,950)

#17214DXXX (XXX=600,650,675,700,725,750,775,800,825,850,875,900,950,1000)

Kullanım talimatının en güncel versiyonu MORIA web sitesinde mevcuttur:

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

1-AMAÇ VE KULLANIM ENDİKASYONU

ONE - Tek Kullanımlık Korneal Panç (#17200DXXX) ve ONE - Derin Alıcı Yatağı Tam Kat Panç (# 17214DXXX), kornea greftleri (lameller veya penetran keratoplasti) gerçekleştirmek için tasarlanmıştır. Bu sistemler, hedef nüfusa (yaş, cinsiyet ve sağlık durumu) kısıtlama olmaksızın kullanım için endikedir. Herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

2-TANIM / ÖZELLİKLER

Cihaz, bıçak çapına göre farklı boyutlarda mevcuttur.

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

Cihaz şunlardan oluşur:

- bir kesme bloğu tabanı (A) (Şekil 1)
- bir trepan bıçak muhafazası (B) (Şekil 1)
- bir şırınga (C) (Şekil 1).

*7. bölümdeki referansların ayrıntılarına bakın. REFERANS LİSTESİ

3-AMAÇLI PERFORMANS VE İDDİALAR

Daha spesifik olarak, ONE - Tek Kullanımlık Korneal Panç (#17200DXXX) ve ONE - Derin Alıcı Yatağı Tam Kat Panç (# 17214DXXX), endotel tarafından farklı çaplarda bir penetran (tam kalınlıkta) dairesel kornea kesimi oluşturmak için bir donör kornea dokusunu korumak üzere tasarlanmıştır.

4-KULLANIM ÖNCESİ KULLANIM ŞARTLAR VE KULLANIM TALİMATLARI

Cihazı hazırlamak için: 1'den 4'e kadar olan adımları izleyin.

Bıçağın bütünlüğünü kontrol etmek için: 5. adımı uygulayın.

Pançla donör kornea dokusunu korumak için: 6 ila 10 arasındaki adımları izleyin.

Trepanasyona devam etmek için: 11'den 18'e kadar olan adımları izleyin.

Prosedürü tamamlamak için: 19. adımı izleyin.

Cihazın hazırlanması:

- 1 - Trepan bıçak muhafazasının üzerine damgalanmış bıçak çapını kontrol edin.
- 2 - Steril blisteri keseden çıkarın.
- 3 - Kesme bloğu tabanını, trepan bıçağı muhafazasını ve şırıngayı blisterden çıkarın.
- 4 - Hortumu Luer™ kilit bağlantısıyla şırıngaya bağlayın (Şekil 2).

Bıçağın bütünlüğünün mikroskop altında kontrol edilmesi:

- 5 - Bıçağın kesici kenarında görünür bir kusur olmadığını mikroskop altında (en az 20x) kontrol edin. Kusurlar kesim performansını tehlikeye atabilir.

Donör kornea dokusunun bakımı:

- 6 - Şırınganın pistonuna tam olarak basın ve tutun.
- 7 - Donör kornea dokusunu endotel tarafı yukarı bakacak şekilde kesme blok tabanına yerleştirin.
- 8 - Yuvadaki görsel işaretleri kullanarak donör kornea dokusunu ortalayın.
- 9 - Donör kornea dokusunu kesici blok tabanı üzerinde yerinde tutacak vakumu oluşturmak için şırınganın pistonunu serbest bırakın.
- 10 - Donör kornea dokusunun hala iyi ortalanmış olup olmadığını kontrol edin. Bu hazırlığın sonunda donör kornea dokusu iyi ortalanmadıysa, mümkün bir merkezleme elde etmek için 6., 7., 8. ve 9. adımları tekrarlayın.

Donör kornea dokusunun trepanlanması:

- 11 - Trepan bıçak muhafazasını kesme bloğu tabanına yerleştirin.
- 12 - Yanlış açıyla (tkanma riski) ayarlamaktan kaçınmak için trepan bıçak muhafazasını yer çekimi ile aşağı inmesine izin verin (Şekil 3).
- 13 - Donör kornea dokusunu kesmek için aşağı bastırın (Şekil 4).
- 14 - Birleştirilmiş zımbayı tutarken, sklerayı bir diş forseps'i ile "üst lateral" pencereden tutun ve ardından kesimi sonlandırmak için yavaşça çevirin (Şekil 5).
- 15 - Trepan bıçağı yuvasını kesme bloğu tabanından nazikçe yukarı itin. Aspirasyon sayesinde donör kornea dokusu, kesme bloğu tabanı üzerindeki yerinde kalacaktır.
- 16 - Trepan muhafaza bıçağını tamamen çıkarın.
- 17 - Donör kornea-skleral kenarını çıkarın. Donör kornea dokusunun 360° kesildiğini kontrol edin.
- 18 - Vakumu serbest bırakmak için şırıngayı hortumdan sökün: donör kornea grefti artık hasta üzerinde kullanılmaya hazırdır.

Prosedürün sonu:

Documeni Aetli - Rev. Ma 07/2024 (Valida e 01/10/2024) - Bu talimatın en güncel versiyonuna (yürürlükteki yönetmeliklere uygun olarak) atılmalıdır.

5-UYARI / DİKKAT / ÖNLEM / OLUMSUZ ETKİ

- Bu cihaz yalnızca tecrübeli oftalmik cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.
- Bu talimatlar yalnızca bu tıbbi cihazın nasıl kullanılacağını açıklar ve kornea grefti gerçekleştirmek için gerekli adımları açıklamaz. Donör korneasının elde tutulan enstrümanlarla manuel olarak manipüle edilmesi ve cerrahi prosedür, göz bankası teknisyenlerinin ve/veya keratoplasti yapma konusunda deneyimli cerrahın sorumluluğundadır.
- Son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın.
- Saklama koşulları doğru değilse (nem izleri) kullanmayın. Bu cihaz, oda sıcaklığında temiz, kuru bir yerde ve doğrudan güneş ışığından uzakta saklanmalıdır.
- Paketleme veya cihaz hasarlıysa kullanmayın (poşetin bütünlüğünü kontrol edin ve kullanmadan önce bıçağı mikroskop altında inceleyin).
- Cihazı zarar verebileceğinden delgiyi sökmeyin.
- Yaralanmaları önlemek için bıçağın kesici kenarıyla herhangi bir fiziksel temasta bulunmayın.
- Bölüm 6'te tanımlanan olası komplikasyon dahil olmak üzere prosedür esnasında herhangi bir arıza yaşanması halinde cihazı kullanmayı bırakın.
- Bu tıbbi cihazın tasarımı «tek kullanımlıktır». Bu cihazın yeniden kullanımı, mekanik ve biyolojik özelliklerini ve klinik performanslarını etkileyebilir; ve cihaz arızalarına neden olabilir veya hastayı kontaminasyon, bakteriyel enfeksiyonlar veya alerjik reaksiyonlar gibi olumsuz etkilere maruz bırakabilir.



6-OLASI YAN ETKİLER VE RÖLE BİLGİLERİ

Bugüne kadar, üretici tarafından donör zımbalarıyla ilişkili tanımlanan riskler şunlardır:



















- emme kaybı
- bıçak üzerinde greft eki
- eksik kesim.

Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm önemli olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın Üye Ülkesinde bulunan yetkili kuruma bildirilmelidir.

7-REFERANS LİSTESİ

REFERANS	İSİM	CE İŞARETİ	
17200D600	ONE - Panç D6,00 mm x1		
17200D650	ONE - Panç D6,50 mm x1		
17200D675	ONE - Panç D6,75 mm x1		
17200D700	ONE - Panç D7,00 mm x1		
17200D725	ONE - Panç D7,25 mm x1		
17200D750	ONE - Panç D7,50 mm x1		
17200D775	ONE - Panç D7,75 mm x1		
17200D800	ONE - Panç D8,00 mm x1		
17200D825	ONE - Panç D8,25 mm x1		
17200D850	ONE - Panç D8,50 mm x1		
17200D875	ONE - Panç D8,75 mm x1		
17200D900	ONE - Panç D9,00 mm x1		
17200D950	ONE - Panç D9,50 mm x1		
17214D600	ONE - Derin Alıcı Yatağı Tam Kat Panç D6.00 mm x1		
17214D650	ONE - Derin Alıcı Yatağı Tam Kat Panç D6.50 mm x1		
17214D675	ONE - Derin Alıcı Yatağı Tam Kat Panç D6.75 mm x1		
17214D700	ONE - Derin Alıcı Yatağı Tam Kat Panç D7.00 mm x1		
17214D725	ONE - Derin Alıcı Yatağı Tam Kat Panç D7.25 mm x1		
17214D750	ONE - Derin Alıcı Yatağı Tam Kat Panç D7.50 mm x1		
17214D775	ONE - Derin Alıcı Yatağı Tam Kat Panç D7.75 mm x1		
17214D800	ONE - Derin Alıcı Yatağı Tam Kat Panç D8.00 mm x1		
17214D825	ONE - Derin Alıcı Yatağı Tam Kat Panç D8.25 mm x1		
17214D850	ONE - Derin Alıcı Yatağı Tam Kat Panç D8.50 mm x1		
17214D875	ONE - Derin Alıcı Yatağı Tam Kat Panç D8.75 mm x1		
17214D900	ONE - Derin Alıcı Yatağı Tam Kat Panç D9.00 mm x1		
17214D950	ONE - Derin Alıcı Yatağı Tam Kat Panç D9.50 mm x1		
17214D1000	ONE - Derin Alıcı Yatağı Tam Kat Panç D10.00 mm x1		

8-ETİKET BİLGİLERİ

 REF xxxxxx	KATALOG NUMARASI
 xx	MİKTAR
 YYYY/MM/DD	SON KULLANIM TARİHİ
 LOT xxxxxx	PARTİ KODU
 STERILE EO	ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR
 	TEKRAR KULLANMAYIN
 xxxxxxxx	ÜRETİCİ
 YYYY/MM/DD	İMALAT TARİHİ
 ! xxxxxx	DIKKAT: BİRLİKTE VERİLEN BELGELERE DANIŞIN
 i xxxxxx	KULLANIM TALİMATLARINA BAKIN
 	AMBALAJ HASARLI İSE TEKRAR KULLANMAYIN
	KURU TUTUN
	GÜNEŞ IŞIĞINDAN KORUYUN
 Rx _{only}	SADECE ABD İÇİN İKAZ: ABD FEDERAL YASALARI BU CİHAZIN YALNIZCA BİR HEKİM TARAFINDAN VEYA HEKİM EMRİYLE SATIŞINA İZİN VERMEKTEDİR.
 MD	TIBBİ CİHAZ
	İÇ KORUYUCU AMBALAJLI EŞSİZ STERİL BARIYER SİSTEMİ

**#17200DXXX (XXX=600,650,675,700,725,750,775,800,825,850,875,900,950)****#17214DXXX (XXX=600,650,675,700,725,750,775,800,825,850,875,900,950,1000)****Последняя версия инструкции по применению доступна на сайте MORIA:
<http://www.moria-surgical.com>**

1-НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Высекатель роговичный ONE для одноразового использования (#17200DXXX) и высекатель вакуумный ONE для сквозной резки (#17214DXXX) предназначены для проведения пересадки роговицы (ламеллярная или сквозная кератопластика). Эти системы показаны к применению без ограничения целевой популяции (возраст, пол и состояние здоровья). Противопоказаний нет.

2-ОПИСАНИЕ / ХАРАКТЕРИСТИКИ

Устройство выпускается различных размеров в зависимости от диаметра лезвия.

Устройство стерилизовано ОЭ (этиленоксидом) и готово к использованию.

Устройство состоит из:

- одного основания режущего блока (А) (рис. 1)
- одной режущей части с лезвием (В) (рис. 1)
- одного шприца (С) (рис. 1).

См. сведения об артикулах в части «7. Перечень артикулов».

3-ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ЗАВЯЛЯЕМЫЕ СВОЙСТВА

Более конкретно, высекатель роговичный ONE для одноразового использования (#17200DXXX) и высекатель вакуумный ONE для сквозной резки (#17214DXXX) предназначены для удержания донорской роговичной ткани для создания одного сквозного (во всю толщину) кругового разреза роговицы со стороны эндотелия разного диаметра.

4-ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ И УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для подготовки устройства: выполните шаги с 1 по 4.

Для проверки целостности лезвия: выполните шаг 5.

Для удержания донорской роговичной ткани с помощью высекателя: выполните шаги с 6 по 10.

Для проведения трепанации: выполните шаги с 11 по 18.

Для завершения процедуры: выполните шаг 19.

Подготовка устройства:

- 1 - Проверьте диаметр лезвия, который выбит на верхней части режущей части с лезвием.
- 2 - Извлеките стерильный блистер из пакета.
- 3 - Извлеките основание режущего блока, режущую часть с лезвием и шприц из блистера.
- 4 - Подсоедините трубку к шприцу с помощью разъема Luer™ lock (рис. 2).

Проверка целостности лезвия под микроскопом:

- 5 - Проверьте под микроскопом (минимум 20х), что режущая кромка лезвия не имеет видимых дефектов. Дефекты могут негативно повлиять на эффективность разреза.

Удержание донорской роговичной ткани:

- 6 - Полностью нажмите на поршень шприца и удерживайте его.
- 7 - Поместите донорскую роговичную ткань на основание режущего блока эндотелиальной стороной вверх.
- 8 - Отцентрируйте донорскую роговичную ткань, используя визуальные метки на основании режущего блока.
- 9 - Отпустите поршень шприца, чтобы создать вакуум, который будет удерживать донорскую роговичную ткань в положении на основании режущего блока.
- 10 - Убедитесь, что донорская роговичная ткань по-прежнему хорошо отцентрирована. Если донорская роговичная ткань плохо центрирована в конце этой подготовки, повторите шаги 6, 7, 8 и 9, чтобы добиться идеального центрирования.

Трепанация донорской роговичной ткани:

- 11 - Поместите режущую часть с лезвием на основание режущего блока.
- 12 - Дайте режущей части с лезвием опуститься вниз под действием силы тяжести, чтобы избежать ее установки под неправильным углом (риск блокировки) (рис. 3).
- 13 - Нажмите вниз, чтобы разрезать донорскую роговичную ткань (рис. 4).
- 14 - Удерживая собранный высекатель, захватите склеру через "верхнее боковое" окно зубчатым пинцетом, затем осторожно поверните для окончательного разреза (рис. 5).
- 15 - Осторожно потяните вверх режущую часть с лезвием от основания режущего блока: донорская роговичная ткань должна удерживаться на основании режущего блока благодаря аспирации.
- 16 - Полностью удалите режущую часть с лезвием.
- 17 - Удалите донорский роговично-склеральный ободок. Убедитесь, что донорская роговичная ткань разрезана на 360°.
- 18 - Отсоедините шприц от трубки, чтобы снять вакуум: донорский роговичный трансплантат готов к использованию на пациенте.

Окончание процедуры:

- 19 - По окончании хирургической процедуры выбросьте высекатель в соответствующий контейнер для утилизации (согласно Document AUCI 1001/07/2024 (Validee le 01/07/2024)

5-ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ / ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- Данное устройство должно использоваться только опытными офтальмохирургами или техниками глазных банков.
- В данной инструкции объясняется только порядок использования данного медицинского устройства и не описываются шаги, необходимые для проведения трансплантации роговицы. Ответственность за ручные манипуляции с донорской роговицей с помощью ручных инструментов и хирургическую процедуру лежит на техниках глазных банков и/или хирургах, имеющих опыт проведения кератопластики.
- Не используйте после даты истечения срока годности.
- Не используйте, если условия хранения были нарушены (следы влажности). Данное устройство следует хранить в чистом, сухом месте при комнатной температуре и вдали от прямых солнечных лучей.
- Не используйте при повреждении упаковки или устройства (проверьте целостность пакета и осмотрите лезвие под микроскопом перед использованием).
- Не разбирайте высекатель, так как это может привести к повреждению устройства.
- Во избежание травм не допускайте физического контакта с режущей кромкой лезвия.
- Прекратите использование устройства в случае возникновения каких-либо неполадок во время процедуры, включая возможные осложнения, описанные в части 6.
- Конструкция данного медицинского устройства предусматривает «только однократное использование». Повторное использование этого устройства может повлиять на его механические и биологические характеристики, а также на его клинические показатели; и может привести к сбоям в работе устройства или подвергнуть пациента нежелательным явлениям, таким как заражение, бактериальные инфекции или аллергические реакции.



6-ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПЕРЕДАЧИ

На сегодняшний день производителем выявлены следующие риски, связанные с донорскими высекателями:









- потеря аспирации
- прилипание трансплантата к лезвию
- неполный срез.

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с данным устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС пользователя и/или пациента.

7-ПЕРЕЧЕНЬ АРТИКУЛОВ

АРТИКУЛ	НАИМЕНОВАНИЕ	МАРКИРОВКА CE
17200D600	Высекатель ONE диаметром 6.00 мм (1 шт.)	
17200D650	Высекатель ONE диаметром 6.50 мм (1 шт.)	
17200D675	Высекатель ONE диаметром 6.75 мм (1 шт.)	
17200D700	Высекатель ONE диаметром 7.00 мм (1 шт.)	
17200D725	Высекатель ONE диаметром 7.25 мм (1 шт.)	
17200D750	Высекатель ONE диаметром 7.50 мм (1 шт.)	
17200D775	Высекатель ONE диаметром 7.75 мм (1 шт.)	
17200D800	Высекатель ONE диаметром 8.00 мм (1 шт.)	
17200D825	Высекатель ONE диаметром 8.25 мм (1 шт.)	
17200D850	Высекатель ONE диаметром 8.50 мм (1 шт.)	
17200D875	Высекатель ONE диаметром 8.75 мм (1 шт.)	
17200D900	Высекатель ONE диаметром 9.00 мм (1 шт.)	
17200D950	Высекатель ONE диаметром 9.50 мм (1 шт.)	
17214D600	Высекатель вакуумный ONE для сквозной резки диаметром 6.00 мм (1 шт.)	
17214D650	Высекатель вакуумный ONE для сквозной резки диаметром 6.50 мм (1 шт.)	
17214D675	Высекатель вакуумный ONE для сквозной резки диаметром 6.75 мм (1 шт.)	
17214D700	Высекатель вакуумный ONE для сквозной резки диаметром 7.00 мм (1 шт.)	
17214D725	Высекатель вакуумный ONE для сквозной резки диаметром 7.25 мм (1 шт.)	
17214D750	Высекатель вакуумный ONE для сквозной резки диаметром 7.50 мм (1 шт.)	
17214D775	Высекатель вакуумный ONE для сквозной резки диаметром 7.75 мм (1 шт.)	
17214D800	Высекатель вакуумный ONE для сквозной резки диаметром 8.00 мм (1 шт.)	
17214D825	Высекатель вакуумный ONE для сквозной резки диаметром 8.25 мм (1 шт.)	
17214D850	Высекатель вакуумный ONE для сквозной резки диаметром 8.50 мм (1 шт.)	
17214D875	Высекатель вакуумный ONE для сквозной резки диаметром 8.75 мм (1 шт.)	
17214D900	Высекатель вакуумный ONE для сквозной резки диаметром 9.00 мм (1 шт.)	
17214D950	Высекатель вакуумный ONE для сквозной резки диаметром 9.50 мм (1 шт.)	
17214D1000	Высекатель вакуумный ONE для сквозной резки диаметром 10.00 мм (1 шт.)	

8-МАРКИРОВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

 XXXXXX	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	КОЛИЧЕСТВО
 YYYY/MM/DD	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
 XXXXXX	НОМЕР ПАРТИИ
	СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
 XXXXXXX	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
 YYYY/MM/DD	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
 XXXXXX	ВНИМАНИЕ! ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СОПРОВОЖДАЮЩЕЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ
 XXXXXX	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЯМИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА
	ДЕРЖАТЬ СУХИМ
	ЗАЩИТИТЬ ОТ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ТОЛЬКО ДЛЯ США: В СООТВЕТСТВИИ С ФЕДЕРАЛЬНЫМИ ЗАКОНАМИ США ПРОДАЖА ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ТОЛЬКО ВРАЧОМ ИЛИ ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА
	МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО
	УНИКАЛЬНАЯ СТЕРИЛЬНАЯ БАРЬЕРНАЯ СИСТЕМА С ВНУТРЕННЕЙ ЗАЩИТНОЙ УПАКОВКОЙ

**Instrukcja stosowania****JEDNA jednorazowa sztanca do rogówki (nr 17200DXXX)****JEDNA sztanca do głębokiego cięcia pełnej grubości (nr 17214DXXX)**

#17200DXXX (XXX=600,650,675,700,725,750,775,800,825,850,875,900,950)

#17214DXXX (XXX=600,650,675,700,725,750,775,800,825,850,875,900,950,1000)

Najnowsza wersja instrukcji stosowania jest dostępna na stronie internetowej firmy MORIA: <http://www.moria-surgical.com>**1-PRZEWDZIANE ZASTOSOWANIE I WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

Jednorazowa sztanca do rogówki (nr 17200DXXX) i sztanca do głębokiego cięcia pełnej grubości (nr 17214DXXX) są przewidziane do stosowania w zabiegu przeszczepienia rogówki (keratoplastyka lamelarna lub drążąca).

Systemy te są wskazane do stosowania bez żadnych ograniczeń dotyczących populacji docelowej (wiek, płeć lub stan zdrowia). Nie ma przeciwwskazań.

2-OPIS / CECHY WYROBU

Wyrób ten dostępny jest w różnych rozmiarach określonych przez średnicę ostrza.

Wyrób jest sterylizowany tlenkiem etylenu (EO) i gotowy do użycia.

Wyrób składa się z następujących elementów:

- jeden blok do cięcia (podstawa) (A) (ryc. 1)
- jedna obudowa ostrza trepanu (B) (ryc. 1)
- jedna strzykawka (C) (ryc. 1).

Dokładne informacje nt. rozmiarów i numerów katalogowych podane są w punkcie 7.

3-PRZEWDZIANE I DEKLAROWANE DZIAŁANIE

Dokładniej, jednorazowa sztanca do rogówki (nr 17200DXXX) i sztanca do głębokiego cięcia pełnej grubości (nr 17214DXXX) są przewidziane do utrzymania i pobrania tkanki rogówki dawcy przez utworzenie jednego drążącego (pełnej grubości) okrężnego cięcia rogówki, o różnej średnicy, od strony śródbłonka.

4-WYMOGI, KTÓRE NALEŻY SPEŁNIĆ PRZED UŻYCIEM I SPOSÓB UŻYCIA

Aby przygotować wyrób do użycia: wykonać kroki od 1 do 4.

Aby sprawdzić, czy ostrze jest nienaruszone: wykonać krok 5.

Aby utrzymać tkankę rogówki dawcy w sztancy: wykonać kroki od 6 do 10.

Aby wykonać cięcie: wykonać kroki od 11 do 18.

Aby zakończyć zabieg: wykonać krok 19.

Przygotowanie wyrobu:

- 1 - Sprawdzić średnicę ostrza, która nadrukowana jest na górnej części obudowy ostrza trepanu.
- 2 - Wyjąć jałowe opakowanie blistrowe z koperty.
- 3 - Wyjąć z opakowania blistrowego blok do cięcia, obudowę ostrza trepanu i strzykawkę
- 4 - Podłączyć przewód do strzykawki ze złączem Luer™ (ryc. 2).

Sprawdzenie integralności ostrza pod mikroskopem:

- 5 - Sprawdzić pod mikroskopem (przy powiększeniu co najmniej 20x), że na krawędzi ostrza nie ma żadnych widocznych ubytków. Ubytki mogą pogorszyć jakość cięcia.

Utrzymanie tkanki rogówki dawcy:

- 6 - Wcisnąć do końca tłok strzykawki i utrzymać go w tej pozycji.
- 7 - Umieścić tkankę rogówki dawcy na bloku do cięcia, skierowaną stroną śródbłonkową do góry.
- 8 - Wyśrodkować dokładnie tkankę rogówki dawcy korzystając ze wskaźników widocznych na bloku.
- 9 - Zwolnić tłok strzykawki, aby wytworzyć podciśnienie, które będzie utrzymywać tkankę rogówki w miejscu na boku do cięcia.
- 10 - Upewnić się, że tkanka rogówki dawcy jest nadal dokładnie wyśrodkowana. Jeśli po na koniec tego etapu przygotowania tkanka rogówki dawcy nie jest dokładnie wyśrodkowana, należy powtórzyć kroki 6, 7, 8 i 9 aby uzyskać idealne wyśrodkowanie.

Cięcie tkanki rogówki dawcy:

- 11 - Umieścić obudowę ostrza trepanu na bloku do cięcia.
- 12 - Pozwolić, by obudowa ostrza opadła pod własnym ciężarem, aby uniknąć ustawienia jej pod złym kątem (ryzyko zaklinowania) (ryc. 3).
- 13 - Nacisnąć obudowę ostrza w dół, aby przeciąć tkankę rogówki dawcy (ryc. 4).
- 14 - Utrzymując elementy sztancy połączone, uchwycić twardówkę przez górne boczne okienko używając kleszczyków z ząbkami, a następnie przekreślić delikatnie, aby ukończyć cięcie (ryc. 5).
- 15 - Unieść delikatnie obudowę ostrza trepanu nad blok do cięcia; tkanka rogówki powinny być utrzymywana na miejscu na bloku do cięcia przez podciśnienie.
- 16 - Zdjąć całkowicie obudowę ostrza trepanu.
- 17 - Usunąć rąbek rogówki dawcy. Sprawdzić, czy tkanka rogówki dawcy jest przecięta na całym obwodzie (360°).
- 18 - Odłączyć strzykawkę od przewodu, aby zwolnić podciśnienie; przeszczep rogówki dawcy jest gotowy do użycia u pacjenta.

Zakończenie zabiegu:

- 19 - Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego należy wyrzucić sztancę do odpowiedniego pojemnika na odpady do zniszczenia (zgodnie z

5-OSTRZEŻENIA / PRZESTROGI / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Wyrób może być używane wyłącznie przez doświadczonych chirurgów okulistycznych lub techników banków tkanek oka.
- Niniejsza instrukcja opisuje tylko stosowanie tego wyrobu medycznego i nie opisuje czynności niezbędnych do przeszczepienia rogówki. Ręczne manipulacje tkanką rogówki dawcy przy użyciu narzędzi ręcznych, oraz przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego pozostają w zakresie odpowiedzialności techników banków tkanek oka i/lub chirurga z doświadczeniem w zabiegach keratoplastyki.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Nie używać w razie przechowywać w nieodpowiednich warunkach (ślady zawilgocenia). Wyrób należy przechowywać w czystym, suchym miejscu, w temperaturze pokojowej i z dala od bezpośredniego działania światła słonecznego.
- Nie używać, jeśli opakowanie lub wyrób jest uszkodzony (przed użyciem należy sprawdzić integralność koperty i skontrolować pod mikroskopem ostrze).
- Nie należy rozierać sztancy, bowiem może to spowodować uszkodzenie wyrobu.
- Nie dopuszczać do kontaktu fizycznego z krawędzią ostrza, aby uniknąć urazu.
- Zaprzestać używania wyrobu w przypadku wystąpienia podczas zabiegu jakiegokolwiek awarii, w tym potencjalnych powikłań opisanych w części 6.
- Konstrukcja tego wyrobu medycznego przewidziana jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie wyrobu może wpłynąć na jego właściwości mechaniczne i biologiczne oraz działanie kliniczne; może także spowodować awarię urządzenia lub narazić pacjenta na skutki uboczne, takie jak skażenie, zakażenia bakteryjne lub reakcje alergiczne.



6-MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE ORAZ INFORMACJE DO PRZEKAZANIA

Do chwili obecnej producent określił następujące zagrożenia związane ze sztancami do tkanek dawcy:

















- utrata podciśnienia,
- przywarcie przeszczepu do ostrza,
- niepełne cięcie.

Wszelkie poważne zdarzenia związane z tym urządzeniem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

7-LISTA NUMERÓW KATALOGOWYCH

REFERENCE	DESIGNATION	CE MARKING
17200D600	JEDNA sztanca D 6,00 mm x1	
17200D650	JEDNA sztanca D 6,50 mm x1	
17200D675	JEDNA sztanca D 6,75 mm x1	
17200D700	JEDNA sztanca D 7,00 mm x1	
17200D725	JEDNA sztanca D 7,25 mm x1	
17200D750	JEDNA sztanca D 7,50 mm x1	
17200D775	JEDNA sztanca D 7,75 mm x1	
17200D800	JEDNA sztanca D 8,00 mm x1	
17200D825	JEDNA sztanca D 8,25 mm x1	
17200D850	JEDNA sztanca D 8,50 mm x1	
17200D875	JEDNA sztanca D 8,75 mm x1	
17200D900	JEDNA sztanca D 9,00 mm x1	
17200D950	JEDNA sztanca D 9,50 mm x1	
17214D600	JEDNA sztanca do głębokiego cięcia pełnej grubości D 6,00 mm x1	
17214D650	JEDNA sztanca do głębokiego cięcia pełnej grubości D 6,50 mm x1	
17214D675	JEDNA sztanca do głębokiego cięcia pełnej grubości D 6,75 mm x1	
17214D700	JEDNA sztanca do głębokiego cięcia pełnej grubości D 7,00 mm x1	
17214D725	JEDNA sztanca do głębokiego cięcia pełnej grubości D 7,25 mm x1	
17214D750	JEDNA sztanca do głębokiego cięcia pełnej grubości D 7,50 mm x1	
17214D775	JEDNA sztanca do głębokiego cięcia pełnej grubości D 7,75 mm x1	
17214D800	JEDNA sztanca do głębokiego cięcia pełnej grubości D 8,00 mm x1	
17214D825	JEDNA sztanca do głębokiego cięcia pełnej grubości D 8,25 mm x1	
17214D850	JEDNA sztanca do głębokiego cięcia pełnej grubości D 8,50 mm x1	
17214D875	JEDNA sztanca do głębokiego cięcia pełnej grubości D 8,75 mm x1	
17214D900	JEDNA sztanca do głębokiego cięcia pełnej grubości D 9,00 mm x1	
17214D950	JEDNA sztanca do głębokiego cięcia pełnej grubości D 9,50 mm x1	
17214D1000	JEDNA sztanca do głębokiego cięcia pełnej grubości D 10,00 mm x1	

8-INFORMACJE PODANE NA OZNAKOWANIU

 xxxxxx	NUMER KATALOGOWY
	ILOŚĆ
 YYYY/MM/DD	DATA PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA
 xxxxxx	KOD PARTII
	PRODUKT STERYLIZOWANY TLENKIEM ETYLENU
	NIE UŻYWAĆ PONOWNIE
 xxxxxx	PRODUCENT
 YYYY/MM/DD	DATA PRODUKCJI
 xxxxxx	PRZESTROGA: NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z TREŚCIĄ DOKUMENTÓW TOWARZYSZĄCYCH
 xxxxxx	NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ STOSOWANIA
	ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI I NIE STOSOWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE
	CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ
	CHRONIĆ PRZED ŚWIATŁEM SŁONECZNYM
	PRZESTROGA, dotyczy wyłącznie USA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
	URZĄDZENIE MEDYCZNE
	SYSTEM POJEDYNCZEJ BARIERY STERYLNEJ Z WEWNĘTRZNYM OPAKOWANIEM OCHRONNYM



DK

Brugsanvisning**ONE - Hornhindestanse til engangsbrug (#17200DXXX)****ONE - Stanse med dyb brønd til fuld udkæring (#17214DXXX)**

#17200DXXX (XXX=600,650,675,700,725,750,775,800,825,850,875,900,950)

#17214DXXX (XXX=600,650,675,700,725,750,775,800,825,850,875,900,950,1000)

Den seneste version af brugsanvisningen er tilgængelig på MORIAs hjemmeside:
<http://www.moria-surgical.com>

1-TILSIGTET BRUG OG BRUGSANVISNING

ONE - Hornhindestanse til engangsbrug (#17200DXXX) og ONE - Stanse med dyb brønd til fuld udkæring (#17214DXXX) er konstrueret til at udføre hornhindetransplantationer (lamellær eller penetrerende keratoplastik). Disse systemer er indiceret til brug uden begrænsning af målgruppen (alder, køn og helbredsstatus). Der er ingen kontraindikationer.

2-BESKRIVELSE / FUNKTIONER

Enheden fås i forskellige størrelser baseret på klingediameter.

Enheden er EO (ethylenoxid) steriliseret og klar til brug.

Enheden består af:

- en skæreblokbund (A) (Fig. 1)
- et hus til trepaneringsklinge (B) (Fig. 1)
- en sprøjte (C) (Fig. 1).

Se detaljer om referencer i del «7. Liste over referencer».

3-TILSIGTET YDELSE OG KRAV

Mere specifikt er ONE - Hornhindestanse til engangsbrug (#17200DXXX) og ONE - Stanse med dyb brønd til fuld udkæring (#17214DXXX) konstrueret til at holde et donorhornhindevæv for at skabe et gennemtrængende (fuld tykkelse) cirkulært hornhinde snit fra endotelsiden ved forskellige diametre.

4-FORUDSÆTNINGER FØR BRUG OG BRUGSANVISNING

For at klargøre enheden: følg trin 1 til 4.

For at kontrollere klingens integritet: følg trin 5.

For at holde donorhornhindevæv med stansen: følg trin 6 til 10.

For at fortsætte til trepanation: følg trin 11 til 18.

For at afslutte proceduren: følg trin 19.

Klargøring af enheden:

- 1 - Kontroller klingediameteren, som er stempet på toppen af trepaneringsklingehuset.
- 2 - Fjern den sterile blister fra posen.
- 3 - Fjern skæreblokbunden, trepaneringsklingehuset og sprøjten fra blisterpakningen.
- 4 - Tilslut slangen til sprøjten med Luer™-låsforsiddelsen (fig. 2).

Kontrol af klingens integritet under et mikroskop:

- 5 - Kontroller under mikroskopet (minimum 20x), at klingens skærekant ikke har nogen synlig defekt. Defekter kan kompromittere snittets ydeevne.

Holdt donorhornhindevævet:

- 6 - Tryk sprøjten helt ned og hold.
- 7 - Placer donorhornhindevævet på skæreblokbunden med endotelsiden opad.
- 8 - Centrér donorhornhindevævet ved hjælp af de visuelle mærker på holderen.
- 9 - Slip sprøjten stempel for at skabe det vakuum, der vil holde donorhornhindevævet på plads på skæreblokbunden.
- 10 - Kontroller, at donorhornhindevævet stadig er godt centreret. Hvis donorhornhindevævet ikke er godt centreret ved afslutningen på denne forberedelse, gentages trin 6, 7, 8 og 9 for at opnå en perfekt centrerung.

Trepanering af donorhornhindevævet:

- 11 - Placer trepaneringsklingens hus på skæreblokbunden.
- 12 - Lad trepaneringsklingehuset sænkes af tyngdekraften for at undgå at anbringe det i en forkert vinkel (risiko for blokering) (fig. 3).
- 13 - Tryk ned for at skære donorhornhindevævet over (fig. 4).
- 14 - Mens du holder den samlede stanse, skal du fage fat i sclera gennem det "øverste laterale" vindue med en tandtang, og drej det derefter forsigtigt for at afslutte snittet (fig. 5).
- 15 - Træk forsigtigt trepaneringshusets klinge opad fra skæreblokbunden: donorhornhindevævet skal holdes på plads på skæreblokbunden takket være aspirationen.
- 16 - Fjern trepaneringshusets klinge helt.
- 17 - Fjern donorens corneo-sklerale rand. Kontrollér, at donorhornhindevævet er skåret 360°.
- 18 - Adskil sprøjten fra stansen for at frigøre vakuummet: donorhornhindetransplantatet er nu klar til at blive brugt på patienten.

Afslutning af proceduren:

- 19 - Ved afslutningen af den kirurgiske procedure kasseres stansen i en passende beholder til destruktion (i henhold til gældende

5-ADVARSEL / FORSIGTIG / FORHOLDSREGLER / BIVIRKNINGER

- Denne enhed må kun bruges af erfarne oftalmologer eller øjenkirurgiske teknikere.
- Disse instruktioner forklarer kun, hvordan man bruger dette medicinske udstyr og beskriver ikke de nødvendige trin for at udføre en hornhinde transplantation. Manuel manipulation af donorhornhinden med håndholdte instrumenter og den kirurgiske procedure er fortsat den øjenkirurgiske teknikers og/eller kirurgens, der har erfaring med at udføre keratoplastik, ansvar.
- Må ikke bruges, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Må ikke anvendes, hvis opbevaringsbetingelserne ikke er overholdt (spor af fugtighed). Enheden skal opbevares på et rent, tørt sted ved stuetemperatur og væk fra direkte sollys.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget (kontroller posens integritet, og inspicér klingens under et mikroskop før brug).
- Afmonter ikke stansen, da dette kan beskadige enheden.
- Undgå fysisk kontakt med klingens skærkant for at undgå skader.
- Stop brugen af enheden i tilfælde af fejl under proceduren, inklusive potentiel komplikation beskrevet i del 6.
- Designet af dette medicinske udstyr er «kun til engangsbrug». Genbrug af enheden kan påvirke enhedens mekaniske og biologiske egenskaber og dens kliniske ydeevne og kan forårsage fejl i enheden eller kan udsætte patienten for bivirkninger såsom kontaminering, bakterielle infektioner eller allergiske reaktioner.


6-MULIGE BIVIRKNINGER OG OPLYSNINGER SOM SKAL VIDERE GIVES

Til dato er de identificerede risici, som producenten har knyttet til donorstansen følgende:

















- Tab af sugsevne
- implantat sidder fast på klingens
- ufuldstændigt snit.

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens medlemsstat.

7-LISTE OVER REFERENCER

REFERENCE	BETEGNELSE	CE-MÆRKNING
17200D600	ONE - Stanse D6,00 mm x1	
17200D650	ONE - Stanse D6,50 mm x1	
17200D675	ONE - Stanse D6,72 mm x1	
17200D700	ONE - Stanse D7,00 mm x1	
17200D725	ONE - Stanse D7,25 mm x1	
17200D750	ONE - Stanse D7,50 mm x1	
17200D775	ONE - Stanse D7,75 mm x1	
17200D800	ONE - Stanse D8,00 mm x1	
17200D825	ONE - Stanse D8,25 mm x1	
17200D850	ONE - Stanse D8,50 mm x1	
17200D875	ONE - Stanse D8,75 mm x1	
17200D900	ONE - Stanse D9,00 mm x1	
17200D950	ONE - Stanse D9,50 mm x1	
17214D600	ONE - Stanse med dyb brønd til fuld udkæring D6,00 mm x1	
17214D650	ONE - Stanse med dyb brønd til fuld udkæring D6,50 mm x1	
17214D675	ONE - Stanse med dyb brønd til fuld udkæring D6,75 mm x1	
17214D700	ONE - Stanse med dyb brønd til fuld udkæring D7,00 mm x1	
17214D725	ONE - Stanse med dyb brønd til fuld udkæring D7,25 mm x1	
17214D750	ONE - Stanse med dyb brønd til fuld udkæring D7,50 mm x1	
17214D775	ONE - Stanse med dyb brønd til fuld udkæring D7,75 mm x1	
17214D800	ONE - Stanse med dyb brønd til fuld udkæring D8,00 mm x1	
17214D825	ONE - Stanse med dyb brønd til fuld udkæring D8,25 mm x1	
17214D850	ONE - Stanse med dyb brønd til fuld udkæring D8,50 mm x1	
17214D875	ONE - Stanse med dyb brønd til fuld udkæring D8,75 mm x1	
17214D900	ONE - Stanse med dyb brønd til fuld udkæring D9,00 mm x1	
17214D950	ONE - Stanse med dyb brønd til fuld udkæring D9,50 mm x1	
17214D1000	ONE - Stanse med dyb brønd til fuld udkæring D10,00 mm x1	

8-INFORMATION OM ETIKETTE

 xxxxxx	KATALOGREFERENCE
	ANTAL
 YYYY/MM/DD	UDLØBSDATO
 xxxxxx	BATCH-KODE
	STERILISERET MED ETHYLENOXID
	MÅ IKKE GENBRUGES
 xxxxxx	PRODUCENT
 YYYY/MM/DD	FREMSTILLINGSDATO
 xxxxxx	FORSIGTIG: SE MEDFØLGENDE DOKUMENTER
 xxxxxx	SE BETJENINGSVEJLEDNINGEN
	MÅ IKKE ANVENDES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET OG SE BRUGSANVISNINGEN
	SKAL HOLDES TØR
	SKAL HOLDES VÆK FRA SOLLYS
	FORSIGTIG kun for USA: I følge amerikanske føderale love må disse instrumenter kun sælges af eller efter ordination fra en læge.
	MEDICINSK UDSTYR
	UNIKT STERILT BARRIERESYSTEM MED INDVENDIG BESKYTTENDE EMBALLAGE



Käyttöohjeet

ONE - kertakäyttöinen sarveiskalvosiiirteen trepaani (#17200DXXX)
ONE - DeepWell täysin penetroiva sarveiskalvosiiirteen trepaani (#17214DXXX)

#17200DXXX (XXX=600,650,675,700,725,750,775,800,825,850,875,900,950)

#17214DXXX (XXX=600,650,675,700,725,750,775,800,825,850,875,900,950,1000)

Käyttöohjeiden kaikkein viimeisin versio on saatavana MORIA-verkkosivustolta:
<http://www.moria-surgical.com>

1-KÄYTTÖTARKOITUS JA -AIHE

ONE – kertakäyttöinen sarveiskalvosiiirteen trepaani (#17200DXXX) ja ONE – DeepWell täysin penetroiva sarveiskalvosiiirteen trepaani (#17214DXXX) on suunniteltu sarveiskalvosiiirteen tekoon (lamellaarinen tai läpäisevä keratoplastia).

Nämä järjestelmät ovat käyttöaiheisia rajoituksitta käyttöpopulaatioon (ikä, sukupuoli ja terveydentila). Vasta-aiheita ei ole.

2-KUVAUS / OMINAISUUDET

Laitte on saatavana eri kokoina terän halkaisijan mukaan.

Laitte on steriloitu etyleenioksidilla (EO) ja käyttövalmis.

Laitteen sisältö:

- yksi leikkauslohkon tyvi (A) (kuva 1)
- yksi trepaaniteräkotelo (B) (kuva 1)
- yksi ruisku (C) (kuva 1).

Katso viittauksien tiedot osasta "7. Viiteluettelo".

3-TARCOITETTU SUORITUSKYKY JA VÄITTÄMÄT

Tarkemmin, ONE – kertakäyttöinen sarveiskalvosiiirteen trepaani (#17200DXXX) ja ONE – DeepWell täysin penetroiva sarveiskalvosiiirteen trepaani (#17214DXXX) ovat suunniteltuja ylläpitämään luovuttajan sarveiskalvokudosta luomaan yksi läpäisevä (täyspaksu) pyöreä sarveiskalvon viilto endoteeliseltä puolelta eri halkaisijoilla.

4-ENNAKKOEDELLYTYKSET ENNEN KÄYTTÖÄ JA KÄYTTÖOHJEET

Laitteen valmistelu: noudata vaiheita 1–4.

Terän eheyden tarkistus: noudata vaihetta 5.

Luovuttajan sarveiskalvokudoksen ylläpitäminen sarveiskalvosiiirteen trepaanilla: noudata vaiheita 6–10.

Trepanaation suorittaminen: noudata vaiheita 11–18.

Toimenpiteen viimeistely: noudata vaihetta 19.

Laitteen valmistelu:

- 1 - Tarkista terän halkaisija, joka on leimattu trepaaniterän kotelon päälle.
- 2 - Poista teriili kuplapakkaus pussista.
- 3 - Poista leikkauslohkon tyvi, trepaaniterän kotelo ja ruisku kuplapakkauksesta.
- 4 - Kytke letku ruiskuun Luer™-lukkaliittimen avulla (kuva 2).

Terän eheyden tarkistus mikroskoopilla:

- 5 - Tarkasta mikroskoopilla (vähintään 20x), että terän leikkausreunassa ei ole näkyviä vikoja. Viat voivat vaarantaa leikkauksen toimimisen.

Luovuttajan sarveiskalvokudoksen ylläpitäminen:

- 6 - Paina ruiskun mäntä kokonaan alas ja pidä paikallaan.
- 7 - Aseta luovuttajan sarveiskalvokudos leikkauslohkon tyveen, endoteelipuoli ylöspäin.
- 8 - Keskitä luovuttajan sarveiskalvokudos käyttäen astian visuaalisia merkintöjä.
- 9 - Vapauta ruiskun mäntä luomaan alipaine, joka pitää luovuttajan sarveiskalvokudoksen paikallaan leikkauslohkon tyvessä.
- 10 - Tarkista, että luovuttajan sarveiskalvokudos on edelleen oikein keskitetty. Jos luovuttajan sarveiskalvokudos ei ole oikein keskitetty tämän valmistelun lopussa, toista vaiheet 6, 7, 8 ja 9 saadaksesi aikaan täydellisen keskeytyksen.

Luovuttajan sarveiskalvokudoksen trepanaatio:

- 11 - Aseta trepaaniterän kotelo leikkauslohkon tyven päälle.
- 12 - Anna trepaaniterän kotelon laskeutua alas painovoiman avulla välttääksesi sen asettumisen väärään kulmaan (tukosriski) (kuva 3).
- 13 - Paina alas leikataksesi luovuttajan sarveiskalvokudoksen (kuva 4).
- 14 - Pidä kiinni kootusta sarveiskalvosiiirteen trepaanista, tartu silmänvalkuaiseen "ylälateraaliseen" ikkunan kautta hammaspohdeilla, käännä se sitten varovasti leikkauksen viimeistelemiseksi (kuva 5).
- 15 - Vedä varovasti ylöspäin trepaanikotelon terää leikkauslohkon tyvestä: luovuttajan sarveiskalvokudoksen pitäisi pysyä paikallaan leikkauslohkon tyvessä aspiraation ansiosta.
- 16 - Poista kokonaan trepaanikotelon terä.
- 17 - Poista luovuttajan sarveiskalvo-skleraallinen reunus. Tarkista, että luovuttajan sarveiskalvokudos on leikattu 360°.
- 18 - Irrota ruisku lektusta alipaineen vapauttamiseksi: luovuttajan sarveiskalvosiiirteen on nyt valmis käytettäväksi potilaalla.

Toimenpiteen loppu:

- 19 - Kirurgisen toimenpiteen lopussa laita sarveiskalvosiiirteen trepaani asianmukaiseen astiaan hävittämistä varten (voimassa)

5-VAROITUS / HUOMIO / VAROIMI / HAITTAVAIKUTUKSET

- Tätä laitetta saavat käyttää vain kokeneet silmäkirurgit tai silmäpankin teknikit.
- Näissä ohjeissa selostetaan vain, miten tätä lääkinällistä laitetta käytetään, eikä niissä kuvata sarveiskalvosirteen suoritusvaiheita. Luovuttajan sarveiskalvon manuaalinen manipulointi käsikäyttöisillä instrumenteilla sekä itse kirurginen toimenpide ovat keratoplastian suorituksesta kokemusta omaavien silmäpankin teknikkojen ja/tai silmäkirurgien vastuulla.
- Ei saa käyttää, jos viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt.
- Ei saa käyttää, jos säilytysolosuhteet ovat epäonnistuneet (kosteusjäämät). Tätä laitetta tulee säilyttää puhtaassa ja kuivassa paikassa huoneenlämmössä ja poissa suorasta auringonvalosta.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus tai laite on vioittunut (tarkista pussin eheys ja tarkasta terä mikroskoopille ennen käyttöä).
- Sarveiskalvosirteen trepaani ei saa purkaa, sillä se voi vioittaa laitetta.
- Terän leikkaavan reunan kanssa ei saa olla mitään fyysistä kontakti tapaturmien välttämiseksi.
- Lopeta laitteen käyttö mikäli toimenpiteen aikana tapahtuu toimintahäiriö, mukaan lukien mahdollinen osassa 6 lueteltu komplikaatio.
- Tämä laite on suunniteltu "vain kertakäyttöön". Tämän laitteen uudelleen käyttö voi vaikuttaa laitteen mekaanisiin ja biologisiin ominaisuuksiin ja kliiniseen suorituskykyyn, lisäksi se voi aiheuttaa laitevikoja tai altistaa potilaan haittavaikutuksille, kuten kontaminaatio, bakteeri-infektio tai allergiset reaktiot.



6-MAHDOLLISET SIVUVAIKUTUKSET JA VÄLITETTÄVÄT TIEDOT

Tähän saakka valmistajan näiden luovuttajan pyöröterien yhteydessä tunnistamat riskit ovat:

















- imuvoiman menetys
- sirteen tarttuminen terään
- epätäydellinen leikkaus.

Kaikki laitteen käytön yhteydessä ilmenevät vakavat tapaukset tulee raportoida valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan jäsenmaan valvovalle viranomaiselle.

7-VIITELUETTELO

VIITE	MÄÄRITELMÄ	CE-MERKINTÄ	
17200D600	ONE – sarveiskalvosirteen trepaani D6,00 mm x1		
17200D650	ONE – sarveiskalvosirteen trepaani D6,50 mm x1		
17200D675	ONE – sarveiskalvosirteen trepaani D6,75 mm x1		
17200D700	ONE – sarveiskalvosirteen trepaani D7,00 mm x1		
17200D725	ONE – sarveiskalvosirteen trepaani D7,25 mm x1		
17200D750	ONE – sarveiskalvosirteen trepaani D7,50 mm x1		
17200D775	ONE – sarveiskalvosirteen trepaani D7,75 mm x1		
17200D800	ONE – sarveiskalvosirteen trepaani D8,00 mm x1		
17200D825	ONE – sarveiskalvosirteen trepaani D8,25 mm x1		
17200D850	ONE – sarveiskalvosirteen trepaani D8,50 mm x1		
17200D875	ONE – sarveiskalvosirteen trepaani D8,75 mm x1		
17200D900	ONE – sarveiskalvosirteen trepaani D9,00 mm x1		
17200D950	ONE – sarveiskalvosirteen trepaani D9,50 mm x1		
17214D600	ONE – DeepWell täysin penetroiva sarveiskalvosirteen trepaani D6,00 mm x1		
17214D650	ONE – DeepWell täysin penetroiva sarveiskalvosirteen trepaani D6,50 mm x1		
17214D675	ONE – DeepWell täysin penetroiva sarveiskalvosirteen trepaani D6,75 mm x1		
17214D700	ONE – DeepWell täysin penetroiva sarveiskalvosirteen trepaani D7,00 mm x1		
17214D725	ONE – DeepWell täysin penetroiva sarveiskalvosirteen trepaani D7,25 mm x1		
17214D750	ONE – DeepWell täysin penetroiva sarveiskalvosirteen trepaani D7,50 mm x1		
17214D775	ONE – DeepWell täysin penetroiva sarveiskalvosirteen trepaani D7,75 mm x1		
17214D800	ONE – DeepWell täysin penetroiva sarveiskalvosirteen trepaani D8,00 mm x1		
17214D825	ONE – DeepWell täysin penetroiva sarveiskalvosirteen trepaani D8,25 mm x1		
17214D850	ONE – DeepWell täysin penetroiva sarveiskalvosirteen trepaani D8,50 mm x1		
17214D875	ONE – DeepWell täysin penetroiva sarveiskalvosirteen trepaani D8,75 mm x1		
17214D900	ONE – DeepWell täysin penetroiva sarveiskalvosirteen trepaani D9,00 mm x1		
17214D950	ONE – DeepWell täysin penetroiva sarveiskalvosirteen trepaani D9,50 mm x1		
17214D1000	ONE – DeepWell täysin penetroiva sarveiskalvosirteen trepaani D10,00 mm x1		

8-MERKINTÄTIEDOT

 xxxxxx	LUETTELOVIITE
	MÄÄRÄ
 YYYY/MM/DD	VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ
 xxxxxx	ERÄKOODI
	STERILISOITU ETYLEENIOKSIDILLA
	EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN
 xxxxxx	VALMISTAJA
 YYYY/MM/DD	VALMISTUSPÄIVÄMÄÄRÄ
 xxxxxx	HUOMIO: TUTUSTU OHEISIIN ASIAKIRJOIHIN
 xxxxxx	TUTUSTU KÄYTTÖOHJEISIIN
	EI SAA KÄYTTÄÄ JOS PAKKAUS ON VIOITTUNUT JA TUTUSTU KÄYTTÖOHJEISIIN
	PIDETTÄVÄ KUIVANA
	PIDETTÄVÄ POIS AURINGONVALOSTA
	HUOMIO vain Yhdysvallat: Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi..
	LÄÄKINNÄLLINEN LAITE
	YKSILÖLLINEN STERIILI SULKUJÄRJESTELMÄ SISÄPUOLISELLA SUOJAPAKKAUKSELLE



#17200DXXX (XXX=600,650,675,700,725,750,775,800,825,850,875,900,950)

#17214DXXX (XXX=600,650,675,700,725,750,775,800,825,850,875,900,950,1000)

Η πιο πρόσφατη έκδοση της οδηγίας χρήσης διατίθεται στον ιστότοπο της MORIA: <http://www.moria-surgical.com>

1-ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το ONE - Εργαλείο διάτρησης κερατοειδούς μίας χρήσης (#17200DXXX) και το ONE - Εργαλείο διάτρησης ολικής κοπής DeepWell (#17214DXXX) είναι σχεδιασμένα για μεταμοσχεύσεις κερατοειδούς (πεταλοειδή ή διαμετρική κερατοπλαστική - PKP).

Τα άνω συστήματα ενδείκνυνται για χρήση χωρίς περιορισμούς για τον πληθυσμό-στόχο (ηλικία, φύλο και κατάσταση υγείας). Δεν υπάρχουν αντενδείξεις.

2-ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ / ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Το προϊόν διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη ανάλογα με τη διάμετρο της λεπίδας.

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο και παρέχεται έτοιμο για χρήση.

Το προϊόν αποτελείται από:

- μία βάση μέσου κοπής (Α) (Εικ. 1)
- ένα περιβλήμα λεπίδας τρυπάνου (Β) (Εικ. 1)
- μία σύριγγα (Γ) (Εικ. 1).

Βλέπε κωδικούς προϊόντων στην ενότητα «7. Κατάλογος κωδικών».

3-ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Συγκεκριμένα, το ONE - Εργαλείο διάτρησης κερατοειδούς μίας χρήσης (#17200DXXX) και το ONE - Εργαλείο διάτρησης ολικής κοπής DeepWell (#17214DXXX) είναι σχεδιασμένα για τη διατήρηση του κερατοειδούς ιστού μέχρι να δημιουργηθεί μια διαμετρική (ολικού πάχους) κυκλική τομή κερατοειδούς από την πλευρά του ενδοθηλίου σε διαφορετικές διαμέτρους.

4-ΠΡΟΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για να προετοιμάσετε το προϊόν, ακολουθήστε τα βήματα 1 έως 4.

Για να ελέγξετε την ακεραιότητα της λεπίδας, ακολουθήστε το βήμα 5.

Για να διατηρήσετε τον κερατοειδή ιστό του δότη με το εργαλείο διάτρησης, ακολουθήστε τα βήματα 6 έως 10.

Για να προχωρήσετε στον τρυπανισμό, ακολουθήστε τα βήματα 11 έως 18.

Για να ολοκληρώσετε τη διαδικασία, ακολουθήστε το βήμα 19.

Προετοιμασία του προϊόντος:

- 1 - Ελέγξτε τη διάμετρο της λεπίδας που είναι χαραγμένη στο επάνω μέρος του περιβλήματος λεπίδας τρυπάνου.
- 2 - Αφαιρέστε την αποστειρωμένη συσκευασία blister από τη θήκη της.
- 3 - Αφαιρέστε τη βάση μέσου κοπής, το περιβλήμα της λεπίδας τρυπάνου και τη σύριγγα από τη συσκευασία blister.
- 4 - Συνδέστε τον σωληνίσκο στη σύριγγα με σύνδεσμο Luer™ Lock (Εικ. 2).

Έλεγχος της ακεραιότητας της λεπίδας στο μικροσκόπιο:

- 5 - Ελέγξτε στο μικροσκόπιο (μεγέθυνσης τουλάχιστον 20x) το άκρο κοπής της λεπίδας για τυχόν εμφανή ελαττώματα. Τα ελαττώματα μπορούν να υποβαθμίσουν την ποιότητα της κοπής.

Διατήρηση του κερατοειδούς ιστού του δότη:

- 6 - Πιέστε το έμβολο της σύριγγας σε όλο το μήκος της και διατηρήστε τη θέση αυτή.
- 7 - Τοποθετήστε τον κερατοειδή ιστό του δότη στη βάση του μέσου κοπής, με την πλευρά του ενδοθηλίου στραμμένη προς τα πάνω.
- 8 - Κεντράρετε τον κερατοειδή ιστό του δότη ακολουθώντας τις οπτικές σημάνσεις της βάσης του μέσου κοπής.
- 9 - Απελευθερώστε το έμβολο της σύριγγας ώστε να δημιουργηθεί ένα κενό που θα συγκρατεί τον κερατοειδή ιστό του δότη στη βάση του μέσου κοπής.
- 10 - Βεβαιωθείτε ότι ο κερατοειδής ιστός του δότη εξακολουθεί να είναι σωστά κεντραρισμένος. Εάν ο κερατοειδής ιστός του δότη δεν είναι σωστά κεντραρισμένος στο τέλος αυτής της προετοιμασίας, επαναλάβετε τα βήματα 6, 7, 8 και 9 για να επιτύχετε το τέλειο κεντράρισμα.

Τρυπανισμός του κερατοειδούς ιστού του δότη:

- 11 - Τοποθετήστε το περιβλήμα της λεπίδας του τρυπάνου στη βάση του μέσου κοπής.
- 12 - Αφήστε το περιβλήμα λεπίδας τρυπάνου να κατέβει με τη βοήθεια της βαρύτητας, για να αποφύγετε να το ρυθμίσετε με τη λάθος γωνία (κίνδυνος μπλοκαρίσματος) (Εικ. 3).
- 13 - Πιέστε προς τα κάτω για να κόψετε τον κερατοειδή ιστό του δότη (Εικ. 4).
- 14 - Ενώ κρατάτε εργαλείο διάτρησης που έχετε συναρμολογήσει, πιέστε το σκληρό χιτώνα μέσω του «άνω πλάγιου» παραθύρου με οδοντωτή λαβίδα και ύστερα στρέψτε το απαλά για να ολοκληρώσετε την κοπή (Εικ. 5).
- 15 - Τραβήξτε απαλά προς τα επάνω τη λεπίδα περιβλήματος τρυπάνου από τη βάση μέσου κοπής: ο κερατοειδής ιστός δότη θα πρέπει να βρίσκεται στη βάση του μέσου κοπής υπό την επίδραση της αναρρόφησης.
- 16 - Αφαιρέστε τελείως τη λεπίδα του περιβλήματος τρυπάνου.
- 17 - Αφαιρέστε την σκληροκερατοειδή στεφάνη του δότη. Βεβαιωθείτε ότι ο κερατοειδής ιστός δότη έχει κοπεί κατά 360°.
- 18 - Αποσυναρμολογήστε τη σύριγγα από τον σωληνίσκο για να απομακρύνετε το κενό αέρος: το μόσχευμα κερατοειδούς του δότη είναι τώρα έτοιμο να χρησιμοποιηθεί στον ασθενή.

Τέλος διαδικασίας:

- 19 - Στο τέλος της χειρουργικής πράξης, απορρίψτε το εργαλείο διάτρησης στον κατάλληλο περιέκτη προς καταστροφή (ανάλογα με τους

5-ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ/ ΠΡΟΣΟΧΗ/ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ/ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς οφθαλμιάτρους ή τεχνικούς τράπεζας ματιών.
- Οι οδηγίες επεξηγούν μόνο τον τρόπο χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και δεν περιγράφουν τα βήματα που είναι απαραίτητα για την μεταμόσχευση του κερατοειδούς. Την ευθύνη για τον χειροκίνητο χειρισμό του κερατοειδούς του δότη με όργανα χειρός και τη χειρουργική πράξη έχουν οι τεχνικοί τράπεζας ματιών και/ή ο χειρουργός με εμπειρία στις επεμβάσεις κερατοπλαστικής.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν δεν τηρούνται οι συνθήκες φύλαξης (παρουσία υγρασίας). Το προϊόν θα πρέπει να αποθηκεύεται σε καθαρό και στεγνό μέρος, σε θερμοκρασία δωματίου, και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή το προϊόν είναι κατεστραμμένο (ελέγξτε την ακεραιότητα της θήκης και επιθεωρήστε τη λεπίδα στο μικροσκόπιο πριν από τη χρήση).
- Μην αποσυναρμολογείτε το εργαλείο διάτρησης, καθώς η ενέργεια αυτή μπορεί να καταστρέψει το προϊόν.
- Μην έχετε επαφή με το άκρο κοπής της λεπίδας για να αποφύγετε τραυματισμούς.
- Διακόψτε τη χρήση του προϊόντος σε περίπτωση δυσλειτουργίας του κατά τη χειρουργική πράξη, καθώς και σε περίπτωση εμφάνισης επιπλοκής που περιγράφεται στην ενότητα 6.
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι «αποκλειστικά μίας χρήσης». Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να επηρεάσει τις μηχανικές και βιολογικές ιδιότητές του, καθώς και τις κλινικές επιδόσεις του, και μπορεί να προκαλέσει βλάβη του προϊόντος ή να εκθέσει τον ασθενή σε παρενέργειες όπως μόλυνση, βακτηριδιακές λοιμώξεις ή αλλεργικές αντιδράσεις.



6-ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

















Μέχρι σήμερα, ο κατασκευαστής έχει αναγνωρίσει τους παρακάτω κινδύνους που σχετίζονται με τα εργαλεία διάτρησης δότη:

- απώλεια αναρρόφησης
- προσκόλληση του μοσχεύματος στη λεπίδα
- ατελής κοπή.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που λαμβάνει χώρα σε σχέση με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους του χρήστη ή/και του ασθενή.

7-ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΚΩΔΙΚΩΝ

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΗΜΑΝΣΗ CE
17200D600	ONE - Εργαλείο διάτρησης D6.00 mm x1	
17200D650	ONE - Εργαλείο διάτρησης D6.50 mm x1	
17200D675	ONE - Εργαλείο διάτρησης D6.75 mm x1	
17200D700	ONE - Εργαλείο διάτρησης D7.00 mm x1	
17200D725	ONE - Εργαλείο διάτρησης D7.25 mm x1	
17200D750	ONE - Εργαλείο διάτρησης D7.50 mm x1	
17200D775	ONE - Εργαλείο διάτρησης D7.75 mm x1	
17200D800	ONE - Εργαλείο διάτρησης D8.00 mm x1	
17200D825	ONE - Εργαλείο διάτρησης D8.25 mm x1	
17200D850	ONE - Εργαλείο διάτρησης D8.50 mm x1	
17200D875	ONE - Εργαλείο διάτρησης D8.75 mm x1	
17200D900	ONE - Εργαλείο διάτρησης D9.00 mm x1	
17200D950	ONE - Εργαλείο διάτρησης D9.50 mm x1	
17214D600	ONE - Εργαλείο διάτρησης ολικής κοπής DeepWell D6.00 mm x1	
17214D650	ONE - Εργαλείο διάτρησης ολικής κοπής DeepWell D6.50 mm x1	
17214D675	ONE - Εργαλείο διάτρησης ολικής κοπής DeepWell D6.75 mm x1	
17214D700	ONE - Εργαλείο διάτρησης ολικής κοπής DeepWell D7.00 mm x1	
17214D725	ONE - Εργαλείο διάτρησης ολικής κοπής DeepWell D7.25 mm x1	
17214D750	ONE - Εργαλείο διάτρησης ολικής κοπής DeepWell D7.50 mm x1	
17214D775	ONE - Εργαλείο διάτρησης ολικής κοπής DeepWell D7.75 mm x1	
17214D800	ONE - Εργαλείο διάτρησης ολικής κοπής DeepWell D8.00 mm x1	
17214D825	ONE - Εργαλείο διάτρησης ολικής κοπής DeepWell D8.25 mm x1	
17214D850	ONE - Εργαλείο διάτρησης ολικής κοπής DeepWell D8.50 mm x1	
17214D875	ONE - Εργαλείο διάτρησης ολικής κοπής DeepWell D8.75 mm x1	
17214D900	ONE - Εργαλείο διάτρησης ολικής κοπής DeepWell D9.00 mm x1	
17214D950	ONE - Εργαλείο διάτρησης ολικής κοπής DeepWell D9.50 mm x1	
17214D1000	ONE - Εργαλείο διάτρησης ολικής κοπής DeepWell D10.00 mm x1	

 REF xxxxxx	ΚΩΔΙΚΟΙ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ
 xx	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
 YYYY/MM/DD	ΧΡΗΣΗ ΕΩΣ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ
 LOT xxxxxx	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
 STERILE EO	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟ
	ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ
 xxxxxxx	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
 YYYY/MM/DD	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
 xxxxxx	ΠΡΟΣΟΧΗ: ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΑ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ
 xxxxxx	ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
	ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΕΣΤΡΑΜΜΕΝΗ. ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
	ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΣΤΕΓΝΟ
	ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΟ ΗΛΙΑΚΟ ΦΩΣ
 Rx only	ΠΡΟΣΟΧΗ (μόνο για τις ΗΠΑ): Βάσει της ομοσπονδιακής νομοθεσίας των ΗΠΑ, επιτρέπεται η πώληση αποκλειστικά σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
 MD	ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
	ΣΥΣΤΗΜΑ ΦΡΑΓΜΟΥ ΜΟΝΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΕ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

To obtain more information

MORIA SA

27, rue du Pied de Fourche
03160 Bourbon l'Archambault
FRANCE
Phone: +33 (0) 4 70 67 09 04
Fax: +33 (0) 4 70 67 06 61
www.moria-surgical.com

MORIA Inc

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

Moria Japan K.K.

Arcadia Building 6F
1-12-3 Kanda
SudachoChiyoda-Ku
Tokyo 101-0041
JAPAN
Phone: 81-3-6260-8309
Fax: 81-3-6260-8310
www.moriajapan.com

**Moria Commercial
(CHINA) CO., LTD.**

上海目利亚贸易有限公司
Room H 6F Kaiili Building NO.432
West Huai Hai Road, Changning
district, Shanghai, 200052, P.R.C
中国上海市长宁区淮海西路432号凯
利大厦6楼H室
Tel/Fax: +86 021 52586095
www.moria-surgical.com

Document Aletiq : Rév. M_07.2024 (Validée le 01/07/2024)

Moria