



#65085

EN

Instructions for use for the ONE® Single-Use Vacuum Trephine # 17201Dxxx

Indication

Moria Single-Use trephines are devices intended to incise a circular disc with partial or full thickness on the patient's cornea or on donor corneal tissue.

Device components

The device consists of a trephine kit (Fig.1) and a suction unit (Fig.2).

The most recent version of this document is available on Moria website (<http://www.moria-surgical.com>) via the restricted access heading «Documentation/Library». Translations of this document are also available in other languages under that same heading. Registration required.

Warning

- These instructions explain only how to use this medical device and do not describe the steps necessary to perform a corneal graft. The surgical procedure remains the responsibility of the surgeon experienced in corneal grafts.
- The trephine is sterile and ready for use. Do not use it if the pouch in which it is packaged is damaged.
- Do not dismantle the trephine, as this may damage the device.
- The blade is sharp. Do not touch it.
- The trephine is for single-use only: it is not designed to be resterilized or reused under any circumstances.
- Single Use instruments are indicated for use with restriction (Child, pregnant and/or breast-feeding are not eligible for Ophthalmic surgery without doctor's consent)
- At-risk populations (pediatric population, pregnant and breastfeeding women etc...) eligibility is subject to surgeon's judgment and experience.

Directions

1/ Select the appropriate diameter and assemble the device

The diameter is indicated on the packaging and on the trephine (Fig.3).

- Connect the trephine tubing (E, F) to the syringe (Fig.4) before use.
- The blade is delivered retracted at 250µm above the cornea (i.e. one full turn).

2/ Check before using

- Test that the blade (A) descends fully by turning the collar clockwise (Fig. 5) until it meets the depth stop, and check that the movement is smooth. 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.
- Retract the blade fully in the trephine before placing it on the patient's eye.

3/ To use the device

Center the trephine on the cornea: Mark the center of the cornea, then position the trephine using the centration indicator (C). Check that the device is clear of interference from other devices such as speculums. Check that the cornea is fully flattened under the centration indicator. In case of severe keratoconus with marked protrusion of the cone, the trephination can be improved by flattening the apex of the cone.

Apply suction: Depress the syringe piston completely (D), then press the trephine gently and uniformly onto the cornea. Slowly release the syringe piston.

Confirm suction: Pull upward on the trephine very gently. It should remain firmly attached to the cornea.

Trephining:

- Hold the trephine between thumb and index finger on the grip area (H) (Fig. 6).
- Slowly turn the collar (G) clockwise (Fig. 5) to cause the blade to descend.
- If desired, the reference on the collar can be used to count the number of turns made (Fig. 7). Each complete turn corresponds to a vertical blade descent of 250µm. Pachymetry performed by the surgeon gives an approximate value and should be taken into account when the blade descends (Fig 8).

Removing the trephine: Depress the syringe piston to release suction and remove the trephine vertically.

The base of the trephine in contact with the cornea has 16 equidistant marks (B) that can be used for the remainder of the procedure.

At the end of the surgical procedure, retract the blade (A) and place the trephine and its accessories in an appropriate container for destruction (in compliance with applicable regulations).

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

	CATALOGUE REFERENCE
	QUANTITY
YYY/YY/MM/DD	USE BY
	BATCH CODE
	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
	DO NOT REUSE
XXXXXX	MANUFACTURER
YYY/YY/MM/DD	DATE OF MANUFACTURE
	MEDICAL DEVICE
	CONSULT OPERATING INSTRUCTIONS
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	KEEP DRY
	CAUTION for USA only: US federal laws restrict this device to sale by, or on the order of, a physician.
	UDI
	DO NOT RESTERILIZE
	PRODUCT COMPLIANT WITH MDR 2017/745

List of references

Reference: 17201Dxxx	
17201Dxxx	VACUUM TREPHINE Dxxx
Packaging	1 per box/Sterile/Single-Use

Accessories

Reference	17200Dxxx
Description	ONE® – Disposable corneal vacuum punch Diameters: 6.50 to 9.00 mm with 0.25 mm increments. Also 6.00 and 9.50 mm diameters
Packaging	1 per box/Sterile/Single-Use
Reference	17204
Description	ONE® – Artificial Chamber for Single-Use Trephine This trephine is compatible only with the single-use artificial chamber #17204.
Packaging	1 per box/Sterile/Single-Use



Notice d'utilisation du Trépan ONE® avec aspiration à usage unique # 17201Dxxx

Année de première mise sur le marché : 2012

Indication

Les trépan Moria à usage unique sont des dispositifs destinés à inciser un disque circulaire d'épaisseur partielle ou totale sur la cornée du patient ou sur le tissu cornéen du donneur.

Composition du dispositif

Le dispositif est composé d'un ensemble trépan (Fig. 1) et d'un ensemble aspiration (Fig.2).

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

Mises en garde

- Cette notice ne traite que de l'utilisation du dispositif médical et ne décrit pas les étapes nécessaires pour réaliser une greffe de cornée. L'acte chirurgical reste de la responsabilité du chirurgien ayant l'expérience des greffes de cornée.
- Le trépan est stérile et prêt à l'emploi. Ne pas l'utiliser si le sachet d'emballage est endommagé.
- Ne pas démonter le trépan car cela pourrait l'endommager.
- La lame est tranchante. Ne pas la toucher.
- Le trépan est à usage unique : sa conception n'autorise en aucun cas sa stérilisation ni sa réutilisation.
- Les instruments à usage unique sont indiqués pour une utilisation restreinte (les enfants, les femmes enceintes et/ou allaitantes ne sont pas éligibles pour la chirurgie ophtalmique sans l'accord du médecin).
- L'éligibilité des populations à risque (population pédiatrique, femmes enceintes et allaitantes, etc.) dépend du jugement et de l'expérience du chirurgien.

Instructions d'utilisation

1/ Identification et montage du dispositif

Le diamètre du trépan est indiqué sur l'emballage et sur le trépan (Fig. 3)

- Connecter la tubulure (E, F) du trépan à la seringue (Fig. 4) avant utilisation.
- La lame est livrée rétractée à 250 µm au-dessus de la cornée (soit un tour complet).

2/ Vérification avant utilisation

- Tester la descente complète de la lame en tournant la collerette, dans le sens horaire, jusqu'à parvenir en butée, et vérifier que le mouvement est fluide (Fig. 5). S'assurer sous microscope (minimum x20) que le tranchant de la lame ne présente pas de défaut. La présence de défauts pourrait compromettre la performance de découpe.
- Remonter complètement la lame dans le trépan avant utilisation sur l'œil du patient.

3/ Utilisation du dispositif

Centrer le trépan sur la cornée : après avoir marqué le centre de la cornée, positionner le trépan à l'aide du centreur (C). Vérifier qu'aucun élément (blépharostat,...) ne gênera le geste opératoire. Vérifier également que la cornée est complètement aplaniée sous le centreur. En cas de kératocône sévère avec cône très prononcé, la trépanation peut être facilitée en aplatisant l'apex du cône.

Réaliser la succion : pousser complètement sur le piston de la seringue (D) puis appuyer le trépan doucement et uniformément sur la cornée. Relâcher délicatement le piston de la seringue.

Vérifier la succion : Vérifier que la succion est effective. Soulever le trépan en le tirant délicatement vers le haut. Celui-ci doit rester solide de la cornée.

Trépaner :

- maintenir le trépan entre le pouce et l'index sur la zone de préhension (H) (Fig. 6)
- tourner lentement la collerette (G) dans le sens horaire (Fig. 5) jusqu'à l'apparition d'humeur aqueuse dans le cadre d'une greffe transfixiante.
- Si cela est souhaité, il est possible d'utiliser le repère présent sur la collerette (G) pour compter le nombre de tours effectués (Fig. 7). Chaque tour correspond à une descente verticale de la lame de 250 µm. La pachymétrie réalisée par le chirurgien donne une valeur tangentielle. Il faut donc prendre en compte ce paramètre lors de la descente de la lame. (Fig. 8)

Retirer le trépan : pousser le piston de la seringue dans son logement afin de relâcher la succion et retirer le trépan verticalement. La base du trépan qui est en contact avec la cornée est pourvue de 16 marques équidistantes (B) qui peuvent être utilisées pour la suite de la procédure.

A la fin de la procédure chirurgicale, remonter la lame (A) et placer le trépan et ses accessoires dans un conteneur approprié pour la destruction (selon la réglementation en vigueur).

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

 XXXXXX	RÉFÉRENCE DU CATALOGUE
	QUANTITÉ
 YYYY/MM/DD	DATE DE PÉREMPTION DU PRODUIT
 XXXXXX	LOT DE FABRICATION
	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
	NE PAS RÉUTILISER (PRODUIT À USAGE UNIQUE)
 XXXXXXX	FABRICANT
 YYYY/MM/DD	DATE DE FABRICATION
	DISPOSITIF MEDICAL
 XXXXXX	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	NE PAS UTILISER SI EMBALLAGE ENDOMMAGÉ
	PROTÉGER DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	GARDER AU SEC
	ATTENTION : SELON LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE
	NE PAS RESTERILISER
	UDI
	PRODUIT CONFORME AU REGLEMENT EUROPEEN 2017/745 RELATIF AUX DISPOSITIFS MEDICAUX

Liste des références

Référence : 17201Dxxx	
17201Dxxx	TREPAN AVEC ASPIRATION Dxxx
Conditionnement	1 par boîte/Stérile/Usage Unique

Accessoires

Référence	17200Dxxx
Description	ONE® – Punch cornéen à usage unique avec aspiration Diamètres : 6,50 à 9,50 mm avec une incrémentation de 0,25 mm ainsi que les diamètres 6,00 et 9,50 mm
Conditionnement	1 par boîte/Stérile/Usage Unique
Référence	17204
Description	ONE® – Chambre artificielle pour trépan à usage unique Ce trépan n'est compatible qu'avec la chambre artificielle à usage unique #17204
Conditionnement	1 par boîte/Stérile/Usage Unique



Indicazioni

Los trépanos de un solo uso Moria son dispositivos destinados a incidir un disco circular de espesor parcial o total en la córnea del paciente o en el tejido corneal del donante.

Contenidos

El dispositivo consiste en un kit de trépano (Img. 1) y un mecanismo de succión (Img. 2). Este folleto y sus actualizaciones se encuentran disponibles en la página web de Moria (<http://www.moria-surgical.com>) en la sección de acceso reservado «Documentación/Biblioteca». En esta sección también están disponibles las traducciones de estas instrucciones a otros idiomas. Se requiere registro para acceder.

Advertencias

- Estas instrucciones se refieren únicamente a la utilización del dispositivo médico y no describen los pasos necesarios para realizar un trasplante de córnea. La cirugía debe llevarla a cabo un cirujano con experiencia en trasplantes de córnea.
- El trépano está esterilizado y listo para utilizarse. No lo utilice si el envase presenta daños.
- No desmonte el trépano, ya que podría resultar dañado.
- La cuchilla es cortante. No la toque.
- El trépano es de un solo uso: en ningún caso está previsto para esterilizarse o utilizarse de nuevo.
- Los instrumentos de un solo uso están indicados para un uso restringido (los niños y las mujeres embarazadas y/o en periodo de lactancia no pueden someterse a cirugía oftalmológica sin el consentimiento del médico).
- La elegibilidad de las poblaciones de riesgo (población pediátrica, mujeres embarazadas y lactantes, etc.) está sujeta al criterio y la experiencia del cirujano.

Instrucciones de uso

1/ Identificación y montaje del dispositivo:

- El diámetro aparece indicado en el embalaje y en el trépano (Img. 3).
- Conecte el tubo del trépano (E, F) a la jeringa (Img. 4) antes de utilizarlo.
 - La cuchilla está retraída a 250µm sobre la córnea (es decir, una vuelta completa).

2/ Comprobar el dispositivo antes de utilizarlo:

- Compruebe que la cuchilla (A) desciende por completo girando el cuello en el sentido de las agujas del reloj (Img. 5) hasta que llegue al stop, y compruebe que el movimiento es suave. Compruebe con el microscopio (mínimo 20x) que el filo de la cuchilla no tiene defectos visibles. Los defectos pueden poner en peligro la realización del corte.
- Retire la cuchilla completamente en el trépano antes de colocarlo en el ojo del paciente.

3/ Utilizar el dispositivo:

Centre el trépano en la córnea: Después de marcar el centro de la córnea, sitúe el trépano con la ayuda del centrador (C). Compruebe que no interfiere ningún elemento (blefarostato, etc.) en el procedimiento quirúrgico. Compruebe que la córnea está totalmente aplanada bajo el centrador. En casos de queratocono severo con protuberancia marcada del cono, la trepanación puede mejorar aplanando el ápice del cono.

Succión: Pulse completamente el émbolo de la jeringa (D) y, a continuación, apoye el trépano lenta y uniformemente sobre la córnea. Suelte cuidadosamente el émbolo de la jeringa.

Confirmar la succión: Levante el trépano, tirando ligeramente hacia arriba. Debe mantenerse adherido a la córnea.

Trepanación:

- Sujete el trépano entre el pulgar y el índice en la zona de sujeción (H) (Img. 6)
- Gire lentamente el cuello (I) en el sentido de las agujas del reloj (Img. 5) para que descienda la cuchilla.
- Si lo desea, la referencia en el cuello se puede utilizar para contar el número de vueltas que se han dado (Img. 7). Cada vuelta completa corresponde a un descenso vertical de la cuchilla de 250µm. La paquimetría que realiza el cirujano proporciona un valor aproximado y debe tenerse en cuenta cuando descienda la cuchilla (Img. 8).

Retirar el trépano: Introduzca de nuevo el émbolo de la jeringa para soltar la succión y retire el trépano en posición vertical. La base del trépano que está en contacto con la córnea cuenta con 16 marcas equidistantes (B) que pueden utilizarse durante el procedimiento.

Al final del procedimiento quirúrgico, retraiga la cuchilla (A) y coloque el trépano y sus accesorios en un recipiente adecuado para su destrucción (de acuerdo con la normativa vigente).

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

 XXXXXX	NÚMERO DE CATÁLOGO
	CANTIDAD
 YYYY/MM/DD	USO POR
 XXXXXX	CÓDIGO DE LOTE
	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
	NO REUTILIZAR
 XXXXXXXX	FABRICANTE
 YYYY/MM/DD	FECHA DE FABRICACIÓN
	DISPOSITIVO MEDICO
 XXXXXX	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	PROTEGER DE LA LUZ SOLAR
	MANTENER SECO
	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.
	NO REESTERILIZAR
	UDI
	PRODUCTO DE CONFORMIDAD CON MDR 2017/745

Lista de las referencias

Referencia: 17201Dxxx	
17201Dxxx	TRÉPANO CON SUCCIÓN Dxxx
Presentación	1 por caja/Estéril/Desechable

Accesorios

Referencia	17200Dxxx
Descripción	ONE® – Punch corneal desechable con aspiración Diámetros: de 6,50 a 9,50 mm con un incremento de 0,25 mm, así como diámetros de 6,00 y 9,50 mm.
Presentación	1 por caja/Estéril/Desechable
Referencia	17204
Descripción	ONE® – cámara artificial para trépano desechable Este trépano no es compatible con la cámara artificial desechable #17204
Presentación	1 por caja/Estéril/Desechable



Indicazioni

Le trefine monouso Moria sono dispositivi destinati a incidere un disco circolare a spessore parziale o totale sulla cornea del paziente o sul tessuto corneale del donatore.

Composizione del dispositivo

Il dispositivo è composto da un blocco trapano (Fig. 1) e da un'unità di aspirazione (Fig.2).

Per visualizzare la versione più aggiornata del presente documento, è possibile accedere tramite registrazione alla sezione «Documentation/Library» del sito Moria (<http://www.moria-surgical.com>). Nella stessa sezione sono disponibili le traduzioni in diverse lingue. Viene richiesta la registrazione.

Avvertenze

- Il presente documento fornisce esclusivamente indicazioni relative all'utilizzo del dispositivo medico e non intende descrivere le azioni necessarie per eseguire una cheratoplastica. La procedura chirurgica rimane responsabilità del chirurgo che dispone di esperienza nell'eseguire la cheratoplastica.
- Il trapano è sterile e pronto per l'uso. Non utilizzare in caso la confezione sia danneggiata.
- Non smontare il trapano. Questa operazione potrebbe danneggiare il dispositivo.
- La lama è affilata. Non toccare.
- Il trapano è esclusivamente monouso: non è stato progettato per essere risterilizzato o riutilizzato in nessun caso.
- Gli strumenti monouso sono indicati per un uso limitato (i bambini, le donne in gravidanza e/o in allattamento non possono essere sottoposti a chirurgia oftalmica senza il consenso del medico).
- L'idoneità delle popolazioni a rischio (popolazione pediatrica, donne in gravidanza e in allattamento, ecc.) è soggetta al giudizio e all'esperienza del chirurgo.

Istruzioni per l'uso

1/ Scegliere il diametro appropriato e assemblare il dispositivo

Il diametro è indicato sulla confezione e sul trapano (Fig. 3).

- Collegare il tubo (E, F) alla siringa (Fig. 4) prima dell'utilizzo.
- La lama è fornita ritratta di 250µm rispetto alla cornea (un giro completo).

2/ Prima dell'utilizzo

- Verificare che la lama (A) discenda completamente facendo ruotare in senso orario la corona (Fig. 5) fino all'arresto, e controllare che il movimento sia fluido. Verificare al microscopio (minimo 20x) che l'affilatura della lama non presenti difetti. Eventuali difetti potrebbero compromettere le prestazioni di taglio.
- Ritirare la lama completamente nel trapano prima di posizionarlo sull'occhio del paziente.

3/ Utilizzo del dispositivo

Centrare il trapano sulla cornea: marcare il centro della cornea, quindi posizionare il trapano con l'indicatore di centratura (C). Verificare che il dispositivo sia libero da interferenze dovute ad altri dispositivi, come ad esempio il blefarostato. Verificare che la cornea sia completamente appiattita sotto l'indicatore di centratura. In caso di forme gravi di cheratocono, la trapanazione può essere migliorata da un appiattimento dell'apice del cono.

Effettuare la suzione: premere il pistone della siringa completamente (D), quindi spingere il trapano delicatamente e uniformemente sulla cornea. Rilasciare il pistone della siringa lentamente.

Verificare la suzione: sollevare delicatamente il trapano. Esso deve rimanere saldamente attaccato alla cornea.

Trapanare:

- tenere il trapano tra il pollice e l'indice per l'impugnatura (H) (Fig. 6);
- girare lentamente la corona (G) in senso orario (Fig. 5) per far scendere la lama;
- il codice sul colletto può essere utilizzato come riferimento per contare i giri effettuati (Fig. 7).

Ogni giro completo corrisponde ad una discesa della lama pari a 250µm. La pachimetria eseguita dal chirurgo fornisce un valore approssimativo e deve essere considerata al momento della discesa della lama (Fig. 8).

Rimuovere il trapano: premere il pistone della siringa per allentare la suzione e rimuovere il trapano verticalmente.

La base del trapano in contatto con la cornea è dotata di un marcatore a 16 punti equidistanti (B) utile per completare la procedura.

Al termine della procedura, ritirare la lama (A) e riporre il trapano e gli accessori in apposito contenitore per lo smaltimento (secondo la normativa vigente).

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

 XXXXXX	CODICE PRODOTTO
	QUANTITA'
 YYYY/MM/DD	UTILIZZARE ENTRO
 XXXXXX	CODICE A BARRE
	STERILIZZATO TRAMITE OSSIDO DI ETILENE
	NON RIUTILIZZARE
 XXXXXXX	FABBRICANTE
 YYYY/MM/DD	DATA DI PRODUZIONE
	DISPOSITIVO MEDICO
 XXXXXX	LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	NON UTILIZZARE IN CASO DI CONFEZIONE DANNEGGIATA
	PROTEGGE DALLA LUCE DEL SOLE
	NON BAGNARE
	ATTENZIONE SOLO PER GLI USA: LE LEGGI FEDERALI STATUNITENSIS LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA PARTE O SU PRESCRIZIONE DI UN MEDICO.
	NON RISTERILIZZARE
	UDI
 0051	PRODOTTO CONFORME AL REGOLAMENTO MDR 2017/745

Elenco dei codici di riferimento

Codice: 17201Dxxx	
17201Dxxx	TRAPANO CON ASPIRAZIONE Dxxx
Confezione	Singola/Sterile/Monouso

Accessori

Codice	17200Dxxx
Descrizione	ONE® – Trapano corneale monouso con aspirazione Diametro da 6.50mm a 9.00mm con incrementi di 0.25mm e diametri di 6.0 e 9.5mm
Confezione	Singola/Sterile/Monouso
Codice	17204
Descrizione	ONE® – Camera Artificiale monouso per trapano con aspirazione Questo trapano è compatibile solo con la camera artificiale monouso #17204
Confezione	Singola/Sterile/Monouso



#65085

DE

Gebrauchsanleitung für den Einweg-Vafium-Trepan ONE® #17201Dxxx

Indifikationen

Moria-Einmal-Trephinen sind Geräte, die dazu bestimmt sind, eine kreisförmige Scheibe mit teilweiser oder voller Dicke in die Hornhaut des Patienten oder in Spenderhornhautgewebe zu schneiden.

Zusammensetzung der Vorrichtung

Das Gerät besteht aus einem Trepan-Set (Abb. 1) und einer Saugvorrichtung (Abb. 2).

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. Übersetzungen dieser Anleitung in anderen Sprachen sind ebenfalls in dieser Rubrik 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.
- Der Trepan ist steril und gebrauchsfertig. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Den Trepan nicht auseinandernehmen, er könnte dadurch beschädigt werden.
- Die Klinge ist scharf. Nicht berühren.
- Der Trepan kann nur einmal verwendet werden: Seine Konzeption ermöglicht in keinem Fall eine erneute Sterilisation oder Wiederverwendung.
- Einmalinstrumente sind für den Gebrauch mit Einschränkungen indiziert (Kinder, Schwangere und/oder Stillende sind ohne ärztliche Zustimmung nicht für die Augenchirurgie geeignet)
- Die Eignung von Risikogruppen (Kinder, schwangere und stillende Frauen usw.) unterliegt der Beurteilung und Erfahrung des Chirurgen.

Gebrauchsanweisung

1/ Auswahl des passenden Durchmessers und Zusammenbau der Vorrichtung

Der Durchmesser des Trepans ist auf der Verpackung und auf dem Trepan markiert (Abb. 3).

- Schließen Sie das Schlauchsystem des Trepans (E, F) vor der Verwendung an die Spritze an (Abb. 4).
- Das Messer ist bei der Lieferung auf 250µm über der Hornhaut zurückgefahren (d.h. eine volle Drehung).

2/ Kontrolle vor der Nutzung

- Testen Sie das vollständige Absenken des Messers (A), indem Sie den Kragen (Abb. 5) im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen und dabei überprüfen, ob die Bewegung flüssig verläuft. Stellen Sie unter dem Mikroskop (mind. x20) sicher, dass die Klinge des Messers keine Beschädigungen aufweist. Eventuell vorhandene Beschädigungen könnten die Schnittqualität beeinflussen.
- Fahren Sie das Messer komplett in den Trepan zurück, bevor Sie ihn auf das Auge des Patienten setzen.

3/ Verwendung der Vorrichtung

Zentrieren Sie den Trepan auf der Hornhaut: Markieren Sie das Zentrum der Hornhaut und positionieren Sie dann den Trepan anhand des Zentriers (C)

Stellen Sie sicher, dass kein Element (Spekulum...) die Vorrichtung behindert. Überprüfen Sie, dass die Hornhaut unter dem Zentrierer komplett flach ist. Im Fall eines schweren Hornhautkegels mit ausgeprägter Protrusion des Kegels, kann die Trepanation durch eine Abflachung der Kegelspitze verbessert werden.

Durchführung des Saugakts: Drücken Sie den Kolben der Spritze (D) komplett durch, pressen Sie dann den Trepan leicht und gleichmäßig auf die Hornhaut. Lassen Sie den Kolben der Spritze vorsichtig los.

Überprüfen Sie, dass das Ansaugen vollständig erfolgt ist: Heben Sie den Trepan an, indem Sie ihn leicht nach oben ziehen. Er muss mit der Hornhaut verbunden bleiben.

Die Trepanation:

- Halten Sie den Trepan im Griffbereich (H) zwischen Daumen und Zeigefinger (Abb. 6)
- Drehen Sie den Kragen (G) langsam im Uhrzeigersinn (Abb. 5), um das Messer abzusenken.
- Wenn gewünscht, kann der Kragen genutzt werden, um die Anzahl der durchgeführten Drehungen zu zählen (Abb. 7). Jede komplette Drehung entspricht einer Absenkung des Messers um 250µm. Die vom Chirurgen durchgeführte Pachymetrie gibt einen annähernden Wert und sollte beim Absenken des Messers berücksichtigt werden (Abb. 8).

Entfernen des Trepans: Drücken Sie den Kolben der Spritze in seine Lagerung, um so die Ansaugung zu beenden und entfernen Sie den Trepan mit einer vertikalen Geste.

Die Basis des Trepans, die mit der Hornhaut in Kontakt ist, verfügt über 16 abstandsgleiche Markierungen (B), die für das weitere Verfahren verwendet werden können.

Am Ende des chirurgischen Eingriffs, fahren Sie das Messer (A) wieder ein und legen den Trepan und sein Zubehör in den zur Entsorgung geeigneten Behälter (in Übereinstimmung mit den geltenden Bestimmungen).

Zeichenerfüllung (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
	MEDIZINISCHES GERÄT
 XXXXXX	BEDIENUNGSANWEISUNGEN BEACHTEN
	NICHT VERWENDEN, WENN VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN
	TROCKEN HALTEN
	ACHTUNG, NUR IN DEN USA: GEMÄSS US-BUNDESGESETZ DARF DIESES GERÄT NUR AN ÄRZTE ODER AUF DEREN ANORDNUNG VERKAUFT WERDEN
	NICHT RESTERILISIEREN
	UDI
	PRODUKT GEMÄß MDR 2017/745

Liste der Artikelnummern

Art.-Nr. 17201Dxxx	
17201Dxxx	VAKUUM-TREPAN Dxxx
Verpackung	1 pro Schachtel/Steril/Einwegverwendung

Zubehör

Art.-Nr.	17200Dxxx
Beschreibung	ONE® – Hornhaut-Vakuum-Punch zur Einwegnutzung Durchmesser von 6.50 bis 9.00 mm mit einer Inkrementierung von 0,25 mm. Sowie 6.00 und 9.50 mm
Verpackung	1 pro Schachtel/Steril/Einwegverwendung
Art.-Nr.	17204
Beschreibung	ONE® – Künstliche Kammer für SU-Trepan Der Trepan ist ausgelegt für die künstliche Kammer zur Einwegnutzung #17204
Verpackung	1 pro Schachtel/Steril/Einwegverwendung



Gebruiksaanwijzing van de ONE® vacuüm trepaan voor eenmalig gebruik #17201Dxxx

Gebruifi

Moria Single-Use trephines zijn instrumenten die bedoeld zijn om een cirkelvormig schijfje met gedeeltelijke of volledige dikte in te snijden op het hoornvlies van de patiënt of op donorhoornvliesweefsel.

Samenstelling van het instrument

Het instrument bestaat uit een Trépanset (Fig.1) en een wegzuigset (Fig.2).

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». In die rubriek zijn eveneens vertalingen van deze gebruiksaanwijzing beschikbaar. 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.
- De trepaan is steriel en gebruiksklaar. Gebruik de trepaan niet indien het verpakingszakje beschadigd is.
- Demonteer de trepaan niet omdat dit deze zou kunnen beschadigen.
- Het mes is scherp. Niet aanraken.
- De trepaan is ontworpen voor eenmalig gebruik en mag in geen geval opnieuw gesteriliseerd of gebruikt worden.
- Instrumenten voor eenmalig gebruik zijn geïndiceerd voor gebruik met beperkingen (kinderen, zwangere vrouwen en/of vrouwen die borstvoeding geven komen niet in aanmerking voor oogheelkundige chirurgie zonder toestemming van een arts).
- Of risicopopulaties (pediatrische populatie, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven etc...) in aanmerking komen, hangt af van het oordeel en de ervaring van de chirurg

Gebruifsinstructies

1/ Keuze van de gewenste diameter en montage van het instrument

De trepaandiameter is op de verpakking en op de trepaan aangeduid (Fig.3).

- Verbind vóór gebruik het buisje (E, F) van de trepaan met de spuit (Fig.4).
- Het mes is ingetrokken op 250µm boven het hoornvlies (d.w.z. één volledige omwenteling).

2/ Controle voor gebruik

- Controleer of het mes (A) volledig gedaald is door het kraagje in wijzerzin te draaien (Fig. 5) totdat het tegen de aanslag stoot. Controleer tevens dat dit in een vloeiende beweging verloopt. Controleer onder de microscoop (minimum x20) dat de snijkant van het mes geen gebreken vertoont. Gebreken zouden de snijprestaties van het mes kunnen schaden.
- Haal het mes in de trepaan volledig naar boven vooraleer u het op het oog van de patiënt plaatst.

3/ Gebruik van het instrument

Centreer de trepaan op het hoornvlies: nadat het centrum van het hoornvlies is aangeduid, plaatst u de trepaan met behulp van de centreerinrichting (C).

Zorg ervoor dat het instrument door geen enkel ander instrument, zoals specula, gehinderd wordt. Controleer of het hoornvlies volledig is gegalisiseerd onder de centreerinrichting. Bij ernstige keratoconus met opvallende uitstulping van de kegel, kan het trepaneren worden verbeterd door de apex te egaliseren.

Voer de aanzuiging uit: druk de zuiger van de spuit (D) volledig in en druk vervolgens de trepaan zacht en gelijkmatig op het hoornvlies. U laat de zuiger van de spuit voorzichtig los.

Controleer de aanzuiging: til de trepaan op door deze voorzichtig naar omhoog te trekken. Deze moet met het hoornvlies verbonden blijven.

Trepaneren:

- Hou de trepaan tussen duim en wijsvinger op de grijpzone (H) vast (Fig. 6).
- Draai het kraagje (G) langzaam in wijzerzin (Fig. 5) waardoor het mes daalt.
- Indien gewenst, kan het merkteken op het kraagje gebruikt worden om het aantal uitgevoerde omwentelingen te tellen (Fig. 7). Elke omwenteling komt overeen met een mesdaling van 250µm. Een door de chirurg uitgevoerde pachymetrie geeft een haast correcte waarde weer die in aanmerking moet worden genomen bij de mesdaling (Fig. 8).

Om de trepaan te verwijderen: duw de zuiger van de spuit in om de zuiging los te laten en de trepaan verticaal te verwijderen.

De basis van de trepaan die met het hoornvlies in contact staat, is voorzien van 16 op gelijke afstand van elkaar liggende merktekens (B) die voor de verdere procedure gebruikt kunnen worden.

Op het einde van de operatieprocedure moet het mes (A) worden ingetrokken en de trepaan met zijn toebehoren in een voor vernietiging bestemde container worden geplaatst (volgens de geldende reglementering).

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

 XXXXXX	CATALOGUSNUMMER
	HOEEVEELHEID
 YYYY/MM/DD	TE GEBRUIKEN VÓÓR
 XXXXXX	BATCHNUMMER
	GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE
	NIET HERGEBRUIKEN
 XXXXXXX	FABRIKANT
 YYYY/MM/DD	PRODUCTIE DATUM
	MEDISCH HULPMIDDEL
 XXXXXX	GEBRUIKSAANWIJZING RAADPLEGEN
	NIET GEBRUIKEN INDIEN VERPAKKING BESCHADIGD IS
	BESCHERMEN TEGEN ZONLICHT
	DROOG BEWAREN
	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.
	NIET OPNIEUW STERILISEREN
	UDI
 0051	PRODUKT GEMÄß MDR 2017/745

Referentielijst

Referentie 17201Dxxx	
17201Dxxx	VACUÛM TREPAAN Dxxx
Verpakking	1 per doos/Steriel/Eenmalig gebruik

Zubehör

Referentie	17200Dxxx
Beschrijving	ONE® – Hoornvliespunch voor eenmalig gebruik met wegzuiging Diameter van 6.50mm tot 9.00mm met een verhoging van 0.25mm. Ook 6.00 en 9.50 mm diameter.
Verpakking	1 per doos/Steriel/Eenmalig gebruik
Referentie	17204
Beschrijving	ONE® – Trepaan voor eenmalig gebruik voor artificiële kamer Deze trepaan is enkel bestemd voor gebruik met de artificiële kamer voor eenmalig gebruik #17204
Verpakking	1 per doos/Steriel/Eenmalig gebruik :



Instruções de utilização para o Trépano de Vácuo Descartável ONE® #17201Dxxx

Indicação

As trefinas de utilização única Moria são dispositivos destinados a incisar um disco circular de espessura parcial ou total na córnea do paciente ou no tecido corneano do dador.

Componentes do dispositivo

O dispositivo é composto por um kit de trépano (Fig.1) e uma unidade de sucção (Fig.2).

A versão mais recente deste documento encontra-se disponível no site da Moria (<http://www.moria-surgical.com>), através do acesso restrito à secção «Documentação/Biblioteca». Também se encontram disponíveis traduções deste documento noutros idiomas nesta mesma secção. Registo obrigatório.

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 continua a ser da responsabilidade do cirurgião experiente em enxertos de córnea.
- O trépano está esterilizado e pronto para ser utilizado. Não o utilize caso a bolsa onde se encontra embalado estiver danificada.
- Não desmonte o trépano, visto que isto pode danificar o dispositivo.
- A lâmina é afiada. Não lhe toque.
- O trépano é de uso único: não é concebido para ser esterilizado mais do que uma vez ou reutilizado sob quaisquer circunstâncias.
- Os instrumentos de utilização única são indicados para utilização com restrições (crianças, grávidas e/ou a amamentar não são elegíveis para cirurgia oftalmológica sem o consentimento do médico)
- A elegibilidade de populações de risco (população pediátrica, mulheres grávidas e a amamentar, etc.) está sujeita ao julgamento e à experiência do cirurgião.

Instruções

1/ Selecione o diâmetro apropriado e monte o dispositivo

O diâmetro é indicado na embalagem e no trépano (Fig. 3).

- Conecte o tubo do trépano (E, F) à seringa (Fig. 4) antes de o utilizar.
- A lâmina é fornecida retraída a 250µm acima da córnea (isto é, uma volta completa).

2/ Confirme antes de usar

- Verifique se a lâmina (A) desce totalmente girando o colar no sentido dos ponteiros do relógio (Fig. 5) até que atinja a paragem de profundidade e confirme que o movimento é suave. Verifique ao microscópio (mínimo 20x) que a ponta de corte da lâmina não tem quaisquer defeitos visíveis. Os defeitos podem comprometer o desempenho do corte.
- Retraia a lâmina totalmente no trépano antes de a colocar no olho do paciente.

3/ Usar o dispositivo

Centre o trépano na córnea: Marque o centro da córnea e, em seguida, posicione o trépano utilizando o indicador de centralização (C).

Verifique se o dispositivo está livre da interferência de outros dispositivos tais como espéculos. Verifique que a córnea está totalmente aplanada sob o indicador de centralização. Em caso de queratocone grave com protusão marcada do cone, a trepanação pode ser melhorada pelo aplanamento do vértice do cone.

Aplique sucção: Pressione completamente o êmbolo da seringa (D) e, em seguida, pressione o trépano cuidadosa e uniformemente sobre a córnea. Liberte lentamente o êmbolo da seringa.

Confirme a sucção: Puxe muito delicadamente para cima no trépano. Deve permanecer firmemente ligada à córnea.

Trepanação:

- Segure o trépano entre o polegar e o dedo indicador na área de pega (H) (Fig. 6).
- Rode lentamente o colar (G) no sentido dos ponteiros do relógio (Fig. 5) para fazer com que a lâmina desça.
- Se desejado, a referência no colar pode ser utilizada para contar o número de voltas realizadas (Fig.7). Cada volta completa corresponde a uma descida vertical da lâmina de 250µm. A paquimetria realizada pelo cirurgião fornece um valor aproximado e deve ser tomada em conta quando a lâmina desce (Fig. 8).

Remover o trépano: Pressione o êmbolo da seringa para libertar a sucção e remova o trépano verticalmente.

A base do trépano em contacto com a córnea tem 16 marcas equidistantes (B) que podem ser usadas para o resto do procedimento.

No final do procedimento cirúrgico, retraia a lâmina (A) e coloque o trépano e os seus acessórios num recipiente adequado para destruição (em conformidade com a regulamentação aplicável).

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

 XXXXXX	NÚMERO DE CATÁLOGO
	QUANTIDADE
 YYYY/MM/DD	USADO POR
 XXXXXX	CÓDIGO DO LOTE
	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
	NÃO REUTILIZAR
 XXXXXXX	FABRICANTE
 YYYY/MM/DD	DATA DE FABRICO
	DISPOSITIVO MEDICO
 XXXXXX	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO
	NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	BESCHERMEN TEGEN ZONLICHT
	MANTENER SECO
	ADVERTÊNCIAS APENAS PARA OS EUA: SEGUNDO AS LEIS FEDERAIS DOS EUA ESTE DISPOSITIVO SÓ PODE SER VENDIDO OU ENCOMENDADO POR MÉDICOS.
	NÃO REESTERILIZAR
	UDI
 0051	PRODUTO EM CONFORMIDADE COM O MDR 2017/745

Lista de referências

Referência: 17201Dxxx	
17201Dxxx	TRÉPANO DE VÁCUO Dxxx
Embalagem	1 por caixa/Estéril/Usó único

Acessórios

Referência	17200Dxxx
Descrição	ONE® - Perfurador de vácuo da córnea descartável Diâmetro de 6.50mm a 9.00mm com incrementos de 0.25mm. Também existem com diâmetros de 6.00 e 9.50 mm.
Embalagem	1 por caixa/Estéril/Usó único
Referência	17204
Descrição	ONE® - Câmara Artificial para Trépano de Vácuo de Usó Único O trépano usa-se apenas com a câmara artificial descartável #17204
Embalagem	1 por caixa/Estéril/Usó único



#65085

SV

Bruksanvisning för ONE® Trepan med Vakuum för engångsbruk #17201Dxxx

Indifiation

Moria Single-Use trephines är anordningar avsedda att skära en cirkulär skiva med partiell eller full tjocklek på patientens hornhinna eller på hornhinnevävnad från en donator.

Enhetens fionponenter

Enheten består av ett trepan-kit (Fig. 1) och en sugenhet (Fig 2).

Den senaste versionen av detta dokument finns tillgänglig på Morias hemsida (<http://www.moria-surgical.com>) via rubriken med begränsad tillgång «Dokumentation/Arkiv». Översättningar av detta dokument till andra språk finns också tillgängliga under samma rubrik. 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 av en kirurg med erfarenhet i hornhinnetransplantationer.
- Trephinen är steril och klar för användning. Använd den inte om påsen som den är förpackad i är skadad.
- Plocka inte isär trephinen, eftersom detta kan skada enheten.
- Knivbladet är vasst. Rör det inte.
- Trephinen är endast för engångsbruk: den får under inga omständigheter återanvändas eller omsteriliseras.
- Instrument för engångsbruk är indicerade för användning med restriktioner (barn, gravida och/eller ammande är inte berättigade till oftalmisk kirurgi utan läkares medgivande)
- Riskpopulationer (barn, gravida och ammande kvinnor etc...) är berättigade till behandling enligt kirurgens bedömning och erfarenhet.

Anvisningar

1/ Välj lämplig diameter och sätt ihop enheten

Diametern anges på förpackningen och på trepanen (Fig. 3).

- Anslut trepanens slang (E, F) på sprutan (Fig. 4) före användning.
- Vid leverans är knivbladet indraget till 250µm ovanför hornhinnan (dvs. ett helt varv).

2/ Kontrollera före användning

- Kontrollera att knivbladet (A) sänks ned fullständigt genom att vrida kragen medurs (Fig. 5) tills den når djupstoppet, och se till att rörelsen är jämn. Kontrollera i mikroskop (minst 20x) att skäreppen på knivbladet inte har några synliga defekter. Defekter kan försämrare snittets kvalitet.
- Dra tillbaka knivbladet fullt i trephinen innan den placeras på patientens öga.

3/ För att använda enheten

Centrera trephinen på hornhinnan: Markera centrum av hornhinnan, placera sedan trephinen med hjälp av centreringsindikatorn (C).

Kontrollera att enheten är fri från störningar från andra enheter såsom spekulum. Kontrollera att hornhinnan är helt tillplattad under centreringsindikatorn. Vid svår keratokonus med markant toppig hornhinna kan trepanationen förbättras genom att platta till toppen av hornhinnan.

Starta sugning: Tryck in sprutkolven helt (D) och tryck sedan försiktigt och jämnt trephinen på hornhinnan. Släpp långsamt sprutkolven.

Bekräfta sugning: Dra trephinen uppåt mycket försiktigt. Den ska vara fast på hornhinnan.

Trepanation:

- Håll trephinen mellan tummen och pekfingeret på greppytan (H) (Fig. 6).
- Vrid långsamt kragen (G) medurs (Fig. 5) för att sänka knivbladet.
- Om så önskas, kan kragens referens användas för att räkna antalet varv som utförts (Fig. 7). Varje helt varv motsvarar en vertikal sänkning av bladet på 250µm. Pachymetry utförd av kirurgen ger ett ungefärligt värde och bör beaktas när bladet sänks ned (Fig. 8).

Borttagning av trephinen: Tryck in sprutkolven för att släppa sugningen och avlägsna trephinen vertikalt.

Trephinens bas som är i kontakt med hornhinnan har 16 ekvidistanta märken (B) som kan användas för återstoden av ingreppet. I slutet av det kirurgiska ingreppet, dra in knivbladet (A) och placera trephinen och dess tillbehör i en lämplig behållare för destruktion (i enlighet med tillämpliga regler).

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

 XXXXX	KATALOGNUMMER
	MÅNGD
 YYYY/MM/DD	ANVÄND SENAST
 XXXXX	SATSKOD
	STERILISERAD MED ETYLENOXID
	ÅTERANVÄND INTE
 XXXXXX	TILLVERKARE
 YYYY/MM/DD	TILLVERKNINGSDATUM
	MEDICINTEKNISK PRODUKT
 XXXXX	KONSULTERA BRUKSANVISNINGEN
	ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD
	SKYDDA FRÅN SUNLIGHT
	HÅLLA TORRT
	VARNING, ENDAST FÖR USA: ENLIGT FEDERAL LAG I USA FÅR DENNA ANORDNING ENDAST KÖPAS AV ELLER PÅ ORDER AV LÄKARE.
	OMSTERILISERA INTE
	UDI
 0051	PRODUKT UPPFYLLER KRAVEN I MDR 2017/745

Referenslista

Referens: 17201Dxxx	
17201Dxxx	TREPHIN MED VAKUUM Dxxx
Förpackning	1 per låda/Steril/Engångsbruk

Tillbehör

Referens	17200Dxxx
Beskrivning	ONE® – Hornhinnestans med vakuum för engångsbruk Diameter 6.50mm till 9.00mm med steg på 0.25mm. även 6.00 and 9.50 mm diameter
Förpackning	1 per låda/Steril/Engångsbruk
Referens	17204
Beskrivning	ONE® – Artificiell kammare för SU Trephin Denna trephin får endast användas med den artificiella kammaren för engångsbruk #17204
Förpackning	1 per låda/Steril/Engångsbruk



Przeznaczenie produktu

Jednorazowe trefiny Moria do urządzenia przeznaczone do nacinania okrągłego dysku o częściowej lub pełnej grubości na rogówce pacjenta lub na tkance rogówki dawcy.

Konstrukcja przyrządu

Przyrząd składa się z kompletu do trepanowania (patrz: Rys. 1) oraz zespołu ssącego (patrz: Rys. 2). Najnowsza wersja niniejszego dokumentu jest dostępna na stronie internetowej firmy Moria (<http://www.moria-surgical.com>), w sekcji «Documentation/Library» ("Dokumentacja/Biblioteka"), do której dostęp jest ograniczony. W sekcji tej dostępne są również tłumaczenia niniejszego dokumentu na inne języki. Uzyskanie dostępu do dokumentacji wymaga rejestracji.

Ostrzeżenia

- W niniejszej instrukcji obsługi opisano jedynie sposób użytkowania przyrządu medycznego; nie zawiera ona opisu procedury przeszczepu rogówki. Za przebieg zabiegu chirurgicznego odpowiedzialny jest chirurg z doświadczeniem w wykonywaniu przeszczepów rogówki.
- Trepan jest sterylny i gotowy do użytku. Jeżeli torebka, w którą zapakowano produkt jest uszkodzona, nie używaj go.
- Nie rozbieraj trepanu na części; grozi to uszkodzeniem przyrządu.
- Ostrze jest ostre; nie dotykaj go.
- Trepan jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; nie przewidziano możliwości jego ponownej sterylizacji lub ponownego użycia w żadnym wypadku.
- Przyrządy jednorazowego użytku są przeznaczone do użytku z ograniczeniami (dzieci, kobiety w ciąży i/lub karmiące piersią nie kwalifikują się do zabiegów okulistycznych bez zgody lekarza).
- Populacje podwyższonego ryzyka (populacja pediatryczna, kobiety w ciąży i karmiące piersią itp.) kwalifikują się w zależności od oceny i doświadczenia chirurga

Instrukcje dotyczące użytkowania

1/ Välj lämplig diameter och sätt ihop enheten

Diametern anges på förpackningen och på trepanen (Fig. 3).

- Anslut trepanens slang (E, F) på sprutan (Fig. 4) före användning.
- Vid leverans är knivbladet indraget till 250µm ovanför hornhinnan (dvs. ett helt varv).

2/ Przed użyciem przeprowadź odpowiednie kontrole.

- Sprawdź, czy obrócenie kołnierza do ogranicznika głębokości zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara (Fig. 5) skutkuje całkowitym wysunięciem ostrza (pozycja A) oraz czy ruch ostrza jest płynny. Sprawdź pod mikroskopem (w co najmniej dwudziestokrotnym powiększeniu), czy krawędź ostrza nie ma żadnych widocznych wad. Wady mogą wpływać niekorzystnie na precyzję cięcia.
- Przed umieszczeniem trepanu na oku pacjenta całkowicie schowaj ostrze.

3/ Używanie przyrządu

Wyśrodkuj trepan na rogówce. Oznacz środek rogówki, po czym ustaw trepan, posługując się wskaźnikiem wyśrodkowania (pozycja C). Upewnij się, że trepan nie koliduje z żadnym innym przyrządem, np. z wziernikiem. Upewnij się, że poniżej wskaźnika wyśrodkowania rogówka jest całkowicie spłaszczone. W przypadku ostrego stożka rogówki trepanację można usprawnić, spłaszczając wierzchołek stożka.

Rozpocznij zasyssanie: Całkowicie wciśnij tłok strzykawki (pozycja D), po czym ostrożnie i równomiernie przyłóż trepan do rogówki. Powoli zwalnij tłok strzykawki.

Sprawdź zassanie: Bardzo delikatnie pociągnij trepan w górę. Powinien on ściśle przylegać do rogówki.

Trepanacja:

- Przytrzymaj trepan kciukiem i palcem wskazującym za obszar chwytu (Fig. 6).
- Powoli obracaj kołnierz (pozycja G) zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara (Fig. 5), aby ostrze opuszczało się.
- W razie potrzeby do wskazań umieszczonych na kołnierzu można odwoływać się w celu zliczania wykonywanych obrotów (Fig. 7). Każdy pełny obrót odpowiada opuszczeniu ostrza o 250 µm. Wykonanie pomiaru pachymetrycznego przez chirurga skutkuje uzyskaniem przybliżonej wartości, którą należy uwzględnić, opuszczając ostrze (Fig. 8).

Usuń trepan: Wciśnij tłok strzykawki, aby zwolnić ssanie, po czym oddal trepan od rogówki w kierunku pionowym.

Stykająca się z rogówką podstawa trepanu (pozycja B) pozostawia 16 równomiernie rozłożonych śladów, które można wykorzystać w dalszej części zabiegu.

Na koniec zabiegu chirurgicznego wciągnij ostrze (pozycja A), po czym umieść trepan i użyte wraz z nim akcesoria w odpowiednim pojemniku w celu usunięcia ich w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Objaśnienia symboli (Ogólne lista symboli wykorzystywane przez Moria)

 XXXXXX	NUMER KATALOGOWY
	ILOŚĆ
 YYYY/MM/DD	DATA WAŻNOŚCI
 XXXXXX	KOD SERII
	STERYLIZOWANY TLENKIEM ETYLENU
	PRODUKT DO JEDNORAZOWEGO ZASTOSOWANIA
 XXXXXXX	PRODUCENT
 YYYY/MM/DD	DATA PRODUKCJI
	WYRÓB MEDYCZNY
 XXXXXX	ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA.
	NIE UŻYWAĆ W PRZYPADKU STWIERDZENIA USZKODZENIA OPAKOWANIA
	CHRONIĆ PRZED ŚWIATŁEM SŁONECZNYM
	CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ
	OSTRZEŻENIE (DOTYCZY TYLKO USA): PRAWO FEDERALNE USA OGRANICZA SPRZEDAŻ TEGO PRZYRZĄDU DO SPRZEDAŻY PRZEZ LUB NA ZLECENIE LEKARZA.
	NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE
	UDI
 0051	PRODUKT ZGODNY Z ROZPORZĄDZENIEM MDR 2017/745

Lista symboli

Symbol: 17201Dxxx	
17201Dxxx	TREPAN PRÓŻNIOWY Dxxx
Opakowanie	1 sztuka/Produkt sterylny/Tylko do jednorazowego użytku

Aficesoria

Symbol	17200Dxxx
Opis	Jednorazowa sztanca próżniowa do rogówki ONE® Średnica od 6.50 mm do 9.00 mm (co 0,25 mm). Również 6.00 i 9.50 mm średnicy.
Opakowanie	1 sztuka/Produkt sterylny/Tylko do jednorazowego użytku
Symbol	17204
Opis	Sztuczna komora ONE® do trepanu SU Ten trepan stosuje się wyłącznie w połączeniu z jednorazową sztuczną komorą 17204.
Opakowanie	do jednorazowego użytku



Показания к применению

Одноразовые трепины Moria - это устройства, предназначенные для частичного или полного надреза кругового диска на роговице пациента или на донорской роговичной ткани.

Компоненты изделия

В состав изделия входят трепан (рис. 1) и вакуумный блок (рис. 2).

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

Предупреждения

- Это руководство содержит сведения исключительно об использовании медицинского изделия и не описывает технику проведения операции по пересадке роговицы. Операция должна выполняться хирургом, имеющим необходимый опыт в области трансплантации роговицы.
- Трепан является стерильным и полностью готовым к использованию. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.
- Не разбирайте трепан, так как это может привести к его повреждению.
- Изделие снабжено острыми лезвиями, избегайте соприкосновения с ними.
- Трепан предназначен для однократного применения: повторная стерилизация и повторное использование запрещено.
- Инструменты однократного применения показаны для использования с ограничениями (дети, беременные и/или кормящие грудью не могут участвовать в офтальмологических операциях без разрешения врача) Принадлежность к группам риска (педиатрическое население, беременные и кормящие женщины и т.д.) зависит от суждений и опыта хирурга.

Инструкции

1/ Определение необходимого диаметра и сборка изделия.

Диаметр указан на упаковке и на корпусе трепана (рис. 3).

- Перед использованием присоедините трубку трепана (Е, F) к шприцу (рис. 4).
- В исходном положении лезвие приподнято над поверхностью роговицы на 250 мкм (т.е. на один полный оборот).

2/ Проверка изделия перед использованием.

- Убедитесь, что лезвие (А) выдвигается полностью, вращая поворотное колесо по часовой стрелке (рис. 5) до соприкосновения с ограничителем глубины, и убедитесь в том, что перемещение является плавным. Проверьте под микроскопом (с увеличением не менее 20х), что режущая кромка лезвия не имеет видимых дефектов. Наличие дефектов может негативно влиять на качество среза.
- Перед установкой трепана на глаз пациента полностью отведите лезвие трепана назад.

3/ Применение изделия.

Отцентрируйте трепан относительно роговицы: Отметьте центр роговицы, затем позиционируйте трепан при помощи центрирующего устройства (С).

Убедитесь, что изделие защищено от воздействия помех со стороны других изделий, имеющих зеркальную поверхность. Убедитесь, что поверхность роговицы под центрирующим устройством равномерна. В случае тяжелого кератоконуса с выраженной протрузией, результат трепанации может быть улучшен путем уплощения конической вершины роговицы.

Создание вакуума: Полностью втяните поршень шприца (D), затем осторожно прижимая трепан, обеспечивая равномерное распределение нагрузки на роговице, медленно отпустите поршень шприца.

Проверка прочности фиксации: Очень осторожно потяните трепан вверх. Он должен быть прочно прижат к роговице.

Трепанация:

- Зажмите область захвата трепана (H) между большим и указательным пальцами (рис. 6).
- Медленно вращайте поворотное колесо (G) по часовой стрелке (рис. 5) для выдвигания лезвия.
- При необходимости выступы поворотного колеса можно использовать для подсчета количества сделанных поворотов (рис. 7). Каждый полный оборот приводит к перемещению лезвия вертикально вниз на 250 мкм. Данные пахиметрии, получаемые хирургом, дают приближенное значение толщины роговицы и должны учитываться при погружении лезвия (рис. 8).

Удаление трепана: Нажмите на поршень шприца, чтобы прекратить всасывание и удалите трепан, поднимая его вверх. Основание трепана, соприкасаясь с роговицей, имеет 16 насечек, расположенных на равном расстоянии друг от друга (В), которые могут использоваться в заключительной части процедуры. При завершении операции отведите лезвие (А) и поместите трепан и его принадлежности в соответствующий контейнер для утилизации (в соответствии с действующими нормами).

Расшифровка символов Общий список символов, используемый Moria

 xxxxxx	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	КОЛИЧЕСТВО
 yyyy/mm/dd	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
 xxxxxx	НОМЕР ПАРТИИ
	СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
 xxxxxxxx	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
 yyyy/mm/dd	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	МЕДИЦИНСКИЙ ПРИБОР
 xxxxxx	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЯМИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА
	БЕРЕГИТЕ ОТ ПОПАДАНИЯ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ
	ДЕРЖАТЬ СУХИМ
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ТОЛЬКО ДЛЯ США: В СООТВЕТСТВИИ С ФЕДЕРАЛЬНЫМИ ЗАКОНАМИ США ПРОДАЖА ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ТОЛЬКО ВРАЧОМ ИЛИ ПО ПРЕПИСАНИЮ ВРАЧА
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ
	UDI
	ПРОДУКТ СООТВЕТСТВУЕТ ЕВРОПЕЙСКОМУ РЕГЛАМЕНТУ О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ (MDR) 2017/745

Перечень артикулов

Номер по каталогу: № 17201Dxxx	
17201Dxxx	Вакуумный трепан Dxxx
Упаковка	1 штука в коробке/стерильный/для одноразового использования

Принадлежности

Артикул	17200Dxxx
Описание	Серия ONE® — вакуумный панч для кератопластики одноразового использования. Диаметры: от 6,50 до 9,50 мм с приращением 0,25 мм, а также с диаметрами 6,00, и 9,50 мм.
Упаковка	1 штука в коробке/стерильный/для одноразового использования
Артикул	17204
Описание	Серия ONE® — искусственная камера для трепана UU. Данный трепан совместим только с искусственной камерой одноразового использования № 17204.
Упаковка	1 штука в коробке/стерильный/для одноразового использования

Fig.1

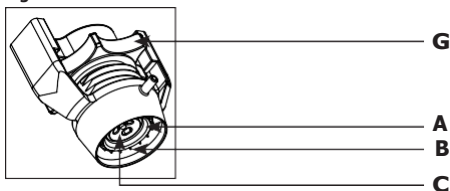
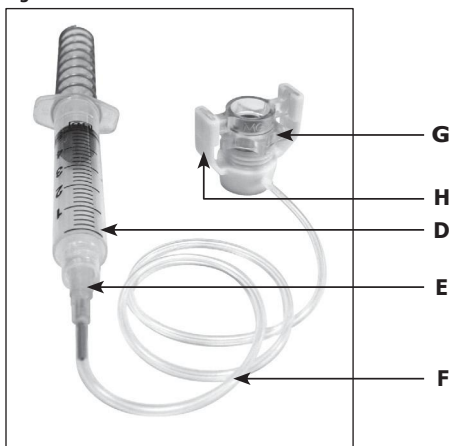


Fig.2



A	EN Circular blade of given diameter FR Lame circulaire de diamètre donné ES Cuchilla circular del diámetro determinado IT Lama circolare di un dato diametro DE Rundes Messer eines bestimmten Durchmessers NL Cirkelvormig mes van gegeven diameter PT Lâmina circular de determinado diâmetro SV Cirkulärt knivblad med given diameter PL Okrągłe ostrze o odpowiedniej średnicy RU Круговое лезвие заданного диаметра.	E	EN Luer connector FR Connecteur Luer ES Conector Luer IT Raccordo Luer DE Luer-Lock-Anschluss NL Luer connector PT Conetor Luer SV Luer-koppling PL Złącze typu luer RU Коннектор Луер-Лок
B	EN 16-point suture marking system FR Système de marquage de sutures 16 points ES Sistema de marcado de sutura de 16 puntos IT Sistema di marcatura a 16 punti di sutura DE 16-Punkt-Nahtmarkierungssystem NL 16-punt hechtingsmarkeringssysteem PT Sistema de marcação de sutura de 16 pontos SV 16-punkts märksystem för suturer PL 16-punktowy system znakowania szwów RU 16-точечная система для маркировки швов	F	EN Tubing FR Tubulure ES Tubo IT Tubo DE Schlauchsystem NL Buisje PT Tubulação SV Slang PL Przewód RU Трубка
C	EN Centrations indicator FR Centreur ES Centrador IT Indicatore di centratura DE Zentrierer NL Centreerinrichting PT Indicador de centralização SV Centreeringsindikator PL Wskaźnik wyśrodkowania RU Центрирующее устройство	G	EN Collar FR Colletrette ES Cuello IT Corona DE Kragen NL Kraagje PT Colar SV Krage PL Kołnierz RU Поворотное колесо
D	EN 5cc vacuum syringe FR Seringue 5cc à dépression ES Jeringa de succión 5cc IT Siringa di aspirazione da 5cc DE 5cc Vakuumspritze NL 5cc injectiespuit met wegzuiging PT Seringa de vácuo de 5cc SV 5-cc vakuumspruta PL Strzykawka próżniowa o pojemności 5 cm ³ RU Шприц для создания вакуума на 5 см ³	H	EN Grip area FR Zone de préhension ES Zona de sujeción IT Impugnatura DE Griffbereich NL Grijpzone PT Área de pega SV Grepppyta PL Obszar chwytu RU Область захвата

Fig.3

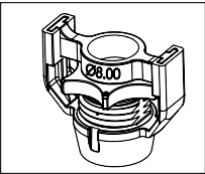


Fig.4

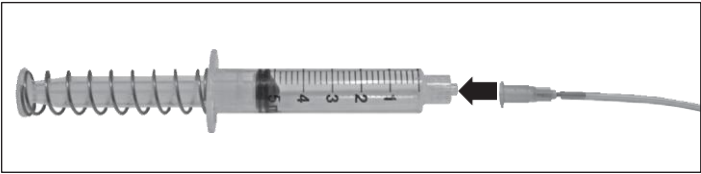


Fig.5

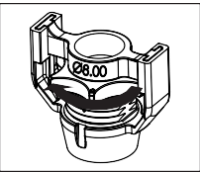


Fig.6

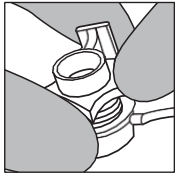


Fig.7

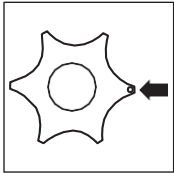
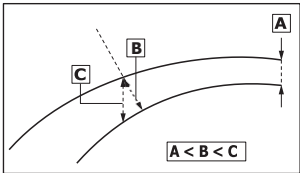


Fig.8



Moria

To obtain more information

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



0051

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