



PACKAGING

IMPRIMERIE DE PONTIERRY
23, rue des Activités
91540 Ormoy - Mennecy
Tél : +(33) 01 64 57 34 33
www.ippackaging.fr

SIGNATURE CLIENT

BON A TIRER du 11/12/2023

CLIENT : **MORIA**
PRODUIT : **NOTICE-CHAMBRE-ARTIFICIELLE-UU-24p**
REFERENCE : **65092-E-05.2023**
FORMAT À PLAT : **L.297 x H.210 mm**
FORMAT PLIÉ : **L.148 x H.210 mm**
COULEUR RECTO : **(1)- ■ Noir**
COULEUR VERSO : **(1)- ■ Noir**
SUPPORT : **Offset**
GRAMMAGE : **70 gr**

Bon à tirer pour textes, graphismes et références couleur, mais en aucun cas pour le rendu couleur.

Ref.: 65092



EN - Instructions for use for the ONE® single-use artificial chamber #17204 with single-use trephine	2
FR - Notice d'utilisation de la chambre artificielle ONE® à usage unique #17204 pour trépan à usage unique	4
ES - Instrucciones para el uso de la cámara artificial desechable #17204 de ONE® con trépano desechable	6
IT - Istruzioni per l'uso della camera artificiale monouso #17204 ONE® per trapano monouso	8
DE - Gebrauchsanleitung für die künstliche Kammer zur Einwegnutzung ONE® #17204 mit Einweg-Trepan	10
NL - Gebruiksaanwijzing van de ONE® artificiële kamer voor eenmalig gebruik #17204 met een disposable trepaan	12
PT - Instruções de utilização para a câmara artificial de uso único ONE® #17204 com trépano de uso único	14
SV - Bruksanvisning för ONE® artificiell kammare för engångsbruk #17204 med trepan för engångsbruk	16
TR - ONE® tek kullanımlık yapay ön kamara #17204 ve tek kullanımlık trepan için kullanım yönergeleri	18
PL - Instrukcja użytkowania sztucznej komory jednorazowego użytku ONE® nr 17204 z trepanem jednorazowego użytku	20
RU - Инструкция по использованию одноразовой искусственной камеры ONE® №17204 при работе с одноразовым трепаном.	22

Année de première mise sur le marché : 2012

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

 REF XXXXXX	CATALOGUE REFERENCE
	QUANTITY
 YYYY/MM/DD	USE BY
 LOT XXXXXX	BATCH CODE
 STERILE EO	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
	DO NOT REUSE
 XXXXXXX	MANUFACTURER
 YYYY/MM/DD	DATE OF MANUFACTURE
 XXXXXX	CAUTION : CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENT(S)
 XXXXXX	CONSULT OPERATING INSTRUCTIONS
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	KEEP DRY
	DISCARD IN A SEPARATE COLLECTION BIN
 Rx only	CAUTION for USA only: US federal laws restrict this device to sale by, or on the order of, a physician.

Accessories

Reference: 17201Dxxx		Reference: 17202Dxxx	
17201D700 : 17201D725 : 17201D750 : 17201D775 : 17201D800 : 17201D825 : 17201D850 : 17201D875 : 17201D900 : 17201D950 :	VACUUM TREPHINE D700 VACUUM TREPHINE D725 VACUUM TREPHINE D750 VACUUM TREPHINE D775 VACUUM TREPHINE D800 VACUUM TREPHINE D825 VACUUM TREPHINE D850 VACUUM TREPHINE D875 VACUUM TREPHINE D900 VACUUM TREPHINE D950	17202D600 : 17202D650 : 17202D675 : 17202D700 : 17202D725 : 17202D750 : 17202D775 : 17202D800 : 17202D825 : 17202D850 : 17202D875 : 17202D900 : 17202D950 : 17202D1000 :	ADJUSTABLE VACUUM TREPHINE D600 ADJUSTABLE VACUUM TREPHINE D650 ADJUSTABLE VACUUM TREPHINE D675 ADJUSTABLE VACUUM TREPHINE D700 ADJUSTABLE VACUUM TREPHINE D725 ADJUSTABLE VACUUM TREPHINE D750 ADJUSTABLE VACUUM TREPHINE D775 ADJUSTABLE VACUUM TREPHINE D800 ADJUSTABLE VACUUM TREPHINE D825 ADJUSTABLE VACUUM TREPHINE D850 ADJUSTABLE VACUUM TREPHINE D875 ADJUSTABLE VACUUM TREPHINE D900 ADJUSTABLE VACUUM TREPHINE D950 ADJUSTABLE VACUUM TREPHINE D1000
Packaging	1 per box Sterile Single-Use	Packaging	1 per box Sterile Single-Use
Instructions for use	65085	Instructions for use	65086



Instructions for use for the ONE® single-use artificial chamber #17204 with single-use trephine

Indication

The ONE® single-use artificial chamber #17204 features to be used in combination with the single-use trephine (#17201Dxxx or #17202Dxxx) for the preparation of the donor graft during corneal transplant procedures.

Device components

The Moria single-use artificial chamber (#17204) is composed of 3 pieces (Fig.1 and Fig.2):

- Artificial chamber base on which 2 ports with silicone tubing with a one-way stopcock on each. Either port may be used to inject or aspirate viscoelastic, corneal storage medium, balanced salt solution, or air beneath the donor cornea
- Chamber cover for single-use trephine
- White screw to seal the chamber cover on the artificial chamber.

The most recent version of this document is available on Moria website (<http://www.moria-surgical.com>) via the restricted access heading "Documentation/Library". Registration required.

Warning

- These instructions explain only how to use this medical device and do not describe the steps necessary to perform a corneal graft. The surgical procedure remains the responsibility of the surgeon experienced in performing corneal grafts.
- Check the integrity of the pouch.
- Check also the expiration date on the packaging.
- The ONE® artificial chamber for single-use trephine is sterile and ready for use. Do not use it if the pouch in which it is packaged is damaged.
- Design of this medical device does not allow its reuse. Reusing this medical device affects its clinical performances and exposes the patient to adverse events.
- Only the chamber #17204 is compatible with the trephines #17201Dxxx and #17202Dxxx. Do not use the chamber #19182.

Directions

1/ Preparing the artificial chamber:

- Remove all the sterile parts of the artificial chamber from the pouches. Place the base of the chamber on the table and make sure it is stable.

2/ Connecting the pressure system to the artificial chamber:

- Attach one tubing of the artificial chamber to the pressure system chosen (infusion set with syringe #19183 or Tubing set with bottle #19181) filled with storage medium (Optisol GS™ or similar) or physiologic solution (BSS or similar).

3/ Filling the artificial chamber:

- Open the two one-way stopcocks and fill the chamber.
- Then, close the two stopcocks.

4/ Positioning the graft on the artificial chamber:

RECOMMENDATION: Use grafts with a rim having a minimum diameter of 16 mm and a well-centered cornea.

- If desired, apply cohesive viscoelastic to the endothelium and to the top of the well of the artificial chamber.
- Open the irrigation system in order to obtain a continuous flow under the graft.
- Position the donor graft on the top of the well, endothelium downwards. Slightly lift the graft with forceps to remove the possible air bubbles.
- Precisely center the graft on the well.
- Place the cover carefully in position (inserting the pin into the slot). Check that the graft is well centered.
- Seal the chamber by placing the white locking ring over the cover and turning clockwise to tighten.

5/ Establishing pressure:

- Set up the pressure into the system (at least 40 mmHg) with the syringe or by elevating the IV bottle to a height of at least 55cm/21.65 inches (from the BSS level in the drip chamber to the cornea).
- Close the stopcocks to maintain pressure. Check the pressure with a tonometer.

6/ Positioning the single-use trephine on the artificial chamber:

- Prepare the single-use trephine (please refer to the instructions for use #65085 for the trephine #17201Dxxx or #65086 for the trephine #17202Dxxx).
- Press the single-use trephine on the chamber cover. (Fig.3)
- Trephining:
 - Hold the trephine between the thumb and index finger on the grip area
 - Slowly turn the collar clockwise to cause the blade to descend, until the desired depth.

Warning: The outcomes obtained depend on different parameters such as pressure, pachymetry, keratometry...

- To ensure optimal result the trephine should be turned on the cover to finalize the cut. (Fig.4)

7/ Removal of the graft and disposal of the devices:

- Remove the single-use trephine from the cover.
- Open the irrigation to maintain the graft on the well of the artificial chamber and prevent its collapse during the dismantling
- Unscrew the white screw and lift carefully the cover to grasp the graft.
- At the end of the surgical procedure, discard all the pieces of the artificial chamber and the trephine into an appropriate container for disposal (according to the regulations in force).

 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
	PROTÉGER DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	GARDER AU SEC
	JETER DANS UN CONTAINER APPROPRIÉ
	ATTENTION : SELON LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE

Accessoires

Référence: 17201Dxxx		Référence : 17202Dxxx	
17201D700 :	TREPAN AVEC ASPIRATION D700	17202D600 :	TREPAN REGLABLE AVEC ASPIRATION D600
17201D725 :	TREPAN AVEC ASPIRATION D725	17202D650 :	TREPAN REGLABLE AVEC ASPIRATION D650
17201D750 :	TREPAN AVEC ASPIRATION D750	17202D675 :	TREPAN REGLABLE AVEC ASPIRATION D675
17201D775 :	TREPAN AVEC ASPIRATION D775	17202D700 :	TREPAN REGLABLE AVEC ASPIRATION D700
17201D800 :	TREPAN AVEC ASPIRATION D800	17202D725 :	TREPAN REGLABLE AVEC ASPIRATION D725
17201D825 :	TREPAN AVEC ASPIRATION D825	17202D750 :	TREPAN REGLABLE AVEC ASPIRATION D750
17201D850 :	TREPAN AVEC ASPIRATION D850	17202D775 :	TREPAN REGLABLE AVEC ASPIRATION D775
17201D875 :	TREPAN AVEC ASPIRATION D875	17202D800 :	TREPAN REGLABLE AVEC ASPIRATION D800
17201D900 :	TREPAN AVEC ASPIRATION D900	17202D825 :	TREPAN REGLABLE AVEC ASPIRATION D825
17201D950 :	TREPAN AVEC ASPIRATION D950	17202D850 :	TREPAN REGLABLE AVEC ASPIRATION D850
		17202D875 :	TREPAN REGLABLE AVEC ASPIRATION D875
		17202D900 :	TREPAN REGLABLE AVEC ASPIRATION D900
		17202D950 :	TREPAN REGLABLE AVEC ASPIRATION D950
		17202D1000 :	TREPAN REGLABLE AVEC ASPIRATION D1000
Conditionnement	1 par boîte Stérile Usage Unique	Conditionnement	1 par boîte Stérile Usage Unique
Notice d'utilisation	65085	Notice d'utilisation	65086



Notice d'utilisation de la chambre artificielle ONE® à usage unique #17204 pour trépan à usage unique

Indication

La chambre artificielle à usage unique ONE® #17204 est conçue pour être utilisée en combinaison avec le trépan à usage unique (#17201Dxxx ou #17202Dxxx) pour la préparation du greffon donneur lors des chirurgies de greffes de cornée.

Composition du dispositif

La chambre artificielle à usage unique de Moria (#17204) comporte 3 pièces (Fig.1 et Fig.2):

- la chambre artificielle avec 2 tubulures en silicone avec robinet 1 voie sur chacune. Chacune des 2 tubulures peut indifféremment servir à injecter ou aspirer une solution viscoélastique, du liquide de conservation, du BSS ou de l'air sous le greffon donneur
- une cloche pour trépan à usage unique
- un écrou blanc pour verrouiller la cloche sur la chambre artificielle.

Cette notice et sa mise à jour éventuelle sont disponibles sur le site Moria (<http://www.moria-surgical.com>) en accès réservé, rubrique "Documentation/Library". Une inscription est nécessaire pour y accéder.

Mises en garde

- Cette notice ne traite que de l'utilisation du dispositif médical et ne décrit pas les étapes nécessaires pour réaliser une greffe de cornée. L'acte chirurgical reste de la responsabilité du chirurgien ayant l'expérience des greffes de cornée.
- Vérifier l'intégrité des sachets protecteurs.
- Vérifier également la date de péremption sur l'emballage.
- La chambre artificielle ONE® pour trépan à usage unique est stérile et prête 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.
- Seule la chambre #17204 est compatible avec les trépan #17201Dxxx et #17202Dxxx. Ne pas utiliser la chambre #19182.

Instructions d'utilisation

1/ Préparation de la chambre artificielle :

- Retirer les éléments stériles de la chambre artificielle des sachets protecteurs. Placer la base de la chambre sur la table en s'assurant de sa stabilité.

2/ Connexion du système de mise en pression à la chambre artificielle :

- Connecter l'une des tubulures de la chambre artificielle au système de mise sous pression choisie (set d'infusion avec seringue #19183 ou kit tubulure d'infusion #19181 avec bouteille) pouvant être remplie de liquide de conservation (type Optisol GS™ ou équivalent) ou de liquide physiologique (type BSS).

3/ Remplissage de la chambre artificielle :

- Ouvrir les robinets et remplir la chambre.
- Fermer ensuite les deux robinets.

4/ Mise en place du greffon sur la chambre artificielle :

RECOMMANDATION : Utiliser des greffons dont la collerette a un diamètre minimal de 16 mm et dont la cornée est centrée.

- Une solution viscoélastique cohésive peut être appliquée sur l'endothélium ainsi que sur le puits de la chambre artificielle.
- Ouvrir la ligne d'irrigation de manière à obtenir un flux de liquide continu sous le greffon.
- Placer le greffon, surface endothéliale vers le bas, sur le puits de la chambre artificielle. Soulever légèrement le greffon à l'aide d'une pince pour retirer les éventuelles bulles d'air.
- Centrer précisément le greffon sur le puits de la chambre.
- Placer la cloche en faisant correspondre l'encoche de la cloche avec l'ergot de la base. Vérifier le centrage parfait du greffon.
- Verrouiller la cloche en vissant fermement l'écrou blanc sur la chambre.

5/ Mise en pression du système :

- Mettre le système sous pression (mini 40 mmHg) avec la seringue ou en élevant la bouteille à une hauteur mini de 55 cm (distance entre le goutte-à-goutte et le greffon).
- Fermer les robinets afin de travailler en circuit fermé. Vérifier la pression obtenue avec un tonomètre.

6/ Mise en place du trépan à usage unique sur la chambre artificielle :

- Préparer le trépan à usage unique (se référer à la notice #65085 pour le trépan #17201Dxxx ou #65086 pour le trépan #17202Dxxx)
- Appuyer le trépan à usage unique sur la cloche de la chambre antérieure artificielle (Fig.3).
- Trépaner:
 - o Maintenir le trépan entre le pouce et l'index sur la zone de préhension
 - o Tourner lentement la collerette de descente de lame du trépan dans le sens horaire jusqu'à la profondeur désirée.

Attention : les résultats obtenus sont dépendants de facteurs comme la pression, la pachymétrie, la kératométrie...

- Pour assurer un résultat optimum, il est conseillé de faire tourner le trépan sur la cloche pour finaliser la coupe. (Fig.4).

7/ Fin de la procédure et destruction des dispositifs :

- Retirer le trépan à usage unique de la cloche.
- Ouvrir le robinet d'infusion de manière à créer un flux de liquide positif sous la cornée pendant le démontage
- Dévisser l'écrou blanc et ôter délicatement la cloche pour saisir le greffon.
- A la fin de la procédure chirurgicale, placer tous les éléments de la chambre artificielle et du trépan à usage unique dans un conteneur approprié pour destruction (selon la réglementation en vigueur).

 XXXXXX	NÚMERO DE CATÁLOGO
	CANTIDAD
 YYYY/MM/DD	USO POR
 XXXXXX	CÓDIGO DE LOTE
	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
	NO REUTILIZAR
 XXXXXXX	FABRICANTE
 YYYY/MM/DD	FECHA DE FABRICACIÓN
 XXXXXX	PRECAUCIÓN: CONSULTE LA DOCUMENTACIÓN ADICIONAL
 XXXXXX	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	PROTEGER DE LA LUZ SOLAR
	MANTENER SECO
	DESECHAR EN UN CONTENEDOR SEPARADO
	ATENCIÓN, SOLAMENTE PARA EE. UU.: LAS LEYES FEDERALES DE LOS ESTADOS UNIDOS RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO SALVO A UN MÉDICO O POR ÓRDENES DEL MISMO.

Accesorios

Referencia: 17201Dxxx		Referencia : 17202Dxxx	
17201D700 : 17201D725 : 17201D750 : 17201D775 : 17201D800 : 17201D825 : 17201D850 : 17201D875 : 17201D900 : 17201D950 :	TRÉPANO DE VACÍO D700 TRÉPANO DE VACÍO D725 TRÉPANO DE VACÍO D750 TRÉPANO DE VACÍO D775 TRÉPANO DE VACÍO D800 TRÉPANO DE VACÍO D825 TRÉPANO DE VACÍO D850 TRÉPANO DE VACÍO D875 TRÉPANO DE VACÍO D900 TRÉPANO DE VACÍO D950	17202D600 : 17202D650 : 17202D675 : 17202D700 : 17202D725 : 17202D750 : 17202D775 : 17202D800 : 17202D825 : 17202D850 : 17202D875 : 17202D900 : 17202D950 : 17202D1000 :	TRÉPANO DE VACÍO AJUSTABLE D600 TRÉPANO DE VACÍO AJUSTABLE D650 TRÉPANO DE VACÍO AJUSTABLE D675 TRÉPANO DE VACÍO AJUSTABLE D700 TRÉPANO DE VACÍO AJUSTABLE D725 TRÉPANO DE VACÍO AJUSTABLE D750 TRÉPANO DE VACÍO AJUSTABLE D775 TRÉPANO DE VACÍO AJUSTABLE D800 TRÉPANO DE VACÍO AJUSTABLE D825 TRÉPANO DE VACÍO AJUSTABLE D850 TRÉPANO DE VACÍO AJUSTABLE D875 TRÉPANO DE VACÍO AJUSTABLE D900 TRÉPANO DE VACÍO AJUSTABLE D950 TRÉPANO DE VACÍO AJUSTABLE D1000
Embalaje	1 por caja Estéril Desechable	Embalaje	1 por caja Estéril Desechable
Instrucciones para el uso	65085	Instrucciones para el uso	65086



Instrucciones para el uso de la cámara artificial desechable #17204 de ONE® con trépano desechable

Indicaciones

La cámara artificial desechable #17204 de ONE® está diseñada para ser utilizada en combinación con el trépano desechable (#17201Dxxx o #17202Dxxx) para la preparación del injerto del donante durante las intervenciones de trasplante de córnea.

Componentes del dispositivo

La cámara artificial desechable de Moria (#17204) se compone de 3 piezas (Fig. 1 y Fig. 2):

- Base de la cámara artificial con 2 puertos con tubos de silicona con llave de paso unilateral sobre cada uno. Los puertos pueden usarse para inyectar o aspirar material viscoelástico de almacenamiento de la córnea, la solución salina equilibrada o el aire por detrás de la córnea del donante
- Cubierta de la cámara para el trépano desechable
- Tornillo blanco para sellar la cubierta de la cámara en la cámara artificial.

La versión más reciente de este documento está disponible en el sitio web de Moria (<http://www.moria-surgical.com>) mediante el apartado de acceso restringido "Documentación/Biblioteca". Es necesario registrarse.

Advertencia

- Estas instrucciones sólo explican cómo utilizar este dispositivo médico y no describen los pasos necesarios para realizar un trasplante de córnea. El procedimiento quirúrgico es responsabilidad del cirujano con experiencia en la realización de trasplantes de córnea.
- Compruebe el estado de la bolsa.
- Compruebe también la fecha de caducidad del envase.
- La cámara artificial ONE® para trépanos desechables está esterilizada y lista para usar. No utilizar si la bolsa del envase está dañada.
- El diseño de este dispositivo médico no permite volver a utilizarlo. Volver a utilizar este dispositivo médico afecta a sus rendimientos clínicos, exponiendo al paciente a efectos adversos potenciales
- Sólo la cámara #17204 es compatible con los trépanos #17201Dxxx y #17202Dxxx. No utilizar la cámara #19182.

Directrices

1/ Preparar la cámara artificial:

- Retire todas las piezas estériles de la cámara artificial de las bolsas. Coloque la base de la cámara sobre la mesa y asegúrese de que está estable.

2/ Conectar el sistema de presión a la cámara artificial:

- Acople un tubo de la cámara artificial al sistema de presión seleccionado (set de infusión con jeringuilla #19183 o set de tubos con botella #19181) llenado con un medio de almacenamiento (Optisol GS™ o similar) o una solución fisiológica (BSS o similar).

3/ Llenado de la cámara artificial:

- Abra la llave de paso unilateral y llene la cámara.
- Luego, cierre las dos llaves.

4/ Colocación del injerto en la cámara artificial:

RECOMENDACIÓN: Use injertos con un borde mínimo de 16 mm de diámetro y una córnea bien centrada.

- Si lo desea, puede aplicar un viscoelástico cohesivo al endotelio y a la parte superior del hueco de la cámara artificial.
- Abra el sistema de irrigación para obtener un flujo continuo por debajo del injerto.
- Coloque el injerto del donante en la parte superior del hueco, con el endotelio hacia abajo. Levante ligeramente el injerto con el fórceps para eliminar posibles burbujas de aire.
- Centre el injerto en el hueco.
- Coloque cuidadosamente la cubierta en su lugar (introduciendo el pasador en la ranura). Compruebe que el injerto está bien cubierto.
- Selle la cámara colocando la abrazadera blanca sobre la cubierta y girándola hacia la derecha para apretarla.

5/ Establecer la presión:

- Configure la presión en el interior del sistema (al menos 40 mmHg) con la jeringuilla o elevando la botella IV hasta una altura de al menos 55 cm (desde el nivel BSS de la cámara de goteo hasta la córnea).
- Cierre las llaves de paso para mantener la presión. Compruebe la presión con un tonómetro.

6/ Colocación del trépano desechable en la cámara artificial:

- Prepare el trépano desechable (consulte las instrucciones de uso #65085 para el trépano #17201Dxxx o #65086 para el trépano #17202Dxxx).
- Presione el trépano desechable sobre la cubierta de la cámara. (Fig. 3)
- Trepanado:
 - Sujete el trépano entre los dedos pulgar e índice por la zona de sujeción
 - Gire lentamente el collar a la derecha para que la cuchilla descienda hasta la altura deseada.

Advertencia: Los resultados obtenidos dependen de diferentes parámetros como la presión, la paquimetría, la queratometría, etc.

- Para asegurarnos de óptimos resultados, el trepano debería ser cubierto por su funda una vez finalizado el corte. (Fig. 4)

7/ Retirar el injerto y eliminar los dispositivos:

- Retire el trépano desechable de la cubierta.
- Abra la irrigación para mantener el injerto en el hueco de la cámara artificial y evite que se caiga mientras lo desmonta
- Desatómille el tornillo blanco y levante cuidadosamente la cubierta para sujetar el injerto.
- Al finalizar el procedimiento quirúrgico, deseche todas las piezas de la cámara artificial y el trépano en un contenedor adecuado (en conformidad con la normativa vigente).

 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
	PROTEGGE DALLA LUCE DEL SOLE
	NON BAGNARE
	GETTARE NEI RIFIUTI DIFFERENZIATI
	ATTENZIONE SOLO PER GLI USA: LE LEGGI FEDERALI STATUNITENSIS LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA PARTE O SU PRESCRIZIONE DI UN MEDICO.

Accessori

Codice: 17201Dxxx		Codice: 17202Dxxx	
17201D700 : 17201D725 : 17201D750 : 17201D775 : 17201D800 : 17201D825 : 17201D850 : 17201D875 : 17201D900 : 17201D950 :	TRAPANO CON ASPIRAZIONE D700 TRAPANO CON ASPIRAZIONE D725 TRAPANO CON ASPIRAZIONE D750 TRAPANO CON ASPIRAZIONE D775 TRAPANO CON ASPIRAZIONE D800 TRAPANO CON ASPIRAZIONE D825 TRAPANO CON ASPIRAZIONE D850 TRAPANO CON ASPIRAZIONE D875 TRAPANO CON ASPIRAZIONE D900 TRAPANO CON ASPIRAZIONE D950	17202D600 : 17202D650 : 17202D675 : 17202D700 : 17202D725 : 17202D750 : 17202D775 : 17202D800 : 17202D825 : 17202D850 : 17202D875 : 17202D900 : 17202D950 : 17202D1000 :	TRAPANO CON ASPIRAZIONE E PROFONDITA' DI TAGLIO REGOLABILE D600 D650 D675 D700 D725 D750 D775 D800 D825 D850 D875 D900 D950 D1000
Confezione	1 per scatola Sterile Monouso	Confezione	1 per scatola Sterile Monouso
Istruzioni per l'uso	65085	Istruzioni per l'uso	65086



Istruzioni per l'uso della camera artificiale monouso #17204 ONE® per trapano monouso

Indicazioni

La camera artificiale monouso #17204 ONE® è stata progettata per l'utilizzo congiunto con il trapano monouso (#17201Dxxx o #17202Dxxx) per la preparazione del lembo del donatore nelle procedure di trapianto corneale.

Composizione del dispositivo

La camera artificiale monouso Moria (#17204) è composta da 3 elementi (Fig.1 e Fig.2):

- base della camera artificiale munita di 2 uscite con linee in silicone ciascuna con rubinetto. Entrambe le vie possono essere utilizzate per iniettare o aspirare viscoelastici, liquidi di conservazione della cornea, soluzioni saline bilanciate e aria al di sotto della cornea del donatore;
- copertura della camera per trapano monouso;
- ghiera bianca per la chiusura ermetica della camera artificiale.

La versione più recente del presente documento è disponibile, tramite registrazione, sul sito Moria (<http://www.moria-surgical.com>) alla sezione «Documentation/Library». Registrazione necessaria.

Avvertenze

- Il presente documento fornisce esclusivamente indicazioni relative all'utilizzo del dispositivo medico e non descrive i passaggi necessari per ottenere un lembo corneale. La procedura chirurgica rimane sotto la responsabilità del chirurgo in possesso dell'esperienza necessaria per eseguire lembi corneali.
- Controllare che la confezione sia integra.
- Controllare anche la data di scadenza presente sulla confezione.
- La camera artificiale per il trapano monouso ONE® è sterile e pronta per l'uso. Non utilizzare nel caso in cui la confezione sia danneggiata.
- I dispositivi monouso non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo degli stessi comporterebbe effetti negativi sulle loro prestazioni cliniche e aumenterebbe il rischio di potenziali eventi avversi.
- I trapani #17201Dxxx e #17202Dxxx sono compatibili esclusivamente con la camera artificiale #17204. Non utilizzare la camera #19182.

Istruzioni per l'uso

1/ Preparazione della camera artificiale:

- Estrarre dalle relative confezioni tutte le parti sterili della camera artificiale. Posizionare la base della camera in piano e verificare che quest'ultimo sia stabile.

2/ Collegare il sistema di pressione alla camera artificiale:

- Collegare una linea della camera artificiale al sistema di pressione prescelto (set infusione con siringa #19183 o linea con flacone #19181) riempita con liquido di conservazione (Optisol GS™ o simili) oppure soluzione fisiologica (BSS o simili).

3/ Riempimento della camera artificiale:

- Aprire i due rubinetti e riempire la camera.
- Quindi, richiudere i due rubinetti.

4/ Posizionamento del lembo sulla camera artificiale:

RACCOMANDAZIONI PER L'USO: utilizzare lembi con corona di diametro minimo pari a 16 mm e una cornea ben centrata.

- Se d'abitudine, è possibile applicare viscoelastico coesivo all'endotelio e all'estremità del foro della camera artificiale.
- Aprire la linea di irrigazione per ottenere un flusso costante sotto il lembo.
- Posizionare il lembo sull'estremità del foro con l'endotelio rivolto verso il basso. Sollevare leggermente il lembo con una pinza chirurgica per rimuovere eventuali bolle d'aria.
- Centrare precisamente il lembo sul condotto.
- Posizionare la copertura accuratamente (inserendo il perno nella scanalatura). Verificare che il lembo sia ben centrato.
- Chiudere ermeticamente la camera con la ghiera di serraggio posizionata sopra la copertura e stringere avvitando in senso orario.

5/ Creazione della pressione:

- Creare la pressione nel sistema (almeno 40 mm Hg) con la siringa o sollevando il flacone IV ad un'altezza di almeno 55cm (dal livello della BSS nella camera di stiliaccio alla cornea).
- Chiudere i rubinetti per mantenere la pressione. Controllare la pressione con un tonometro.

6/ Posizionamento del trapano monouso sulla camera artificiale:

- Preparare il trapano monouso (per il trapano #17201Dxxx vedere le istruzioni per l'uso #65085 o #65086 per il trapano #17202Dxxx).
- Premere il trapano monouso sulla copertura della camera. (Fig.3)
- Trapanazione:
 - Tenere il trapano tra il pollice e l'indice nell'apposita area
 - Girare lentamente la corona in senso orario per far scendere la lama fino alla profondità desiderata.

Avvertenze: i risultati ottenuti dipenderanno da diversi parametri come pressione, pachimetria, cheratometria...

- Per ottenere un risultato ottimale, una volta arrivati a fine corsa, si consiglia di ruotare il trapano sulla camera artificiale per completare il taglio. (Fig.4)

7/ Rimozione del lembo e smaltimento dei dispositivi:

- Rimuovere il trapano monouso dalla copertura della camera artificiale.
- Aprire la linea di irrigazione per mantenere il lembo sul foro della camera artificiale ed evitarne il collasso durante il disassemblaggio
- Svitare la ghiera bianca e sollevare la copertura con attenzione per prendere il lembo.
- Al termine della procedura chirurgica, gettare tutte le parti della camera artificiale e il trapano negli appositi contenitori per lo smaltimento (secondo la normativa vigente).

Zeichenerklärung (Allgemeine Liste der von Moria verwendeten Symbole)

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

Zubehör

Art.-Nr. 17201Dxxx		Art.-Nr. 17202Dxxx	
17201D700 : 17201D725 : 17201D750 : 17201D775 : 17201D800 : 17201D825 : 17201D850 : 17201D875 : 17201D900 : 17201D950 :	VAKUUM-TREPAN D700 VAKUUM-TREPAN D725 VAKUUM-TREPAN D750 VAKUUM-TREPAN D775 VAKUUM-TREPAN D800 VAKUUM-TREPAN D825 VAKUUM-TREPAN D850 VAKUUM-TREPAN D875 VAKUUM-TREPAN D900 VAKUUM-TREPAN D950	17202D600 : 17202D650 : 17202D675 : 17202D700 : 17202D725 : 17202D750 : 17202D775 : 17202D800 : 17202D825 : 17202D850 : 17202D875 : 17202D900 : 17202D950 : 17202D1000 :	JUSTIERBARER VAKUUM-TREPAN D600 JUSTIERBARER VAKUUM-TREPAN D650 JUSTIERBARER VAKUUM-TREPAN D675 JUSTIERBARER VAKUUM-TREPAN D700 JUSTIERBARER VAKUUM-TREPAN D725 JUSTIERBARER VAKUUM-TREPAN D750 JUSTIERBARER VAKUUM-TREPAN D775 JUSTIERBARER VAKUUM-TREPAN D800 JUSTIERBARER VAKUUM-TREPAN D825 JUSTIERBARER VAKUUM-TREPAN D850 JUSTIERBARER VAKUUM-TREPAN D875 JUSTIERBARER VAKUUM-TREPAN D900 JUSTIERBARER VAKUUM-TREPAN D950 JUSTIERBARER VAKUUM-TREPAN D1000
Verpacken	1 pro Kasten Steril Einzelner Gebrauch	Verpacken	1 pro Kasten Steril Einzelner Gebrauch
Gebrauchsanleitung	65085	Gebrauchsanleitung	65086



Gebrauchsanleitung für die künstliche Kammer zur Einwegnutzung ONE® #17204 mit Einweg-Trepan

Indikationen

Die künstliche Kammer zur Einwegnutzung ONE® #17204 wurde für eine Verwendung mit dem Einweg-Trepan (#17201Dxxx oder #17202Dxxx) zur Präparation des Spendertransplantats bei einer Hornhauttransplantation entwickelt.

Zusammensetzung der Vorrichtung

Die künstliche Kammer zur Einwegnutzung von Moria (#17204) besteht aus 3 Teilen (Abb. 1 und 2).

- Basis der künstlichen Kammer mit zwei Anschlüssen mit Silikonschläuchen und einem Ein-Weg-Hahn an jedem Ende. Jeder Anschluss kann verwendet werden, um Viskoelastika, ein Hornhautlagermedium, eine ausgeglichene Salzlösung oder Luft unter die Spenderhornhaut zu injizieren oder abzusaugen.
- Kammerkappe für einen Einweg-Trepan
- Weiße Schraube, um die Kammerkappe auf der künstlichen Kammer zu verriegeln.

Die neueste Ausgabe dieses Dokuments ist auf der Website von Moria (<http://www.moria-surgical.com>) mit beschränktem Zugang in der Rubrik „Documentation/Library“ verfügbar. Für den Zugriff ist eine Anmeldung erforderlich.

Warnungen

- Diese Anleitung betrifft einzig die Verwendung der medizinischen Vorrichtung und beinhaltet keine Beschreibung der notwendigen Etappen einer Hornhautverpflanzung. Der chirurgische Eingriff liegt allein in der Verantwortung eines Chirurgen mit der entsprechenden Erfahrung auf dem Gebiet der Hornhautverpflanzungen.
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit des Beutels.
- Überprüfen Sie ebenfalls das Datum auf der Verpackung.
- Die künstliche Kammer ONE® für einen Einweg-Trepan ist steril und gebrauchsfertig. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Das Design dieses medizinischen Geräts erlaubt keine erneute Verwendung. Die erneute Verwendung dieses medizinischen Geräts beeinträchtigt seine klinischen Leistungen und verursacht Nebenwirkungen beim Patienten.
- Die künstliche Kammer zur Einwegnutzung #17204 ist kompatibel mit den Trepanen #17201Dxxx und #17202Dxxx. Die Kammer #19182 nicht verwenden.

Gebrauchsanweisung

1/ Vorbereitung der künstlichen Kammer:

- Nehmen Sie alle sterilen Teile der künstlichen Kammer aus den Beuteln. Platzieren Sie die Basis der Kammer auf dem Tisch, um eine stabile Position zu gewährleisten.

2/ Anschluss des Drucksystems an die künstliche Kammer:

- Befestigen Sie einen Schlauch der künstlichen Kammer am gewählten Drucksystem (Infusionsset mit Spritze #19183 oder Schlauchset mit Flasche #19181) gefüllt mit dem Lagermedium (Optisol GS™ oder vergleichbar) oder physiologischer Kochsalzlösung (BSS oder vergleichbar).

3/ Füllen der künstlichen Kammer:

- Öffnen Sie die beiden Ein-Weg-Hähne und füllen Sie die Kammer.
- Schließen Sie anschließend die beiden Hähne.

4/ Positionierung des Transplantats auf der künstlichen Kammer:

- EMPFEHLUNG: Verwenden Sie Transplantate mit einem Durchmesser von mindestens 16 mm und einer gut zentrierten Hornhaut.
- Wenn gewünscht, können Sie ein kohäsives Viskoelastikum auf das Endothel und auf den Träger der künstlichen Kammer auftragen.
 - Öffnen Sie das Spülsystem, um einen kontinuierlichen Fluss unter dem Transplantat zu erzielen.
 - Positionieren Sie das Transplantat auf dem Träger, mit dem Endothel nach unten. Heben Sie das Transplantat mit der Pinzette leicht an, um eventuell vorhandene Luftblasen zu entfernen.
 - Positionieren Sie das Transplantat präzise auf dem Träger.
 - Platzieren Sie die Kappe sorgfältig in ihrer Position (Einführung des Stifts in seine Aufnahme). Überprüfen Sie die genaue Zentrierung des Transplantats.
 - Verriegeln Sie die Kammer, indem Sie den weißen Verriegelungsring über der Kappe positionieren und im Uhrzeigersinn festziehen.

5/ Aufbau des Drucks:

- Bauen Sie anhand der Spritze oder durch Anheben der IV-Flasche auf eine Höhe von wenigstens 55 cm (vom BSS-Niveau in der Tropfkammer zur Hornhaut) den Druck im System auf (mindestens 40 mmHg).
- Schließen Sie die beiden Hähne, um den Druck aufrecht zu erhalten. Überprüfen Sie den Druck mit einem Tonometer.

6/ Positionierung des Einweg-Trepanen auf der künstlichen Kammer:

- Bereiten Sie den Einweg-Trepan vor (bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung #65085 für den Trepan #17201Dxxx oder die #65086 für den Trepan #17202Dxxx).
- Drücken Sie den Einweg-Trepan auf die künstliche Kammer: (Abb.3)
- Die Trepanation:
 - Halten Sie den Trepan im Griffbereich zwischen Daumen und Zeigefinger
 - Drehen Sie den Kragen langsam im Uhrzeigersinn, um das Messer bis zur gewünschten Tiefe abzusenken.

Warnung: Die erreichten Ergebnisse hängen von verschiedenen Parametern wie Druck, Pachymetrie, Keratometrie etc. ab.

- Um optimale Resultate zu gewährleisten, sollte der Trepan auf der Kappe gedreht werden, um den Schnitt abzuschließen. (Abb.4)

7/ Entfernung des Transplantats und Entsorgung der Geräte:

- Entfernen Sie den Einweg-Trepan von der Kappe.
- Öffnen Sie die Spülung, um das Transplantat auf dem Träger der künstlichen Kammer zu halten und das Zusammenfallen während des Abbaus zu vermeiden.
- Schrauben Sie die weiße Schraube auf und heben Sie die Kappe sorgfältig an, um das Transplantat zu entnehmen.
- Am Ende des chirurgischen Eingriffs entsorgen Sie alle Teile der künstlichen Kammer und des Trepanen in den zur Entsorgung geeigneten Behälter (in Übereinstimmung mit den geltenden Bestimmungen).

 XXXXXX	CATALOGUSNUMMER
	HOEEVEELHEID
 YYYY/MM/DD	TE GEBRUIKEN VÓÓR
 XXXXXX	BATCHNUMMER
	GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE
	NIET HERGEBRUIKEN
 XXXXXXX	FABRIKANT
 YYYY/MM/DD	PRODUCTIE DATUM
 XXXXXX	WAARSCHUWING: BEGELEIDEND(E) DOCUMENT(EN) RAADPLEGEN
 XXXXXX	GEBRUIKSAANWIJZING RAADPLEGEN
	NIET GEBRUIKEN INDIEN VERPAKKING BESCHADIGD IS
	BESCHERMEN TEGEN ZONLICHT
	DROOG BEWAREN
	IN EEN DAARTOE BESTEMDE AFVAL CONTAINER DEPONEREN
	DEZE VOORZORGSMATREGEL 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.

Toebehoren

Referentie: 17201Dxxx		Referentie: 17202Dxxx	
17201D700 : 17201D725 : 17201D750 : 17201D775 : 17201D800 : 17201D825 : 17201D850 : 17201D875 : 17201D900 : 17201D950 :	VACUÛM TREPAAN D700 VACUÛM TREPAAN D725 VACUÛM TREPAAN D750 VACUÛM TREPAAN D775 VACUÛM TREPAAN D800 VACUÛM TREPAAN D825 VACUÛM TREPAAN D850 VACUÛM TREPAAN D875 VACUÛM TREPAAN D900 VACUÛM TREPAAN D950	17202D600 : 17202D650 : 17202D675 : 17202D700 : 17202D725 : 17202D750 : 17202D775 : 17202D800 : 17202D825 : 17202D850 : 17202D875 : 17202D900 : 17202D950 : 17202D1000 :	INSELBARE VACUÛM TREPAAN D600 INSELBARE VACUÛM TREPAAN D650 INSELBARE VACUÛM TREPAAN D675 INSELBARE VACUÛM TREPAAN D700 INSELBARE VACUÛM TREPAAN D725 INSELBARE VACUÛM TREPAAN D750 INSELBARE VACUÛM TREPAAN D775 INSELBARE VACUÛM TREPAAN D800 INSELBARE VACUÛM TREPAAN D825 INSELBARE VACUÛM TREPAAN D850 INSELBARE VACUÛM TREPAAN D875 INSELBARE VACUÛM TREPAAN D900 INSELBARE VACUÛM TREPAAN D950 INSELBARE VACUÛM TREPAAN D1000
Verpakking	1 per doos Steriel Enkel gebruik	Verpakking	1 per doos Steriel Enkel gebruik
Gebruiksaanwijzing	65085	Gebruiksaanwijzing	65086



Gebruiksaanwijzing van de ONE® artificiële kamer voor eenmalig gebruik #17204 met een disposable trepaan

Gebruik

De ONE® artificiële kamer voor eenmalig gebruik #17204 te gebruiken in combinatie met disposable trepaan (#17201Dxxx of #17202Dxxx) voor de voorbereiding van het donortransplantaat tijdens hoornvlies transplantaties.

Samenstelling van het instrument

De Moria artificiële kamer voor eenmalig gebruik (#17204) bestaat uit 3 delen (Fig.1 en Fig.2):

- Basis van de artificiële kamer met daarop 2 poorten met een siliconen slang met een éénrichtingsafsluiter op elk van hen. Elk van de poorten mag gebruikt worden om viscoelastische vloeistof, bewaarvloeistof voor cornea's, BSS zoutoplossing, of lucht onder het donorhoornvlies te injecteren of af te zuigen
- Afdekcap voor een disposable trepaan
- Witte schroef om het kamerdeksel op de artificiële kamer te verzegelen.

U kunt de meest recente versie van dit document terugvinden op de website van Moria (<http://www.moria-surgical.com>) in de ledenzone "Documentation/Library". Registratie is vereist.

Waarschuwing

- Deze gebruiksaanwijzing behandelt enkel het gebruik van het medische instrument en geeft niet de nodige stappen weer om een hoornvliestransplantatie uit te voeren. De chirurgische ingreep blijft de verantwoordelijkheid van de chirurg zelf die met hoornvliestransplantaties ervaring heeft.
- Controleer of de verpakking onbeschadigd is.
- Controleer ook de vervaldatum op de verpakking.
- De ONE® artificiële kamer voor disposable trepanen is steriel en gebruiksklaar. Gebruik de trepaan niet indien de verpakking beschadigd is.
- Het ontwerp van dit medisch hulpmiddel staat geen hergebruik toe. Het hergebruiken van dit medisch hulpmiddel beïnvloedt zijn klinische prestaties en stelt de patiënt bloot aan bijwerkingen.
- Alleen de kamer #17204 is compatibel met de trepanen #17201Dxxx en #17202Dxxx. Maak geen gebruik van de kamer #19182.

Gebruiksaanwijzingen

1/ De artificiële kamer voorbereiden:

- Verwijder alle steriele onderdelen van de artificiële kamer uit de verpakking. Plaats de basis van de kamer op de tafel en controleer dat deze stabiel staat.

2/ Het druksysteem op de artificiële kamer aansluiten:

- Een buis van de artificiële kamer aansluiten op het gekozen druksysteem (infusieset met spuit #19183 of tubingset met een fles #19181) gevuld met opslagmedium (Optisol GS™ of gelijkaardig) of fysiologische oplossing (BSS of gelijkaardig).

3/ De artificiële kamer vullen:

- De twee éénrichtingsafsluiters openen en de kamer vullen.
- Dan de twee afsluiters sluiten.

4/ Het transplantaat op de artificiële kamer plaatsen:

AANBEVELING: Gebruik transplantaten met een rand met een minimumdiameter van 16 mm en een goed gecentreerd hoornvlies.

- Indien gewenst, breng klevend visco-elastisch materiaal op het endotheel en bovenaan het putje van de artificiële kamer aan.
- Open het irrigatiesysteem om een continue stroom onder het transplantaat te krijgen.
- Plaats het donortransplantaat op de opening, met het endotheel naar beneden. Hef het transplantaat lichtjes op met een tang om mogelijke luchtbellen te verwijderen.
- Centreer het transplantaat nauwkeurig op de opening.
- Leg de afdekcap voorzichtig op zijn plaats (door de pen in de gleuf te steken). Controleer of het transplantaat goed gecentreerd is.
- Verzegel de kamer door de witte klemring over het deksel te plaatsen en deze met de klok mee te draaien om vast te zetten.

5/ Druk instellen:

- Stel de druk in het systeem in (minstens 40 mmHg) met de spuit of door de IV-fles te heffen tot een hoogte van minstens 55cm/21.65 inch (vanaf het BSS-niveau in de druppelkamer tot het hoornvlies).
- Sluit de afsluiters om de druk te behouden. Controleer de druk met behulp van een tonometer.

6/ De disposable trepaan op de artificiële kamer plaatsen:

- Maak de disposable trepaan klaar (we verwijzen naar de gebruiksaanwijzingen #65085 voor de trepaan #17201Dxxx of #65086 voor de trepaan #17202Dxxx).
- Druk de disposable trepaan op het kamerdeksel. (Fig.3)
- Trepaneren:
 - o Hou de trepaan tussen duim en wijsvinger op de grijpzone vast
 - o Draai het kraagje langzaam met de klok mee waardoor het mes daalt, tot de gewenste diepte.

Waarschuwing: De behaalde resultaten hangen af van verschillende parameters zoals druk, pachymetrie, keratometrie...

- Voor een optimaal resultaat moet u de trepaan op het deksel draaien om de snede te finaliseren. (Fig.4)

7/ Verwijderen van het transplantaat en wegwerpen van de instrumenten:

- Verwijder de disposable trepaan van het kamerdeksel.
- Open de irrigatie om het transplantaat op de opening van de artificiële kamer te houden en te voorkomen dat dit tijdens de demontage inklapt.
- Schroef de witte schroef los en til het deksel voorzichtig op om het transplantaat te pakken.
- Op het einde van de chirurgische ingreep, alle stukken van de artificiële kamer en de trepaan wegwerpen in de juiste afval container (volgens de geldende reglementering).

 XXXXXX	NÚMERO DE CATÁLOGO
	QUANTIDADE
 YYYY/MM/DD	USADO POR
 XXXXXX	CÓDIGO DO LOTE
	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
	NÃO REUTILIZAR
 XXXXXX	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
	PROTEJA DA LUZ SOLAR
	MANTENER SECO
	DEITAR FORA NUM RECIPIENTE DE RECOLHA SELETIVA
	ADVERTÊNCIAS APENAS PARA OS EUA: SEGUNDO AS LEIS FEDERAIS DOS EUA ESTE DISPOSITIVO SÓ PODE SER VENDIDO OU ENCOMENDADO POR MÉDICOS.

Acessórios

Referência: 17201Dxxx		Referência: 17202Dxxx	
17201D700 :	TRÉPANO DE VÁCUO D700	17202D600 :	TRÉPANO DE VÁCUO AJUSTÁVEL D600
17201D725 :	TRÉPANO DE VÁCUO D725	17202D650 :	TRÉPANO DE VÁCUO AJUSTÁVEL D650
17201D750 :	TRÉPANO DE VÁCUO D750	17202D675 :	TRÉPANO DE VÁCUO AJUSTÁVEL D675
17201D775 :	TRÉPANO DE VÁCUO D775	17202D700 :	TRÉPANO DE VÁCUO AJUSTÁVEL D700
17201D800 :	TRÉPANO DE VÁCUO D800	17202D725 :	TRÉPANO DE VÁCUO AJUSTÁVEL D725
17201D825 :	TRÉPANO DE VÁCUO D825	17202D750 :	TRÉPANO DE VÁCUO AJUSTÁVEL D750
17201D850 :	TRÉPANO DE VÁCUO D850	17202D775 :	TRÉPANO DE VÁCUO AJUSTÁVEL D775
17201D875 :	TRÉPANO DE VÁCUO D875	17202D800 :	TRÉPANO DE VÁCUO AJUSTÁVEL D800
17201D900 :	TRÉPANO DE VÁCUO D900	17202D825 :	TRÉPANO DE VÁCUO AJUSTÁVEL D825
17201D950 :	TRÉPANO DE VÁCUO D950	17202D850 :	TRÉPANO DE VÁCUO AJUSTÁVEL D850
		17202D875 :	TRÉPANO DE VÁCUO AJUSTÁVEL D875
		17202D900 :	TRÉPANO DE VÁCUO AJUSTÁVEL D900
		17202D950 :	TRÉPANO DE VÁCUO AJUSTÁVEL D950
		17202D1000 :	TRÉPANO DE VÁCUO AJUSTÁVEL D1000
Empacotando	1 por caixa Estéril Uso único	Empacotando	1 por caixa Estéril Uso único
Instruções de utilização	65085	Instruções de utilização	65086



Instruções de utilização para a câmara artificial de uso único ONE® #17204 com trépano de uso único

Indicação

A câmara artificial de uso único ONE® #17204 deve ser utilizada em combinação com o trépano de uso único (#17201Dxxx ou #17202Dxxx) para a preparação do enxerto do dador durante os procedimentos de transplante de córnea.

Componentes do dispositivo

A câmara artificial de uso único Moria (#17204) é composta por 3 peças (Fig. 1 e Fig. 2):

- Base da câmara artificial com 2 portas de ligação com tubo de silicone com uma torneira de passagem unidirecional em cada uma. Qualquer porta pode ser usada para injetar ou aspirar viscoelástico, meio de armazenamento da córnea, solução salina equilibrada ou ar por baixo da córnea do dador
- Tampa da câmara para o trépano de uso único
- Parafuso branco para selar a tampa da câmara na câmara artificial.

A versão mais recente deste documento encontra-se disponível no site da Internet de Moria (<http://www.moria-surgical.com>), através do acesso restrito à secção "Documentação/Biblioteca". Registro necessário.

Aviso

- Estas instruções apenas explicam como usar este dispositivo médico e não descrevem as etapas necessárias para realizar um enxerto de córnea. O procedimento cirúrgico permanece da responsabilidade do cirurgião experiente na realização de enxertos de córnea.
- Verifique a integridade da bolsa.
- Verifique também a data de validade na embalagem.
- A câmara artificial ONE® para trépano de uso único está esterilizada e pronta a ser usada. Não a utilize caso a bolsa onde está embalada estiver danificada.
- A concepção deste dispositivo médico não permite a sua reutilização. A reutilização deste dispositivo médico afecta os seus desempenhos clínicos e expõe o doente a potenciais efeitos adversos.
- Apenas a câmara #17204 é compatível com os trépanos #17201Dxxx e #17202Dxxx. Não utilize a câmara #19182.

Instruções

1/ Preparar a câmara artificial:

- Remova todas as peças esterilizadas da câmara artificial das bolsas. Coloque a base da câmara sobre a mesa e certifique-se de que está estável.

2/ Ligar o sistema de pressão à câmara artificial:

- Anexar um tubo da câmara artificial ao sistema de pressão escolhido (conjunto de infusão com seringa #19183 ou Conjunto de tubos com garrafa #19181) enchido com meio de armazenamento (Optisol GS™ ou similar) ou solução fisiológica (BSS ou similar).

3/ Encher a câmara artificial:

- Abra as duas torneiras de passagem unidireccionais e encha a câmara.
- Em seguida, feche as duas torneiras de passagem.

4/ Posicionar o enxerto na câmara artificial:

RECOMENDAÇÃO: Use enxertos com um aro de diâmetro mínimo de 16mm e uma córnea bem centrada.

- Se desejar, aplique viscoelástico coesivo no endotélio e no topo do poço da câmara artificial.
- Abra o sistema de irrigação para obter um fluxo contínuo sob o enxerto.
- Posicione o enxerto do dador na parte superior do poço, com o endotélio para baixo. Levante ligeiramente o enxerto com pinças para remover as possíveis bolhas de ar.
- Centre o enxerto com precisão sobre o poço.
- Coloque a tampa com cuidado na posição (introduzindo o pino na ranhura). Confirme que o enxerto está bem centrado.
- Sele a câmara colocando o anel de fixação branco sobre a tampa e rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio para apertar.

5/ Estabelecer pressão:

- Defina a pressão no sistema (pelo menos 40 mmHg) com a seringa ou elevando a garrafa IV a uma altura de, pelo menos, 55cm/21.65 polegadas (a partir do nível de BSS na câmara de gotejamento para a córnea).
- Feche as torneiras de passagem para manter a pressão. Verifique a pressão com um tonómetro.

6/ Posicionar o trépano de uso único na câmara artificial:

- Preparar o trépano de uso único (consulte as instruções de utilização #65085 para o trépano #17201Dxxx ou #65086 para o trépano #17202Dxxx).
- Pressione o trépano de uso único na tampa da câmara. (Fig. 3)
- Trepanação
 - o Segure o trépano entre o polegar e o dedo indicador na área de pegar
 - o Gire lentamente o anel no sentido dos ponteiros do relógio para fazer com que a lâmina desça, até a profundidade desejada.

Aviso: Os resultados obtidos dependem de diferentes parâmetros, tais como pressão, paquimetria, ceratometria...

- Para garantir um melhor resultado, recomenda-se de virar o trepano na tampa para finalizar o corte. (Fig. 4)

7/ Remoção do enxerto e eliminação dos dispositivos:

- Remova o trépano de uso único da tampa.
- Abra a irrigação para manter o enxerto no poço da câmara artificial e evite o seu colapso durante a desmontagem
- Desaperte o parafuso branco e levante com cuidado a tampa para agarrar o enxerto.
- No final do procedimento cirúrgico, deite fora todas as peças da câmara artificial e o trépano num recipiente adequado para eliminação (de acordo com as normas em vigor).

 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
	SKYDDA FRÅN SUNLIGHT
	HÅLLA TORRT
	KASTA I EN SEPARAT INSAMLINGSBEHÅLLARE
	VARNING, ENDAST FÖR USA: ENLIGT FEDERAL LAG I USA FÅR DENNA ANORDNING ENDAST KÖPAS AV ELLER PÅ ORDER AV LÄKARE.

Tillbehör

Referens: 17201Dxxx		Referens: 17202Dxxx	
17201D700 : 17201D725 : 17201D750 : 17201D775 : 17201D800 : 17201D825 : 17201D850 : 17201D875 : 17201D900 : 17201D950 :	TREPAN MED VAKUUM D700 TREPAN MED VAKUUM D725 TREPAN MED VAKUUM D750 TREPAN MED VAKUUM D775 TREPAN MED VAKUUM D800 TREPAN MED VAKUUM D825 TREPAN MED VAKUUM D850 TREPAN MED VAKUUM D875 TREPAN MED VAKUUM D900 TREPAN MED VAKUUM D950	17202D600 : 17202D650 : 17202D675 : 17202D700 : 17202D725 : 17202D750 : 17202D775 : 17202D800 : 17202D825 : 17202D850 : 17202D875 : 17202D900 : 17202D950 : 17202D1000 :	JUSTERBAR TREPAN MED VAKUUM D600 JUSTERBAR TREPAN MED VAKUUM D650 JUSTERBAR TREPAN MED VAKUUM D675 JUSTERBAR TREPAN MED VAKUUM D700 JUSTERBAR TREPAN MED VAKUUM D725 JUSTERBAR TREPAN MED VAKUUM D750 JUSTERBAR TREPAN MED VAKUUM D775 JUSTERBAR TREPAN MED VAKUUM D800 JUSTERBAR TREPAN MED VAKUUM D825 JUSTERBAR TREPAN MED VAKUUM D850 JUSTERBAR TREPAN MED VAKUUM D875 JUSTERBAR TREPAN MED VAKUUM D900 JUSTERBAR TREPAN MED VAKUUM D950 JUSTERBAR TREPAN MED VAKUUM D1000
Förpackning	1 per låda Steril Engångsbruk	Förpackning	1 per låda Steril Engångsbruk
Bruksanvisning	65085	Bruksanvisning	65086



Bruksanvisning för ONE® artificiell kammare för engångsbruk #17204 med trepan för engångsbruk

Indikation

ONE® artificiell kammare för engångsbruk #17204 är avsedd att användas i kombination med en trepan för engångsbruk (#17201Dxxx eller #17202Dxxx) för beredning av donators transplantat vid hornhinne-transplantationer.

Enhetens komponenter

Morias artificiella kammare för engångsbruk (#17204) består av 3 delar (Fig. 1 och Fig. 2):

- Basen till den artificiella kammaren på vilken är fäst 2 anslutningar med silikonslang, var och en med en enkelriktad avstängningskran. Båda anslutningarna kan användas för att injicera eller aspirera viskoelastisk lösning, kornealt lagringsmedium, balanserad saltlösning, eller luft under donators hornhinna
- Ett hölje till kammaren för trepanen för engångsbruk
- Vit låsring för att tätta den artificiella kammarens hölje.

Den senaste versionen av detta dokument finns tillgänglig på Morias hemsida (<http://www.moria-surgical.com>) via rubriken med begränsad tillgång «Dokumentation/Arkiv». Registrering krävs.

Varning

- Dessa anvisningar förklarar bara hur man använder denna medicinska apparat och beskriver inte de åtgärder som krävs för att utföra en hornhinnetransplantation. Det kirurgiska ingreppet ansvaras för av en kirurg med erfarenhet i hornhinnetransplantationer.
- Kontrollera att påsen är hel.
- Kontrollera också utgångsdatumet på förpackningen.
- ONE® artificiella kammare för trepan för engångsbruk är steril och klar för användning. Använd den inte om påsen den är förpackad i är skadad.
- Designen av denna medicinska produkt tillåter ej återanvändning. Om denna medicinska enhet används flera gånger, försämrar dess kliniska prestanda och patienten exponeras för biverkningar.
- Endast kammaren #17204 är förenlig med trepanerna #17201Dxxx och #17202Dxxx. Använd inte kammare #19182.

Anvisningar

1/ Förberedelse av den artificiella kammaren:

- Ta bort alla sterila delar tillhörande den artificiella kammaren från påsarna. Placera basen av kammaren på bordet och se till att den är stabil.

2/ Anslutning av trycksystemet till den artificiella kammaren:

- Fäst en slang från den artificiella kammaren till det valda trycksystemet (infusions-set med spruta #19183 eller slangsatssats med flaskor #19181) fyllt med lagringsmedium (Optisol GS™ eller liknande) eller fysiologisk lösning (balanserad saltlösning eller liknande).

3/ Fyllning av den artificiella kammaren:

- Öppna de två enkelriktade kranarna och fyll kammaren.
- Stäng sedan de två kranarna.

4/ Placera transplantatet på den artificiella kammaren:

REKOMMENDATION: Använd transplantat med en kant med en minsta diameter på 16 mm och en väl centrerad hornhinna.

- Om så önskas, tillsätt en kohesiv viskoelastisk lösning på endotelet och till toppen av brunnen för den artificiella kammaren.
- Öppna spolsystemet för att erhålla ett kontinuerligt flöde under transplantatet.
- Placera donators transplantat på toppen av brunnen, med endotelet nedåt. Lyft transplantatet med en pincett för att avlägsna eventuella luftbubblor.
- Centraera transplantatet mitt på brunnen.
- Placera försiktigt höljiet på plats (medan stiftet sätts i springan). Kontrollera att transplantatet är väl centrerat.
- Tätta kammaren genom att placera den vita låsringen över höljiet och vrida medurs för att dra åt.

5/ Trycksättning:

- Trycksätt systemet (minst 40 mm Hg) med sprutan eller genom att höja droppflaskan till en höjd av minst 55cm/21.65 tum (från nivån för den balanserade saltlösningen i droppflaskan till hornhinnan).
- Stäng kranarna för att upprätthålla trycket. Kontrollera trycket med tonometri.

6/ Placering av trepanen för engångsbruk på den artificiella kammaren:

- Förbered trepanen för engångsbruk (se bruksanvisningen # 65085 för trepanen #17201Dxxx eller #65086 för trepanen #17202Dxxx).
- Tryck trepanen för engångsbruk på kammarens lock. (Fig. 3)
- Trepanering:
 - Håll trepanen mellan tummen och pekfingeret på greppytan
 - Vrid långsamt kragen medurs för att sänka ned knivbladet till önskat djup.

Varning: De erhållna resultaten är beroende av olika parametrar som tryck, pachymetri, keratometri ...

- För att garantera ett optimalt resultat skall trepanen vridas på höljiet för att utföra snittet. (Fig. 4)

7/ Borttagning av transplantatet och kassering av enheterna:

- Ta bort trepanen för engångsbruk från höljiet.
- Sätt igång spolningen för att hålla kvar transplantatet på brunnen i den artificiella kammaren och förhindra att det kollapsar under nedmontering
- Skruva av den vita låsringen och lyft försiktigt höljiet för att ta tag i transplantatet.
- Efter avslutad operation slängs alla delar av den artificiella kammaren och trepanen i behållare för stickande/skärande avfall.

Sembollerin açıklamaları (Moria tarafından kullanılan sembollerin genel listesi)

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

Aksesuarlar

Referans: 17201Dxxx		Referans: 17202Dxxx	
17201D700 : 17201D725 : 17201D750 : 17201D775 : 17201D800 : 17201D825 : 17201D850 : 17201D875 : 17201D900 : 17201D950 :	VAKUMLU TREPAN D700 VAKUMLU TREPAN D725 VAKUMLU TREPAN D750 VAKUMLU TREPAN D775 VAKUMLU TREPAN D800 VAKUMLU TREPAN D825 VAKUMLU TREPAN D850 VAKUMLU TREPAN D875 VAKUMLU TREPAN D900 VAKUMLU TREPAN D950	17202D600 : 17202D650 : 17202D675 : 17202D700 : 17202D725 : 17202D750 : 17202D775 : 17202D800 : 17202D825 : 17202D850 : 17202D875 : 17202D900 : 17202D950 : 17202D1000 :	AYARLANABİLİR VAKUMLU TREPAN D600 AYARLANABİLİR VAKUMLU TREPAN D650 AYARLANABİLİR VAKUMLU TREPAN D675 AYARLANABİLİR VAKUMLU TREPAN D700 AYARLANABİLİR VAKUMLU TREPAN D725 AYARLANABİLİR VAKUMLU TREPAN D750 AYARLANABİLİR VAKUMLU TREPAN D775 AYARLANABİLİR VAKUMLU TREPAN D800 AYARLANABİLİR VAKUMLU TREPAN D825 AYARLANABİLİR VAKUMLU TREPAN D850 AYARLANABİLİR VAKUMLU TREPAN D875 AYARLANABİLİR VAKUMLU TREPAN D900 AYARLANABİLİR VAKUMLU TREPAN D950 AYARLANABİLİR VAKUMLU TREPAN D1000
Paketleme	Kutu başına 1 Sonuçsuz Tek kullanımlık	Paketleme	Kutu başına 1 Sonuçsuz Tek kullanımlık
Yönerge	65085	Yönerge	65086



ONE® tek kullanımlık yapay ön kamara #17204 ve tek kullanımlık trepan için kullanım yönergeleri

Endikasyon

ONE® tek kullanımlık yapay ön kamara #17204 ve tek kullanımlık trepan (#17201Dxxx veya #17202Dxxx) kornea nakli ameliyatları sırasında, donör greftin hazırlığı için birlikte kullanılır.

Cihaz bileşenleri

Moria tek kullanımlık yapay ön kamara (#17204) 3 parçadan oluşmaktadır (Şek.1 ve Şek.2):

- Tek kullanımlık yapay ön kamara altında, her birinde tek yönlü vana bulunduran silikon tüplü iki giriş bulunmaktadır. Her iki giriş de viskoelastik, BSS enjekte etmek ve çekmek için ya da donör korneaya hava sağlamak için kullanılır.
- Ön kamara, tek kullanımlık trepanı sabitlemeyi sağlayacak şekildedir.
- Ön kamarayı, yapay ön kamara sistemine sabitlemek için beyaz vida kullanılır.

Bu belgenin en son sürümü Moria web sitesinde (<http://www.moria-surgical.com>) sınırlı erişim başlığı "Dokümantasyon/Kitaplık" altında bulunmaktadır. Sisteme giriş için kayıt gereklidir.

Uyarı

- Bu yönergeler sadece bu medikal cihazın nasıl kullanılacağını açıklamaktadır, kornea nakli yapmak için gerekli adımları açıklamamaktadır. Tıbbi prosedür, kornea naklini gerçekleştirmede uzman hekimin sorumluluğundadır.
- Poşetin düzgün olduğunu kontrol edin.
- Ayrıca ambalaj üzerindeki son kullanma tarihini kontrol edin.
- Tek kullanımlık trepan için ONE® tek kullanımlık yapay ön kamara steril ve kullanıma hazırdır. Eğer ambalaj yapılan torba hasar görmüş ise kullanmayın.
- Bu medikal cihazın dizaynı ikinci kez kullanılmasına olanak sağlamaz. Bu medikal cihazın yeniden kullanılması, klinik performansını etkiler ve hastayı advers olaylara maruz bırakır.
- #17204 kodlu tek kullanımlık yapay ön kamara, sadece #17201Dxxx ve #17202Dxxx kodlu trepanlar ile uyumludur. #19182 kod numaralı yapay ön kamara, bu trepanlar için uygun değildir.

Kullanım

1/ Tek Kullanımlık Yapay Ön Kamaranın hazırlanması:

- Yapay Ön Kamaranın tüm steril parçalarını torbadan çıkarın. Kamaranın alt kısmını masaya yerleştirin ve sabit durduğundan emin olun.

2/ Tek Kullanımlık Yapay Ön Kamaraya basınç sisteminin bağlanması:

- Yapay ön kamaranın tüp sisteminin bir girişini seçtiğiniz basınç sistemine (#19183 şırıngalı infüzyon seti #19181 şişeli hortum seti) bağlayın. (Optisol GS™ veya benzeri) veya fizyolojik çözelti (BSS veya benzeri) ile doldurun.

3/ Yapay Ön Kamaranın doldurulması:

- İki adet tek yönlü vanayı açın ve kamarayı doldurun.
- Ardından, iki adet vanayı kapatın.

4/ Yapay Ön Kamara üzerinde Donör Dokunun konumlandırılması:

- ÖNERİ: Minimum çapı 16 mm olan ve iyi ortalınmış korneaya sahip donör organlar kullanın.
- Eğer istenirse, endoteliuma ve yapay ön kamaranın çukur kısmının üstüne yapışkan viskoelastik uygulayın.
- Donör doku altında sürekli bir akış elde etmek için sulama sistemini açın.
- Endotelium aşağıya bakacak şekilde çukurcuğun üst kısmına donör organını yerleştirin. Hava kabarcıklarını çıkarmanız gerekir ise, penseyle organı hafifçe kaldırınız.
- Çukurcuk üzerindeki organı dikkatli bir şekilde ortalayın.
- Kapağı yerine dikkatli bir şekilde yerleştirin (yuvaya pimi yerleştirerek). Organın iyice ortalandığını kontrol edin.
- Kapak üzerine beyaz kilitleme halkasını yerleştirin ve sıkamak için saat yönünde döndürerek hazneyi yerine oturtun.

5/ Basınç uygulama:

- Sisteme şırınga ile (en az 40 mmHg) veya BSS şişesini en az 55cm/21,65 inç yüksekliğine kaldırarak (sistemdeki BSS düzeyinden korneaya olan mesafe) basınç uygulayın.
- Basıncı korumak için vanayı kapatın. Tonometre ile basıncı kontrol edin.

6/ Yapay ön Kamara üzerinde tek kullanımlık trepanın konumlandırılması:

- Tek kullanımlık trepanı hazırlayın (#17201Dxxx trepan için lütfen #65085 kullanım talimatına; #17202Dxxx trepan için #65086 kullanım talimatına bakın).
- Tek kullanımlık trepanı ön kamaraya bastırın. (Şek.3)
- Trepanın kullanılması:
 - Trepanı baş ve işaret parmakların arasında tutun.
 - Bıçağın istenilen derinliğe inmesini sağlamak için halkayı yavaşça saat yönüne doğru döndürün.

Uyarı: Elde edilen sonuç basınç, pakimetri, keratometri gibi farklı parametrelere bağlıdır.

- En iyi sonucu almak için kesi sonlandırıldığında trepan kaldırılmalıdır. (Şek.4)

7/ Organın çıkarılması ve cihazın atılması:

- Tek kullanımlık trepanı ön kamaradan çıkarın.
- Yapay Ön Kamaranın çukur kısmında nakil yapılan organı korumak için sulamayı açın ve sökme sırasında düşmesini önleyin
- Beyaz vidayı gevşetin ve nakledilen organı kavramak için kapağı dikkatli bir şekilde kaldırın.
- Cerrahi işlemin sonunda, yapay ön kamaranın tüm parçalarını ve trepanı atmak için uygun bir kaba yerleştirin (yürürlükteki yönetmeliklere göre).

 XXXXXX	NUMER KATALOGOWY
	IŁOŚĆ
 YYYY/MM/DD	DATA WAŻNOŚCI
 XXXXXX	KOD SERII
	STERYLIZOWANY TLENKIEM ETYLENU
	PRODUKT DO JEDNORAZOWEGO ZASTOSOWANIA
 XXXXXXX	PRODUCENT
 YYYY/MM/DD	DATA PRODUKCJI
 XXXXXX	UWAGA: ZAPOZNAĆ SIĘ Z DOŁĄCZONĄ DOKUMENTACJĄ
 XXXXXX	ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA.
	NIE UŻYWAĆ W PRZYPADKU STWIERDZENIA USZKODZENIA OPAKOWANIA
	CHRONIĆ PRZED ŚWIATŁEM SŁONECZNYM
	CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ
	WYRZUCIĆ DO ODDZIELNEGO POJEMNIKA
	UWAGA DOTYCZĄCA TYLKO USA : USA USTAWY FEDERALNE OGRANICZA TO URZĄDZENIE DO SPRZEDAŻY PRZEZ LUB NA ZLECENIE LEKARZA

Akcesoria

Referencja: 17201Dxxx		Referencja: 17202Dxxx	
17201D700 : 17201D725 : 17201D750 : 17201D775 : 17201D800 : 17201D825 : 17201D850 : 17201D875 : 17201D900 : 17201D950 :	TREPAN PRÓŻNIOWY D700 TREPAN PRÓŻNIOWY D725 TREPAN PRÓŻNIOWY D750 TREPAN PRÓŻNIOWY D775 TREPAN PRÓŻNIOWY D800 TREPAN PRÓŻNIOWY D825 TREPAN PRÓŻNIOWY D850 TREPAN PRÓŻNIOWY D875 TREPAN PRÓŻNIOWY D900 TREPAN PRÓŻNIOWY D950	17202D600 : 17202D650 : 17202D675 : 17202D700 : 17202D725 : 17202D750 : 17202D775 : 17202D800 : 17202D825 : 17202D850 : 17202D875 : 17202D900 : 17202D950 : 17202D1000 :	REGULOWANY TREPAN PRÓŻNIOWY D600 REGULOWANY TREPAN PRÓŻNIOWY D650 REGULOWANY TREPAN PRÓŻNIOWY D675 REGULOWANY TREPAN PRÓŻNIOWY D700 REGULOWANY TREPAN PRÓŻNIOWY D725 REGULOWANY TREPAN PRÓŻNIOWY D750 REGULOWANY TREPAN PRÓŻNIOWY D775 REGULOWANY TREPAN PRÓŻNIOWY D800 REGULOWANY TREPAN PRÓŻNIOWY D825 REGULOWANY TREPAN PRÓŻNIOWY D850 REGULOWANY TREPAN PRÓŻNIOWY D875 REGULOWANY TREPAN PRÓŻNIOWY D900 REGULOWANY TREPAN PRÓŻNIOWY D950 REGULOWANY TREPAN PRÓŻNIOWY D1000
Opakowania	1 w opakowaniu Sterylny Jednorazowego użytku	Opakowania	1 w opakowaniu Sterylny Jednorazowego użytku
Instrukcja użytkowania	65085	Instrukcja użytkowania	65086



#65092

PL

Instrukcja użytkowania sztucznej komory jednorazowego użytku ONE® nr 17204 z trepanem jednorazowego użytku

Wskazanie

Sztuczna komora jednorazowego użytku ONE® nr 17204 przeznaczona jest do stosowania w połączeniu z trepanem jednorazowego użytku (nr 17201Dxxx lub nr 17202Dxxx) do przygotowywania przeszczepu od dawcy podczas zabiegów przeszczepu rogówki.

Elementy urządzenia

Sztuczna komora jednorazowego użytku Moria (nr 17204) składa się z trzech elementów (rys. 1 i rys. 2):

- Podstawy sztucznej komory wyposażonej w 2 porty z przewodami silikonowymi, z których każdy zaopatrzony jest w zawór jednodrożny. Każdy z portów może być użyty do wstrzykiwania lub aspiracji wiskoelastyku, roztworu do przechowywania rogówki, zobojętnionego roztworu soli (BSS) lub powietrza pod rogówkę dawcy
- Pokrywy komory do trepana jednorazowego użytku
- Białe nakrętki do uszczelniania pokrywy na sztucznej komorze

Najnowsza wersja niniejszego dokumentu dostępna jest na stronie internetowej firmy Moria (<http://www.moria-surgical.com>) poprzez zakładkę z ograniczonym dostępem «Documentation/Library». Wymagana jest rejestracja.

Ostrzeżenie

- Instrukcja ta wyjaśnia jedynie sposób użytkowania niniejszego urządzenia medycznego, nie opisuje etapów koniecznych do wykonania przeszczepu rogówki. Odpowiedzialność za wykonanie procedury chirurgicznej spoczywa na chirurgu posiadającym doświadczenie w wykonywaniu przeszczepów rogówki.
- Sprawdzić, czy opakowanie nie jest naruszone.
- Sprawdzić termin ważności umieszczony na opakowaniu.
- Sztuczna komora ONE® do trepana jednorazowego użytku jest jałowa i gotowa do użycia. Nie używać w przypadku, gdy woreczek, w który jest zapakowana, jest uszkodzony.
- Konstrukcja tego wyrobu medycznego nie pozwala na jego ponowne użycie. Ponowne użycie zmienia właściwości wyrobu wystawiając pacjenta na ryzyko działań niepożądanych.
- Z trepanami nr 17201Dxxx oraz 17202Dxxx współpracuje wyłącznie komora nr 17204. Nie należy używać komory nr 19182.

Wskazówki

1/ Przygotowanie sztucznej komory:

- Wyjąć z woreczków wszystkie jałowe elementy sztucznej komory. Umieścić podstawę komory na stole i upewnić się, że jest stabilna.

2/ Podłączenie systemu ciśnieniowego do sztucznej komory:

- Podłączyć jeden przewód sztucznej komory do wybranego systemu ciśnieniowego (zestawu do kroplówki ze strzykawką nr 19183 lub zestawu przewodów z butelką nr 19181) wypełnionego roztworem do przechowywania (Optisol GS™ lub zbliżonym) albo roztworem fizjologicznym (BSS lub zbliżonym).

3/ Napełnianie sztucznej komory:

- Otworzyć jeden z zaworów jednodrożnych i napełnić komorę.
- Następnie zamknąć obydwa zawory.

4/ Umieszczanie przeszczepu w sztucznej komorze:

- ZAŁECZENIA:** Należy używać przeszczepów z rąbkami o średnicy co najmniej 16 mm i dobrze wyśrodkowaną rogówką.
- W razie potrzeby należy nałożyć kohezyjny wiskoelastyk na śródbłonek oraz na wierzch zagłębienia sztucznej komory.
 - Otworzyć system irygacji w celu uzyskania stałego przepływu pod przeszczepem.
 - Umieścić na wierzchu zagłębienia przeszczep od dawcy skierowany śródbłonkiem ku dołowi. Unieść lekko przeszczep za pomocą kleśczyków, aby usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza.
 - Wyśrodkować dokładnie przeszczep w zagłębieniu.
 - Ostrożnie nałożyć pokrywę na miejsce (wprowadzając bolec do wcięcia). Sprawdzić, czy przeszczep jest dobrze wyśrodkowany.
 - Uszczelnić komorę nakładając białe pierścienie blokujące na pokrywie i obracając go w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

5/ Ustanawianie ciśnienia:

- Ustawić ciśnienie w systemie (co najmniej 40 mmHg) za pomocą strzykawki lub podnosząc butelkę z zestawem do infuzji na wysokość co najmniej 55cm/21,65 cali (od poziomu BSS w komorze kroplowej do rogówki).
- Zamknąć zawory, aby utrzymać ciśnienie. Skontrolować ciśnienie za pomocą tonometru.

6/ Umieszczanie trepanu jednorazowego użytku na sztucznej komorze:

- Przygotować trepan jednorazowego użytku (patrz instrukcja użytkowania nr 65085 dla trepana nr#17201Dxxx lub nr 65086 dla trepana nr17202Dxxx).
- Wcisnąć trepan jednorazowego użytku na pokrywę komory. (rys. 3)
- Trepanowanie:
 - o Trzymać trepan kciukiem i palcem wskazującym za część przeznaczoną do chwycenia.
 - o Powoli obracać kołnier z w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu osiągnięcia żądanej głębokości.

Ostrzeżenie: Użytkowane wyniki zależą od różnych parametrów, jak np. ciśnienie, pachymetrię, keratometrię...

- Konstrukcja tego wyrobu medycznego nie pozwala na jego ponowne użycie. Ponowne użycie zmienia właściwości wyrobu wystawiając pacjenta na ryzyko działań niepożądanych. (rys. 4)

7/ Wymijanie przeszczepu i utylizacja urządzeń:

- Wyjąć trepan jednorazowego użytku z pokrywy.
- Otworzyć irygację, aby utrzymać przeszczep w zagłębieniu sztucznej komory i zapobiec jego zapadnięciu się podczas demontażu.
- Odkręcić białą nakrętkę i ostrożnie unieść pokrywę, aby chwycić przeszczep.
- Po zakończeniu procedury chirurgicznej wszystkie elementy sztucznej komory oraz trepan należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika w celu ich utylizacji (zgodnie z obowiązującymi przepisami).

 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
	ВЫБРОСИТЬ В ОТДЕЛЬНЫЙ МУСОРНЫЙ КОНТЕЙНЕР
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ТОЛЬКО ДЛЯ США: В СООТВЕТСТВИИ С ФЕДЕРАЛЬНЫМИ ЗАКОНАМИ США ПРОДАЖА ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ТОЛЬКО ВРАЧОМ ИЛИ ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Дополнительное оборудование

Код: 17201Dxxx		Код: 17202Dxxx	
17201D700 : 17201D725 : 17201D750 : 17201D775 : 17201D800 : 17201D825 : 17201D850 : 17201D875 : 17201D900 : 17201D950 :	ВАКУУМНЫЙ ТРЕПАН D700 ВАКУУМНЫЙ ТРЕПАН D725 ВАКУУМНЫЙ ТРЕПАН D750 ВАКУУМНЫЙ ТРЕПАН D775 ВАКУУМНЫЙ ТРЕПАН D800 ВАКУУМНЫЙ ТРЕПАН D825 ВАКУУМНЫЙ ТРЕПАН D850 ВАКУУМНЫЙ ТРЕПАН D875 ВАКУУМНЫЙ ТРЕПАН D900 ВАКУУМНЫЙ ТРЕПАН D950	17202D600 : 17202D650 : 17202D675 : 17202D700 : 17202D725 : 17202D750 : 17202D775 : 17202D800 : 17202D825 : 17202D850 : 17202D875 : 17202D900 : 17202D950 : 17202D1000 :	АДАПТИРУЕМЫЙ ВАКУУМНЫЙ ТРЕПАН D600 АДАПТИРУЕМЫЙ ВАКУУМНЫЙ ТРЕПАН D650 АДАПТИРУЕМЫЙ ВАКУУМНЫЙ ТРЕПАН D675 АДАПТИРУЕМЫЙ ВАКУУМНЫЙ ТРЕПАН D700 АДАПТИРУЕМЫЙ ВАКУУМНЫЙ ТРЕПАН D725 АДАПТИРУЕМЫЙ ВАКУУМНЫЙ ТРЕПАН D750 АДАПТИРУЕМЫЙ ВАКУУМНЫЙ ТРЕПАН D775 АДАПТИРУЕМЫЙ ВАКУУМНЫЙ ТРЕПАН D800 АДАПТИРУЕМЫЙ ВАКУУМНЫЙ ТРЕПАН D825 АДАПТИРУЕМЫЙ ВАКУУМНЫЙ ТРЕПАН D850 АДАПТИРУЕМЫЙ ВАКУУМНЫЙ ТРЕПАН D875 АДАПТИРУЕМЫЙ ВАКУУМНЫЙ ТРЕПАН D900 АДАПТИРУЕМЫЙ ВАКУУМНЫЙ ТРЕПАН D950 АДАПТИРУЕМЫЙ ВАКУУМНЫЙ ТРЕПАН D1000
Кондиционирование	1 в коробке Бесплодный Одноразовый	Кондиционирование	1 в коробке Бесплодный Одноразовый
Инструкция по использованию	65085	Инструкция по использованию	65086



#65092

RU

Инструкция по использованию одноразовой искусственной камеры ONE® № 17204 при работе с одноразовым трепаном.

Предназначение

Одноразовая искусственная камера ONE® №17204 предназначена для использования вместе с одноразовым трепаном (№17201Dxxx или №17202Dxxx) для подготовки донорского материала при трансплантации роговицы глаза.

Элементы устройства

Одноразовая искусственная камера фирмы Moria (№17204) включает 3 элемента (рис. 1 и рис. 2):

- Основание искусственной камеры с двумя портами и силиконовыми трубками с односторонним краном на каждой. Любой из портов может использоваться для введения или аспирации вискоэластика, среды для хранения роговицы, сбалансированного солевого раствора или воздуха под донорскую роговицу.
- Колпачок камеры, используемый с одноразовым трепаном
- Белый винт, затягивающий колпачок искусственной камеры.

Последняя версия этого документа доступна на сайте фирмы Moria по адресу (<http://www.moria-surgical.com>) через ограниченный доступ - «Документация/Библиотека» ("Documentation/Library"). Требуется регистрация.

Внимание!

- Данная инструкция всего лишь объясняет как пользоваться данным медицинским оборудованием. В ней нет информации об этапах операции по пересадке роговицы. Ответственность за проведение хирургической операции лежит, как и всегда, на хирурге, имеющем опыт в пересадке роговицы.
- Проверьте целостность пакета.
- Проверьте также срок годности, указанный на упаковке.
- Искусственная камера ONE® для одноразового трепана стерильна и готова к использованию. Не используйте оборудование, если пакет, в котором оно хранилось, поврежден.
- Дизайн этого медицинского устройства не позволяет его повторного использования. Повторное использование отрицательно сказывается на его клинических показателях и пациенте.
- Только камера № 7204 является совместимой с трепанами №17201Dxxx и №17202Dxxx. Запрещается использовать камеру №19182.

Поэтапная инструкция

1/ Подготовка искусственной камеры:

- Достаньте все стерильные элементы искусственной камеры из пакетов. Поместите основание камеры на стол и убедитесь в ее устойчивости.

2/ Соединение системы подачи давления с искусственной камерой:

- Соедините одну трубку искусственной камеры с выбранной системой подачи давления (инфузионный набор со шприцем № 19183 или набор трубок с сосудом №19181), заполненной средой для хранения роговицы (Optisol GS™ или аналог) или физиологическим раствором (BSS или аналог).

3/ Наполнение искусственной камеры:

- Откройте оба односторонних крана и наполните камеру.
- Затем закройте оба крана.

4/ Размещение имплантата на искусственной камере:

- РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ. Используйте имплантаты с диаметром лоскута минимум 16 мм и роговицей, располагающейся строго по центру.
- При желании нанесите на эндотелий и на верхнюю часть углубления в подставке для донорской ткани искусственной камеры когезивный вискоэластик.
- Откройте ирригационную систему для обеспечения постоянного потока, идущего под имплантат.
- Поместите донорский материал в верхней части углубления в подставке для донорской ткани эндотелием вниз. Слегка приподнимите имплантат щипцами для удаления пузырьков воздуха, которые могли там образоваться.
- Поместите имплантат точно по центру углубления в подставке для донорской ткани.
- Аккуратно поместите на место колпачок (вставив фиксатор в щель). Убедитесь в том, что имплантат хорошо отцентрирован.
- Загерметизируйте камеру, поместив белое фиксирующее кольцо поверх колпачка и затянув его, поворачивая по часовой стрелке.

5/ Подача давления

- Установите в системе давление (минимум 40 мм рт. ст.) с помощью шприца или подняв IV сосуд на высоту от 55 см/21,65 дюймов (от уровня сбалансированного солевого раствора в капельнице до роговицы).
- Для поддержания давления закройте краны. Проверьте давление с помощью тонометра.

6/ Размещение одноразового трепана на искусственной камере:

- Приготовьте одноразовый трепан (пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями по его использованию № 65085 для трепана №17201Dxxx или № 65086 для трепана №17202Dxxx).
- Прижмите одноразовый трепан к колпачку искусственной камеры. (Рис. 3)
- Выкраивание:
 - Держите трепан большим и указательным пальцами за заклипывающие фиксаторы.
 - Медленно поверните кольцевой хомут по часовой стрелке для опускания лезвия на нужную глубину.

Осторожно! Полученный результат зависит от нескольких параметров, таких как давление, пахиметрия, кератометрия...

- Для достижения оптимального результата трепан должен быть повернут на основании для завершения реза. (Рис. 4)

7/ Удаление имплантата и снятие аппаратуры

- Снимите одноразовый трепан с колпачка.
- Для поддержания имплантата в углублении в подставке для донорской ткани искусственной камеры и для его сохранения при разборке оборудования включите ирригацию.
- Для взятия имплантата отвинтите белое кольцо и осторожно поднимите колпачок.
- По завершении хирургической операции выбросьте все элементы искусственной камеры и трепан в соответствующий контейнер для отходов (согласно действующей регламентации).

Fig.1

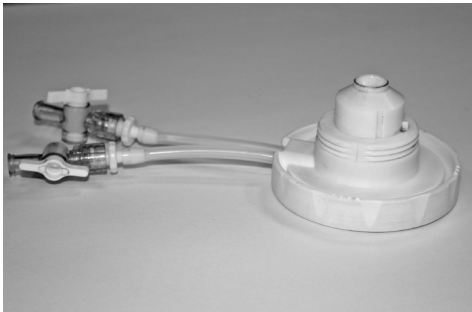


Fig.2



Fig.3

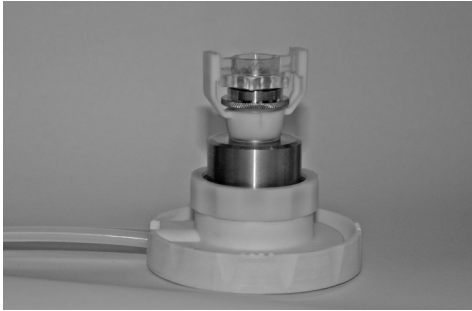
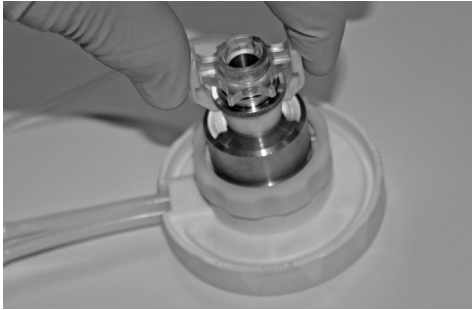


Fig.4



A	EN	Artificial chamber base
	FR	Base de la chambre artificielle
	ES	Base de la cámara artificial
	IT	Base della camera artificiale
	PT	Base da câmara artificial
	DE	Basis der künstlichen Kammer
	NL	Basis artificiële kame
	PL	Podstawa sztucznej komory
	SV	Bas till den artificiella kammaren
	TR	Yapay Ön Kamara altlığı
	RU	Основание искусственной камеры
B	EN	Chamber cover
	FR	Cloche
	ES	Cubierta de la cámara
	IT	Copertura della camera artificiale
	PT	Tampa da câmara
	DE	Kammerkappe
	NL	Kamerdeksel
	PL	Pokrywa komory
	SV	Kammarens hölje
	TR	Odacık kapağı
	RU	Колпачок камеры
C	EN	White screw
	FR	Écrou blanc
	ES	Tornillo blanco
	IT	Ghiera bianca
	PT	Parafuso branco
	DE	Weißer Schraube
	NL	Witte schroef
	PL	Biała nakrętka
	SV	Vit lösning
	TR	Beyaz vida
	RU	Белый винт

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 KK
Inami Bldg. 6F
3-24-2 Hongo Bunkyo-ku
Tokyo 113-0033
JAPAN
Phone: +81 3 5842 6761
Fax: +81 3 5842 6762
www.moriajapan.com

Moria Shanghai Office
RM4, 10 FL, Kai Li Building
N°432 Huai Hai West Road
200052 Shanghai
CHINA
Phone: +86 21 5258 5068
Fax: +86 21 5258 5067
www.moria-surgical.com.cn

Moria