



#65086

EN

Instructions for use for the ONE® Single-Use Adjustable Vacuum Trephine # 17202Dxxx

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 with an adjustment ring (Fig. 1) and suction unit (Fig. 2). The adjustment ring (E) is used to set the depth of the cut.

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

Warning

- These instructions explain only how to use this medical device and do not describe the steps necessary to perform a corneal graft. The surgical procedure remains the responsibility of the surgeon experienced in performing corneal grafts.
- 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.
- The trephine is 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 tubing (G, J) to the syringe (Fig.4).

2/ Check before using

The adjustment ring (E) is preset in «0» position. The blade is retracted at 250µm above this value (i.e. one full turn).

To control the blade: Put the trephine as in figure 6a, set the stop in maximal position (marked by the black zone). Turn over the trephine so it is positioned as in figure 7 (blade downward), then move the blade down by turning the collar, clockwise until the stop. 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.

To set the blade at the «0» position: check the position of the blade by moving it down until the stop (value «0») then retract it a maximum of one complete turn; this is to avoid touching the cornea while positioning the trephine on eye.

To adjust the depth of blade descent: first perform pachymetry on the patient's eye at the apex of the blade diameter (not only at the center). Pachymetry performed by the surgeon gives an approximate value and should be taken into account when the blade descends (Fig 5).

Turn the adjusting ring to display the depth in the viewing window (A) (Fig. 6a)

| Adjustment setting | 0 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | X | — |
|--------------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|-------|
| Depth* (µm) | 0 | 200 | 300 | 400 | 500 | 600 | 700 | 800 | 900 | 1000 | >1200 |

* Depth of blade descent in relation to 0. The depth of the cut depends on patient parameters (pressure exerted on eye, keratometry, pathologies, ...).

The setting « 10 » is indicated by « X » and the maximal position by the large black zone. The maximal value is reached as soon as the black zone is visible in the viewing window. Intermediate points between two settings represent increments of 50µm. (Fig. 6a and 6b)

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 (F), 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.7)
- slowly turn the collar (I) clockwise (Fig.8) to cause the blade to descend. The blade descent will be stopped by the adjustment ring setting. If the adjustment ring setting exceeds the corneal thickness, the descending trephine will perforate the cornea.
- if desired, the reference on the collar (I) can be used to count the number of turns made (Fig.9). Each complete turn corresponds to a blade (D) descent of 250µm.

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 procedure, retract the blade (D) 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)

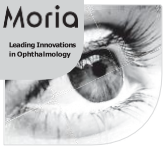
| | | |
|--|---|--|
|  REF xxxxxx | CATALOGUE REFERENCE | |
|  | QUANTITY | |
|  YYYY/MM/DD | USE BY | |
|  LOT xxxxxx | BATCH CODE | |
|  STERILE EO | STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE | |
|  | DO NOT REUSE |  DO NOT RESTERILIZE |
|  xxxxxxxx | MANUFACTURER | |
|  YYYY/MM/DD | DATE OF MANUFACTURE | |
|  MD | MEDICAL DEVICE | |
|  i xxxxxxx | CONSULT OPERATING INSTRUCTIONS | |
|  | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED | |
|  | PROTÉGER DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL | |
|  | 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. | |

List of references

| | |
|----------------------|---------------------------------|
| Reference: 17202Dxxx | |
| 17202Dxxx | ADJUSTABLE 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® réglable avec aspiration à usage unique # 17202Dxxx

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 avec bague de réglage de profondeur (Fig. 1) et d'un ensemble aspiration (Fig. 2). La bague de réglage (E) permet d'ajuster la profondeur de découpe du trépan.

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.
- Le trépan est indiquée pour une utilisation avec restriction (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).

2/ Vérifications avant utilisation

A la livraison, la bague de réglage (E) est positionnée en position «0». La lame est rétractée à 250 µm au-dessus de cette valeur (soit un tour complet).

Pour contrôler le tranchant de la lame : Positionner le trépan comme sur la figure 6a, régler la butée en position maximale (matérialisée par la zone noire), puis retourner le trépan comme sur la figure 7 (tranchant vers le bas) et descendre la lame en tournant la collerette dans le sens horaire, jusqu'à parvenir à la butée. S'assurer sous microscope (minimum x20) que le tranchant de la lame ne présente pas de défaut. La présence de défaut pourrait compromettre la performance de découpe. Remonter complètement la lame dans le trépan avant utilisation sur l'œil du patient.

Pour régler la lame en position « 0 » : vérifier la position de la lame en la descendant jusqu'à la butée (en valeur 0) puis en la rétractant d'un tour maximum, pour éviter qu'elle touche la cornée lors de la mise en place du trépan sur l'œil.

Pour régler la profondeur de descente de lame : veiller à réaliser au préalable sur l'œil du patient une pachymétrie à l'apex du diamètre de lame (et non pas uniquement centrale). La valeur de calibration est donnée pour une coupe verticale alors que la pachymétrie réalisée par le chirurgien est tangentielle. En tenir compte dans le choix de la calibration de découpe (Fig. 5).

Une fois la profondeur de descente de lame déterminée, tourner la bague de réglage pour afficher cette profondeur dans la fenêtre de lecture (A) (Fig. 6a)

| Chiffre de réglage | 0 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | X | — |
|--------------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|-------|
| Profondeur* (µm) | 0 | 200 | 300 | 400 | 500 | 600 | 700 | 800 | 900 | 1000 | >1200 |

* profondeur de descente de lame par rapport à 0. La profondeur de découpe dépend des paramètres du patient (PTO, pression exercée sur l'œil, kératométrie, pathologies, ...).

Le chiffre '10' est symbolisé par une « X » et la zone maximale par une large zone noire. La valeur maximale est atteinte dès que la zone noire est visible dans la fenêtre de lecture. Les positions intermédiaires représentent une incrémentation de 50µm et sont symbolisées par les points situés entre deux valeurs. (Fig. 6a et 6b)

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 (F) 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 solidaire de la cornée.

Trépaner :

















- tourner le trépan entre le pouce et l'index sur la zone de préhension (H) (Fig.7)
- tourner lentement la collerette (I) dans le sens horaire (Fig.8) jusqu'à ce qu'elle soit naturellement arrêtée par la bague de réglage ou dès l'apparition d'humour aqueuse dans le cadre d'une greffe transfixiante.
- si cela est souhaité, il est possible d'utiliser le repère présent sur la collerette (I) pour compter le nombre de tours effectués (Fig.9). Chaque tour complet correspond à une descente de la lame (D) de 250 µm.

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 (D) 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)

| | |
|--|---|
|  REF xxxxxx | RÉFÉRENCE DU CATALOGUE |
|  | QUANTITÉ |
|  YYYY/MM/DD | DATE DE PÉREMPTION DU PRODUIT |
|  LOT xxxxxx | LOT DE FABRICATION |
|  STERILE EO | STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE |
|  NE PAS RÉUTILISER (PRODUIT À USAGE UNIQUE) |  NE PAS RESTÉRILISER |
|  xxxxxxxx | FABRICANT |
|  YYYY/MM/DD | DATE DE FABRICATION |
|  MD | DISPOSITIF MEDICAL |
|  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 |
|  Rx only | ATTENTION : SELON LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE |

Liste des références

| | |
|-----------------------|--------------------------------------|
| Référence : 17202Dxxx | |
| 17202Dxxx | TREPAN REGLABLE 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 |



#65086

ES

Manual de uso del trépano ONE® ajustable con aspiración y desechable # 17202Dxxx

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.

Composición del producto

El producto se compone de un conjunto trépano con anillo de ajuste de profundidad (fig. 1) y un conjunto de aspiración (fig. 2). El anillo de ajuste (E) permite ajustar la profundidad de corte del trépano. Este manual y su actualización eventual se encuentran disponibles en el sitio web de Moria (<http://www.moria-surgical.com>) con acceso reservado, en la sección «Documentation/Library». En esta misma sección se encuentran disponibles traducciones de este manual en otros idiomas. Es necesario registrarse para poder consultarlos.

Advertencias

- Este manual solo trata el uso del producto sanitario y no describe las etapas necesarias para realizar un trasplante corneal. El acto quirúrgico es responsabilidad del cirujano que tiene experiencia en trasplantes corneales.
- El trépano está estéril y listo para el uso. No se debe usar si la bolsa de embalaje está dañada.
- No se debe desmontar el trépano porque podría dañarlo.
- La hoja es cortante. No la toque. La elegibilidad de las poblaciones de riesgo (población pediátrica, mujeres embarazadas y lactantes, etc.) está sujeta al criterio y la experiencia del cirujano.
- El trépano es desechable: su diseño no autoriza en ningún caso su reesterilización o reutilización.
- 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).

Instrucciones de uso

1/ Identificación y montaje del producto

El diámetro del trépano está indicado en el embalaje y en el trépano (fig. 3). Conecte la tubuladura (G, J) del trépano a la jeringa (fig. 4).

2/ Comprobaciones antes del uso

En la entrega, el anillo de ajuste (E) está posicionado en «0». La hoja está retraída a 250 µm por encima de este valor (es decir, un vuelta completa).

Para controlar la parte afilada de la hoja: Coloque el trépano como en la figura 6a, ajuste el tope a la posición máxima (indicada por la zona negra), después gire el trépano como en la figura 7 (parte afilada hacia abajo) y descienda la hoja girando el cuello en el sentido horario, hasta llegar al tope. Asegúrese con ayuda del microscopio (mínimo x20) de que la parte afilada de la hoja esté exenta de defectos. La presencia de defectos podría comprometer las prestaciones de corte. Meta completamente la hoja en el trépano antes de usarlo en el ojo del paciente.

Para ajustar la hoja en posición «0»: compruebe la posición de la hoja descendiéndola hasta el tope (valor 0), después retraiga de una vuelta como máximo, para evitar que toque la córnea al colocar el trépano sobre el ojo.

Para ajustar la profundidad de descenso de la hoja: realice previamente en el ojo del paciente una paquimetría en uno de los extremos del diámetro de la hoja (y no solamente a nivel central). El valor de calibración se indica para un corte vertical mientras que la paquimetría realizada por el cirujano es tangencial. Téngalo en cuenta para elegir la calibración de corte (fig. 5).

Una vez determinada la profundidad de descenso de la hoja, gire el anillo de ajuste para visualizar dicha profundidad en la ventana de lectura (A) (fig. 6a)

| Cifra de ajuste | 0 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | X | — |
|-------------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|-------|
| Profundidad* (µm) | 0 | 200 | 300 | 400 | 500 | 600 | 700 | 800 | 900 | 1000 | >1200 |

* profundidad de descenso de la hoja con respecto al 0. La profundidad de corte depende de los parámetros del paciente (PIO, presión ejercida sobre el ojo, queratometría, patologías...).

La cifra «10» está representada mediante una «X» y la zona máxima mediante una zona negra ancha. El valor máximo se alcanza en cuanto la zona negra se puede ver en la ventana de lectura. Las posiciones intermedias representan un incremento de 50 µm y se representan mediante puntos situados entre dos valores. (fig. 6a y 6b)

3/ Uso del producto

Centre el trépano en la córnea: después de haber marcado el centro de la córnea, posicione el trépano con ayuda del centrador (C). Compruebe que ningún elemento (blefarostato...) moleste los gestos quirúrgicos. Compruebe también que la córnea esté totalmente aplanada debajo del centrador. En caso de queratocorno muy avanzado con un cono muy pronunciado, la trepanación puede facilitarse aplanando el ápex del cono.

Realice la succión: empuje completamente el émbolo de la jeringa (F), y después apoye el trépano suave y uniformemente sobre la córnea. Suelte suavemente el émbolo de la jeringa.

Compruebe la succión: Compruebe que la succión es efectiva. Levante el trépano tirando suavemente hacia arriba. Debe permanecer unido a la córnea.

Trepanar:

















- mantenga el trépano entre el pulgar y el índice en la zona de presión (H) (fig. 7)
- gire lentamente el cuello (I) en el sentido horario (fig. 8) hasta que lo detenga naturalmente el anillo de ajuste o en cuanto aparezca el humor acuoso en caso de trasplante perforante.
- si lo desea, puede usar la marca que se encuentra en el cuello (I) para contar la cantidad de vueltas realizadas (fig. 9). Cada giro completo corresponde a un descenso de la hoja (D) de 250 µm.

Retire el trépano: empuje el émbolo de la jeringa en su alojamiento para soltar la succión y retire el trépano verticalmente.

La base del trépano que está en contacto con la córnea dispone de 16 marcas equidistantes (B) que pueden usarse para continuar el procedimiento.

Al final del procedimiento quirúrgico, meta la hoja (D) y coloque el trépano y sus accesorios en un contenedor adecuado para su destrucción (según la normativa vigente).

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

| | |
|---|--|
|  REFxxxxxx | NÚMERO DE CATÁLOGO |
|  | CANTIDAD |
|  YYYY/MM/DD | USO POR |
|  LOTxxxxxx | CÓDIGO DE LOTE |
|  STERILE EO | ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO |
|  NO REUTILIZAR |  NO REESTERILIZAR |
|  xxxxxxxx | FABRICANTE |
|  YYYY/MM/DD | FECHA DE FABRICACIÓN |
|  MD | DISPOSITIVO MEDICO |
|  xxxxxxxx | CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO |
|  | NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO |
|  | PROTEGER DE LA LUZ SOLAR |
|  | MANTENER SECO |
|  | DESECHAR EN UN CONTENEDOR SEPARADO |
|  Rx only | 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. |

Lista de las referencias

| | |
|-----------------------|---------------------------------------|
| Referencia: 17202Dxxx | |
| 17202Dxxx | TRÉPANO AJUSTABLE CON ASPIRACIÓN 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 |



Istruzioni per l'uso del trapano monouso con aspirazione ONE® a profondità di taglio regolabile #17202Dxxx

Indicazioni

IlLe 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 trapano con ghiera di regolazione (Fig. 1) e un'unità di aspirazione (Fig. 2). La ghiera di regolazione (E) serve a impostare la profondità di taglio.

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.
- Il trapano è indicato 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 (G,J) alla siringa (Fig. 4).

2/ Prima dell'utilizzo

Controllare che la ghiera di regolazione (E) sia posizionata sullo "0". La lama è retratta di 250µm sopra questo valore (un giro completo).

Per controllare la lama: posizionare il trapano come illustrato in figura 6a, impostare la profondità di taglio massima (segnalata da una zona nera). Rivoltare il trapano come illustrato in figura 7 (lama verso il basso), quindi far scendere la lama girando la corona in senso orario fino all'arresto. Verificare al microscopio (minimo 20x) che l'affilatura della lama non presenti difetti. Eventuali difetti potrebbero compromettere le prestazioni di taglio. Ritrarre la lama completamente nel trapano prima di posizionarlo sull'occhio del paziente.

Per impostare il valore di profondità a "0": controllare la posizione della lama facendola scendere fino all'arresto (valore "0"), quindi ritrarla con un giro completo della corona. Tale operazione evita il contatto con la cornea durante il posizionamento del trapano sull'occhio del paziente.

Per regolare la profondità di taglio: effettuare una pachimetria dello spessore corneale del paziente fino all'estremità del diametro della lama (non solo al centro). La pachimetria eseguita dal chirurgo fornisce un valore approssimativo e deve essere considerata al momento della discesa della lama (Fig. 5).

Girare la ghiera di regolazione per visualizzare la profondità nella finestra di regolazione (A) (Fig. 6a).

| Cifra di regolazione | 0 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | X | — |
|----------------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|-------|
| Profondità* (µm) | 0 | 200 | 300 | 400 | 500 | 600 | 700 | 800 | 900 | 1000 | >1200 |

* profondità di discesa della lama rispetto allo 0. La profondità di taglio dipende dai parametri del paziente (PIO, pressione esercitata sull'occhio, cheratometria, patologie, ...).

Il valore "10" è indicato da una "X" mentre il valore massimo è indicato da un'ampia zona nera. Il valore massimo viene raggiunto quando la zona nera è visibile attraverso la finestra di regolazione. I punti di regolazione intermedi rappresentano un incremento di 50µm. (Fig. 6a e 6b)

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 (F), 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.7);
- girare lentamente la corona (I) in senso orario fino all'arresto (Fig.8) per far scendere la lama. La lama scenderà in base al valore di profondità impostato. Se il valore di profondità impostato è maggiore dello spessore corneale, il trapano perforerà la cornea.
- se desiderato, il codice sul colletto (I) può essere utilizzato per contare i giri effettuati (Fig.9). Ogni giro completo corrisponde a una discesa della lama (D) pari a 250µm.

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, ritrarre la lama (D) 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)

| | |
|--|--|
|  REF xxxxxx | CODICE PRODOTTO |
|  | QUANTITA' |
|  YYYY/MM/DD | UTILIZZARE ENTRO |
|  LOT xxxxxx | CODICE A BARRE |
|  STERILE EO | STERILIZZATO TRAMITE OSSIDO DI ETILENE |
|  NON RIUTILIZZARE |  NON RISTERILIZZARE |
|  xxxxxxx | FABBRICANTE |
|  YYYY/MM/DD | DATA DI PRODUZIONE |
|  MD | DISPOSITIVO MEDICO |
|  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 |
|  Rx only | ATTENZIONE SOLO PER GLI USA: LE LEGGI FEDERALI STATUNITENSI LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA PARTE O SU PRESCRIZIONE DI UN MEDICO. |

Elenco dei codici di riferimento

Riferimento: 17202Dxxx

17202Dxxx TRAPANO REGOLABILE 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 |



DE Gebrauchsanleitung für den regulierbaren Einweg-Vakuüm-Trepan ONE® #17202Dxxx

Indifikationen

Moria-Einmal-Trepanen 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 mit einem Regulierungsring (Abb. 1) und einer Saugvorrichtung (Abb. 2). Der Regulierungsring (E) ermöglicht die Einstellung der Schnitttiefe.

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 Bereibung 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. 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 Augen Chirurgie 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 Trepan ist auf der Verpackung und auf dem Trepan markiert (Abb. 3). Schließen Sie das Schlauchsystem des Trepan (G, J) an die Spritze an (Abb. 4).

2/ Kontrolle vor der Nutzung

Der Regulierungsring (E) ist standardmäßig in der Position "0" eingestellt. Das Messer ist auf 250µm über diesen Wert zurückgefahren (d.h. eine volle Drehung).

Zur Kontrolle des Messers bringen Sie das Trepan in eine Position gemäß Abbildung 6a, Setzen Sie den Anschlag auf die maximale Position (gekennzeichnet durch den schwarzen Bereich). Drehen Sie das Trepan, so dass es wie in Abbildung 7 dargestellt, positioniert wird (Klinge nach unten), dann senken Sie das Messer durch Drehen des Kragens im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag ab. 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.

Um das Messer in die "0"-Position zu setzen: Prüfen Sie die Position des Messers, indem Sie es bis zum Anschlag herunterfahren (Wert "0") und fahren Sie es dann maximal mit einer kompletten Drehung zurück. Die geschieht, um einen Kontakt mit der Hornhaut beim Aufsetzen des Trepan auf das Patientenauge zu vermeiden.

Zur Einstellung der Absenktiefe: Nehmen Sie zunächst am Scheitel des Messerdurchmessers (nicht nur im Zentrum) eine Pachymetrie am Auge des Patienten vor. Die vom Chirurgen durchgeführte Pachymetrie gibt einen annähernden Wert und sollte beim Absenken des Messers berücksichtigt werden (Abb. 5).

Drehen Sie den Regulierungsring, um die gewünschte Tiefe im Sichtfenster (A) anzuzeigen (Abb. 6a)

| Regulierungsring | 0 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | X | — |
|------------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|-------|
| Tiefe* (µm) | 0 | 200 | 300 | 400 | 500 | 600 | 700 | 800 | 900 | 1000 | >1200 |

* Absenktiefe der Klinge relativ zu 0. Die Schnitt-Tiefe ist abhängig von den Parametern des Patienten (Augeninnendruck, auf das Auge wirkender Druck, Keratometrie, Pathologien...).

Die Einstellung „10“ wird durch ein „X“ angezeigt, die maximale Position durch eine breite schwarze Zone. Die maximale Position wird erreicht, sobald die breite schwarze Zone im Sichtfenster zu sehen ist. Die Zwischenpositionen stellen eine Inkrementierung von 50µm dar (Abb. 6a und 6b).

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 Zentrierers (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 Hornhautkugels mit ausgeprägter Protrusion des Kugels, kann die Trepanation durch eine Abflachung der Kegelspitze verbessert werden.

Durchführung des Saugakts: Drücken Sie den Kolben der Spritze (F) komplett durch, pressen Sie 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. 7)
- Drehen Sie den Kragen (I) langsam im Uhrzeigersinn (Abb. 8), um das Messer abzusenken. Das Absenken wird durch die Einstellung des Regulierungsring gestoppt. Wenn die Einstellung des Regulierungsring die Hornhautdicke überschreitet, dann perforiert der Trepan die Hornhaut.
- Wenn gewünscht, kann der Krage (I) genutzt werden, um die Anzahl der durchgeführten Drehungen zu zählen (Abb.9). Jede komplette Drehung entspricht einer Absenkung des Messers (D) um 250µm.

Entfernen des Trepan: 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 Trepan, 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 (D) wieder ein und legen den Trepan und sein Zubehör in den zur Entsorgung geeigneten Behälter zur Entsorgung (gemäß den geltenden Vorschriften).

Zeichenerfüllung (Allgemeine Liste der von Moria verwendeten Symbole)

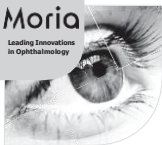
| | | | |
|--|---|---|-----------------------|
|  REF xxxxxx | KATALOGNUMMER | | |
|  | MENGE | | |
|  YYYY/MM/DD | VERWENDEN BIS | | |
|  LOT xxxxxx | LOTNUMMER | | |
|  STERILE EO | STERILISIERT DURCH ETHYLENOXID | | |
|  | NICHT WIEDERVERWENDEN |  | NICHT RESTERILISIEREN |
|  xxxxxxx | HERSTELLER | | |
|  YYYY/MM/DD | HERSTELLUNGSDATUM | | |
|  MD | Medizinisches Gerät | | |
|  i xxxxxx | BEDIENUNGSANWEISUNGEN BEACHTEN | | |
|  | NICHT VERWENDEN, WENN VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST | | |
|  | VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN | | |
|  | TROCKEN HALTEN | | |
|  | SEPARAT ENTSORGEN | | |
|  Rx only | ACHTUNG, NUR IN DEN USA: GEMÄSS US-BUNDESGESETZ DARF DIESES GERÄT NUR AN ÄRZTE ODER AUF DEREN ANORDNUNG VERKAUFT WERDEN | | |

Liste der Artikelnummern

| | |
|-------------------|---|
| Art.-Nr.17202Dxxx | |
| 17202Dxxx | REGULIERBARER 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 Durchmesser. |
| 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 |



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 trepaanset met een afstelring (Fig. 1) en een wegzuigset (Fig. 2). Met de afstelring (E) kan de snijdiepte van de trepaan worden afgesteld.

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 de verpakking 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 het buisje (G, J) met de spuit (Fig.4).

2/ Controle voor gebruik

De afstelring (E) staat vooraf in positie «0». Het mes is ingetrokken op 250µm boven deze waarde (d.w.z. één volledige omwenteling).

Controle van het mes: stel de trepaan in als in figuur 6a, zet de aanslag in maximumpositie (aangegeven door de zwarte streep). Draai de trepaan dusdanig dat het gepositioneerd wordt als in figuur 7 (snijdens gedeelte naar beneden), en beweeg vervolgens het mes naar onderen tot aan de aanslag door het kraagje met de klok mee te draaien. 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.

Om het mes in positie «0» te plaatsen: controleer de positie van het mes door het te laten dalen tot de aanslag (waarde «0»). Trek het vervolgens maximaal een volledige omwenteling in; daardoor vermijdt u contact met het hoornvlies tijdens het positioneren van de trepaan op het oog van de patiënt.

Om de dalingsdiepte van het mes af te stellen: voer eerst een pachymetrie uit op het oog van de patiënt bij de apex van de diameter (niet enkel in het midden). Een door de chirurg uitgevoerde pachymetrie geeft een haast correcte waarde weer en moet in aanmerking worden genomen bij de mesdaling (Fig. 5).

Draai aan de afstelring om de diepte in het afleesvenster (A) weer te geven (Fig. 6a).

| Afstelring | 0 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | X | — |
|--------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|-------|
| Diepte* (µm) | 0 | 200 | 300 | 400 | 500 | 600 | 700 | 800 | 900 | 1000 | >1200 |

* Dalingsdiepte van het mes tegenover 0. De snijdiepte hangt af van de patiëntgegevens (druk op het oog, keratometrie, aandoeningen, ...).

Positie «10» wordt weergegeven door «X» en de maximumpositie door een dikke zwarte streep. De maximumwaarde wordt bereikt zodra de dikke zwarte streep in het afleesvenster zichtbaar is. De tussenposities stellen een verhoging van 50µm voor (Fig. 6a en 6b).

3/ Gebruik van het instrument

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

Zorg ervoor dat het instrument door geen enkel ander instrument, zoals ooglidhouders, gehinderd wordt. Controleer of het hoornvlies volledig is geëgaliseerd 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 (F) volledig in en druk vervolgens de boor 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.7).
- Draai het kraagje (I) langzaam met de klok mee (Fig.8) waardoor het mes daalt. Die daling zal worden gestopt door de afstelring. Als die afstelling de dikte van het hoornvlies overschrijdt, zal de dalende trepaan het hoornvlies perforeren.
- Indien gewenst, kan het merkteken op het kraagje (I) gebruikt worden om het aantal uitgevoerde omwentelingen te tellen (Fig.9). Elke omwenteling komt overeen met een mesdaling (D) van 250µm.

Om de boor 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 (D) worden ingetrokken en de trepaan met zijn toebehoren in een voor vernietiging (in overeenstemming met de geldende voorschriften).

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

| | |
|--|---|
|  REFxxxxxx | CATALOGUSNUMMER |
|  | HOEVEELHEID |
|  YYYY/MM/DD | TE GEBRUIKEN VÓÓR |
|  LOTxxxxxx | BATCHNUMMER |
|  STERILE EO | GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE |
|  NIET HERGEBRUIKEN |  NIET OPNIEUW STERILISEREN |
|  xxxxxxxx | FABRIKANT |
|  YYYY/MM/DD | PRODUCTIE DATUM |
|  MD | Medisch hulpmiddel |
|  i xxxxxxx | GEBRUIKSAANWIJZING RAADPLEGEN |
|  | NIET GEBRUIKEN INDIEN VERPAKKING BESCHADIGD IS |
|  | BESCHERMEN TEGEN ZONLICHT |
|  | DROOG BEWAREN |
|  | IN EEN DAARTOE BESTEMDE AFVAL CONTAINER DEPONEREN |
|  Rx only | DEZE VOORZORGSMAATREGEL GELDT ALLEEN VOOR DE VS. DE AMERIKANSE DE FEDERALE WET BEPERKT HET APPARAAT VOOR DE VERKOOP EN GEBRUIK DOOR OF NA OPDRACHT DOOR EEN DOKTER. |

Referentielijst

| | |
|----------------------|-------------------------------------|
| Referentie 17202Dxxx | |
| 17202Dxxx | INSTELBARE BOOR MET WEGZUIGING 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 |



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 trépano com um anel de ajuste (Fig. 1) e pela unidade de sucção (Fig. 2). O anel de ajuste (E) é usado para definir a profundidade do corte.

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 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 na realização dos enxertos de córnea.
- O trépano está esterilizado e pronto para ser utilizado. Não o utilize caso a embalagem esteja 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.
- O trépano 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/ Seleccione o diâmetro apropriado e monte o dispositivo

O diâmetro é indicado na embalagem e no trépano (Fig. 3).
Conecte o tubo (G, J) à seringa (Fig. 4).

2/ Confirme antes de usar

O anel de ajuste (E) está pré-definido na posição «0». A lâmina está retraída a 250µm acima deste valor (ou seja, uma volta completa).

Para controlar a lâmina: ajuste o trépano conforme ilustrado na figura 6a, defina a paragem na posição máxima (marcada pela zona preta). Virar o Trépano para ficar posicionado conforme a figura 7 (lâmina para baixo), em seguida, mova a lâmina para baixo, girando o colar, no sentido dos ponteiros do relógio até à paragem. 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.

Para definir a lâmina na posição «0»: verifique a posição da lâmina, movendo-a para baixo até parar (valor «0»), em seguida, retraia-a até um máximo de uma volta completa; isto serve para evitar tocar na córnea enquanto posiciona o trépano sobre o olho do paciente.

Para ajustar a profundidade da descida da lâmina: primeiro realize a paquimetria no olho do paciente no vértice do diâmetro da lâmina (não apenas no centro). A paquimetria realizada pelo cirurgião fornece um valor aproximado e deve ser tomada em conta quando a lâmina desce (Fig. 5).

Rode o anel de ajuste para apresentar a profundidade na janela de visualização (A) (Fig. 6a)

| Anel de ajuste | 0 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | X | — |
|-----------------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|-------|
| Profundidade* (µm) | 0 | 200 | 300 | 400 | 500 | 600 | 700 | 800 | 900 | 1000 | >1200 |

* Profundidade da descida da lâmina em relação a 0. A profundidade do corte depende de parâmetros do paciente (pressão exercida sobre o olho, queratoplastia, patologias...).

A definição «10» é indicada por «X» e a posição máxima pela zona preta grande. O valor máximo é alcançado assim que a zona preta fica visível na janela de visualização. Os pontos intermédios entre duas definições representam incrementos de 50µm (Fig. 6a e 6b).

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 (F) 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.

















Trépanação:

- Segure o trépano entre o polegar e o dedo indicador na área de pega (H) (Fig. 7)
- Rode lentamente o colar (I) para a direita (Fig. 8) para fazer com que a lâmina desça. A descida da lâmina será interrompida pela definição do anel de ajuste. Se a definição do anel de ajuste exceder a espessura da córnea, o trépano em descida irá perfurar a córnea.
- Se desejado, a referência no colar (I) pode ser usada para contar o número de voltas realizadas (Fig. 9). Cada volta completa corresponde a uma descida da lâmina (D) de 250µm.

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, retraia a lâmina (D) e coloque o trépano e os seus acessórios num recipiente adequado para destruição (em conformidade com os regulamentos aplicáveis).

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

| | |
|---|--|
|  REF xxxxxx | NÚMERO DE CATÁLOGO |
|  | QUANTIDADE |
|  YYYY/MM/DD | USADO POR |
|  LOT xxxxxx | CÓDIGO DO LOTE |
|  STERILE EO | ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO |
|  NÃO REUTILIZAR |  NÃO REESTERILIZAR |
|  xxxxxxxx | FABRICANTE |
|  YYYY/MM/DD | DATA DE FABRICO |
|  MD | DISPOSITIVO MEDICO |
|  i xxxxxx | CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO |
|  | NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA |
|  | BESCHERMEN TEGEN ZONLICHT |
|  | MANTENER SECO |
|  | DEITAR FORA NUM RECIPIENTE DE RECOLHA SELETIVA |
|  Rx only | ADVERTÊNCIAS APENAS PARA OS EUA: SEGUNDO AS LEIS FEDERAIS DOS EUA ESTE DISPOSITIVO SÓ PODE SER VENDIDO OU ENCOMENDADO POR MÉDICOS. |

Lista de referências

| | |
|-----------------------|---------------------------------|
| Referência: 17202Dxxx | |
| 17202Dxxx | TRÉPANO DE VÁCUO AJUSTÁVEL 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 |



#65086

SV

Bruksanvisning för ONE® Justerbar Trephin med Vakuum för engångsbruk #17202Dxxx

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 en trephin med en justeringsring (Fig. 1) och en sugenhet (Fig 2). Justeringsringen (E) används för att ställa in skärddjupet. 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 för 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.
- Trephinen 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 (G, J) på sprutan (Fig. 4).

2/ Kontrollera före användning

Justeringsringen (E) är förinställd till positionen «0». Knivbladet är indraget till 250µm över detta värde (dvs. ett helt varv).

För att styra knivbladet: Placera trephinen enligt figure 6a, ställ in djupstoppet till maximalt läge (markerat med svart). Vänd trephinen så den är positionerad som på figur 7 (knivbladet nedåt), och flytta sedan bladet genom att vrida kragen medurs till det når djupstoppet. Kontrollera i mikroskop (minst 20X) att skäregegen på knivbladet inte har några synliga defekter. Defekter kan försämra snittets kvalitet. Dra tillbaka knivbladet fullt i trepanen innan den placeras på patientens öga.

För att ställa in knivbladet till «0»-läget: Kontrollera läget för bladet genom att föra det nedåt till djupstoppet (läge «0») och dra sedan tillbaka det högst ett helt varv. På så vis kan man undvika att röra vid hornhinnan när trepanen placeras på patientens öga.

För att justera djupet som bladet sänks ned: utför först pachymetry på patientens öga vid kanten av bladets diameter (inte bara i centrum). Pachymetry utförd av kirurgen ger ett ungefärligt värde och bör beaktas när bladet sänks ned (Fig 5).

Vrid justeringsringen så att djupet visas i visningsfönstret (A) (Fig. 6a)

| Justerings- ring | 0 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | X | — |
|------------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|-------|
| Djup * (µm) | 0 | 200 | 300 | 400 | 500 | 600 | 700 | 800 | 900 | 1000 | >1200 |

* Knivbladets nedsänkingsdjup i förhållande till 0. Snittdjupet beror på patientens parametrar (tryck som utövas på ögat, keratometri, patologier ...).

Inställningen « 10 » indikeras med « X » och den maximala positionen med det stora svarta området. Det maximala värdet uppnås så snart det svarta området är synligt i visningsfönstret. Mellanliggande punkter mellan två inställningar motsvarar steg om 50µm (Fig. 6a och 6b).

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 (F) och tryck sedan försiktigt och jämnt trepanen på hornhinnan. Släpp långsamt sprutkolven.

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

Trepanation:

















- Håll trephinen mellan tummen och pekfingret på greppytan (H) (Fig.7)
- Vrid långsamt kragen (I) medurs (Fig. 8) för att sänka knivbladet. Knivbladets nedsänkning kommer att stoppas av justeringsringens inställning. Om justeringsringens inställning överskrider hornhinnans tjocklek, kommer den nedåtgående trepanen att perforera hornhinnan.
- Om så önskas, kan kragens (I) referens användas för att räkna antalet varv som utförts (Fig. 9). Varje helt varv motsvarar en vertikal sänkning av bladet (D) på 250µm.

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 gällande bestämmelser).

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

| | | |
|--|---|--|
|  REF xxxxxx | KATALOGNUMMER | |
|  | MÄNGD | |
|  YYYY/MM/DD | ANVÄND SENAST | |
|  LOT xxxxxx | SATSKOD | |
|  | STERILISERAD MED ETYLENOXID | |
|  | ÅTERANVÄND INTE |  OMSTERILISERA INTE |
|  xxxxxxx | TILLVERKARE | |
|  YYYY/MM/DD | TILLVERKNINGSDATUM | |
|  | 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. | |

Referenslista

| | |
|---------------------|------------------------------------|
| Referens: 17202Dxxx | |
| 17202Dxxx | JUSTERBAR TREPHEIN 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 |



#65086

TR

Tek kullanımlık ayarlanabilir vakum Trepan ONE® kullanım kılavuzu # 17202Dxxx

Endifiasyon

Moria Tek Kullanımlık trephinelere, hastanın korneasında veya donör kornea dokusunda kısmi veya tam kalınlıkta dairesel bir disk kesmek için tasarlanmış cihazlardır.

Cihaz Özellikleri

Cihaz, bıçak iniş derinliğini ayarlamaya yarayan uyarlama halkası (Resim 1) ve vakum yüzeyinden (Resim 2) meydana gelir. Uyarlama halkası (E) trepanın iniş derinliğini ayarlamaya yarar.
Bu kılavuz ve olası güncellemeleri Moria'nın özel erişimli internet sitesinde (<http://www.moria-surgical.com>), « Documentation/Library » sayfasında mevcuttur. Bu kılavuzun diğer dillere çevirisi de aynı sayfada mevcuttur. Bu sayfaya erişmek için kaydolmak gereklidir.

Diffiat edilecefi hususlar

- Bu kılavuz, sadece tıbbi cihazın kullanımını tanımlar. Kornea nakli yapmak için gerekli aşamaları tanımlamaz. Cerrahi prosedüre ilişkin sorumluluk, kornea nakli yapma deneyimine sahip cerraha aittir.
- Trepan steril ve kullanıma hazırdır. Ambalajın zarar görmüş olması halinde kullanılmaz.
- Trepanı demonte etmeyiniz. Zarar görebilir.
- Bıçak kesicidir. Dokunmayınız.
- Trepan tek kullanımlıktır: Hiç bir şekilde yeniden sterilize edilemez veya yeniden kullanılamaz.
- Trepan tek Kullanımlık aletler kısıtlama ile kullanım için endikedir (Çocuk, hamile ve/veya emziren kişiler doktor onayı olmadan Oftalmik cerrahi için uygun değildir)
- Risk altındaki popülasyonların (pediatrik popülasyon, hamile ve emziren kadınlar vb.) uygunluğu cerrahın kararına ve deneyimine tabidir.

Kullanım talimatı

1/ Cihaz tanımı ve montajı

Trepanın çapı paket ve trepan üzerinde yazılıdır (Resim 3).
Trepan borusunu (G, J) enjektöre bağlayın (Resim 4).

2/ Kullanım öncesinde denetlenecek hususlar

Uyarlama halkası (E) teslimatta "0" konumundadır. Bıçak, bu değerin 250 µm üstünde geriye çekilmiştir (tam rotasyon, 360°).
Bıçağın kesiciliğini kontrol etmek için: Trepanı 6a'da görüldüğü üzere yerleştirin, blokaj vidasını maksimuma ayarlayın (siyah alandan anlaşılacaktır), sonra trepanı Resim 7'de gösterildiği gibi çevirin (kesici kısmı aşağıda) ve flaşı saat yönünde çevirerek bıçağı blokaj vidasına kadar indirin. Mikroskop altında (en az x20) bakarak bıçağın kesici kısmının mükemmel durumda olduğundan emin olun. Bıçakta herhangi bir hasar ameliyatta risk oluşturabilir. Hastanın gözü üzerinde kullanmadan önce bıçağı tamamen trepanın içine geri çekin.
Bıçağı « 0 » konumuna getirmek için: Bıçağı blokaj vidasına (0 değerine) indirerek konumunu denetleyin, sonra tam rotasyon yaparak geri çekin. Böylece trepan göz üzerine indirildiğinde bıçak korneaya değmeyecektir.
Bıçağın iniş derinliğini ayarlamak için: Önceden hastanın gözü üzerinde bıçağın çapına (yalnızca merkezine değil) göre bir pakimetri yapınız. Kalibrasyon değeri dikey kesim için verilmiştir oysa cerrahın uygulayacağı pakimetri tanjandır. Kesim kalibrasyonunu seçerken bu hususu dikkate almalısınız. Bıçağın iniş derinliğini hesapladıktan sonra, bu ölçüyü gösterge penceresinde görene kadar uyarlama halkasını çeviriniz (A) (Resim 6a).

| Ayarlama rakamı | 0 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | X | — |
|-----------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|-------|
| Derinlik* (µm) | 0 | 200 | 300 | 400 | 500 | 600 | 700 | 800 | 900 | 1000 | >1200 |

* bıçağın 0'a göre iniş derinliği Kesim derinliği hastanın parametrelerine bağlıdır (göz içi basıncı, keratometri, farklı patolojiler...).

'10' rakamı bir 'X' ile simgelenmiştir. Maksimum bölge ise büyük bir siyah bölge ile gösterilir. Siyah bölge gösterge penceresinde gözükür gözükmez maksimum değere ulaşılmıştır. Ara konumlar iki değer arasındaki noktalar ile belirtilir ve 50µm'luk adımlarla artar (Resim 6a ve 6b).

3/ Cihazın kullanılması

Trepanı korneanın merkezine yerleştirin: Korneanın merkezini işaretledikten sonra trepanı merkezleşme göstergesinin (C) yardımıyla yerleştirin. Hiç bir unsurun (blefarostat,...) cerrahi hareketlere engel olmayacağını garantiye alın. Korneanın merkezleşme göstergesinin altında tamamen düzleştirildiğinden emin olun. Çok sivri kornea ile keratokonus durumunda, trepanasyon, korneanın ucunu yassılaştırarak kolaylaştırılabilir.

Vakumu yapmak: Enjektörün pistonunu (F) sonuna kadar itin sonra trepanı yavaşça ve homojen bir biçimde korneanın üzerine bastırın. Enjektörün pistonunu yavaşça bırakın.

Vakumu denetleyin: Vakumun etkin olduğunu kontrol edin. Trepanı yavaşça yukarıya çekerek kaldırın. Trepan korneadan ayrılmamalıdır.

















Trepan yapma:

- Trepanı, tutma alanından baş parmak ve işaret parmağı arasında tutun (H) (Resim 7)
- Flaş ayarlama halkası tarafından doğal olarak bloke edilene kadar veya penetran kornea nakli durumunda sıvı ortaya çıkana kadar flaşı (I) saat yönünde yavaşça çevirin (Resim 8).
- Arzu edilirse flaş üzerindeki gösterge (I) kullanılarak yapılan rotasyon sayısı sayılabilir (Resim 9). Her tam rotasyon bıçağın (D) 250 µm'luk inişine denktir.

Trepanı çıkarmak: Vakuma son vermek için enjektörün pistonunu yuvasına itin ve trepanı dikey olarak çıkarın.

Kornea ile temas halindeki trepanın temelinde eşit aralıklarla yerleştirilmiş 16 işaret (B) vardır. Bunlar prosedürün devamında kullanılabilir. İşlem sonunda bıçağı (D) geri çekin ve trepan ve aksesuarlarını imha için uygun bir kaba koyun (yürürlükteki yönetmeliklere uygun olarak).

Sembollerin açılımları (Moria tarafından fiullanılan sembollerin genel listesi)

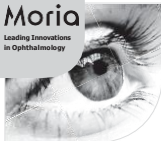
| | |
|--|---|
|  REF xxxxxx | KATALOG NUMARASI |
|  | MİKTAR |
|  YYYY/MM/DD | SON KULLANIM TARİHİ |
|  LOT xxxxxx | PARTİ KODU |
|  | ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR |
|  | TEKRAR KULLANMAYIN |
|  | YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN |
|  xxxxxxx | ÜRETİCİ |
|  YYYY/MM/DD | İMALAT TARİHİ |
|  | DIKKAT: 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. |

Referans listesi

| | |
|---------------------|---|
| Referans: 17202Dxxx | |
| 17202Dxxx | AYARLANABİLİR VAKUM TREPAN Dxxx |
| AMBALAJ | Her pakette tek ürün/steril/tek kullanımlık |

Afisesuarlar

| | |
|----------|---|
| Referans | 17200Dxxx |
| Tanım | ONE® – Tek Kullanımlık Vakum Punch Çap: 0.25 mm'lik aralıklarla 6,50 ilâ 9,50 mm, ayrıca 6,00 ve 9,50 mm'lik çaplar |
| AMBALAJ | Her pakette tek ürün/steril/tek kullanımlık |
| Referans | 17204 |
| Tanım | ONE® – Trepan için yapay kamara UU Bu trepan, yalnızca #17204 referanslı tek kullanımlık yapay kamara ile uyumludur. |
| AMBALAJ | Her pakette tek ürün/steril/tekkullanımlık |



Przeznaczenie produktu

Jednorazowe trefiny Moria to 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 trepanu z pierścieniem regulacyjnym (patrz: Rys. 1) oraz zespołu ssącego (patrz: Rys. 3). Pierścień regulacyjny (pozycja E) służy do regulacji głębokości cięcia.

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.

Instrukcja dotyczące użytkowania

1/ Wybierz odpowiednią średnicę i złóż przyrząd.

Średnica jest wskazana na opakowaniu i na trepanie (patrz: Rys. 3).
Podłącz przewód do strzykawki (pozycje G i J; patrz: Rys. 4).

2/ Przed użyciem przeprowadź odpowiednie kontrole.

Pierścień regulacyjny (pozycja E) znajduje się w położeniu "0". Ostrze znajduje się wówczas 250 µm powyżej poziomu zerowego, co odpowiada jednemu pełnemu obrotowi pierścienia.

Aby wyregulować położenie ostrza: ustaw trepan w pozycji 6a, ustaw ogranicznik w położeniu wartości maksymalnej (w zakresie oznaczonym kolorem czarnym). Obróć trepan tak, aby pierścień znajdował się na pozycji 7 (ostrze skierowane do dołu), po czym wysuwaj ostrze aż do napotkania ogranicznika, obracając kolnierz zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara. 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.

Aby ustawić ostrze w położeniu "0": najpierw skontroluj ustawienie ostrza, wykonując obrót aż do napotkania ogranicznika (wartość "0"), po czym wciśnij je, wykonując nie więcej niż jeden pełny obrót; ma to na celu zapobieżenie zetknięciu się ostrza z rogówką podczas pozycjonowania trepanu na oku pacjenta.

Aby wyregulować głębokość: na jaką opuszczać się będzie ostrze, najpierw dokonaj pomiaru pachymetrycznego oka pacjenta na obwodzie ostrza (nie tylko pośrodku rogówki). Wykonanie pomiaru pachymetrycznego przez chirurga skutkuje uzyskaniem przybliżonej wartości, którą należy uwzględnić, opuszczając ostrze (patrz: Rys. 5).

Obróć pierścień regulacyjny na tyle, aby w prześwicie (pozycja A) widoczne było wskazanie głębokości (patrz: Rys. 6a).

| Pierścień regulacyjny | 0 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | X | |
|-----------------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|-------|
| Głębokość* [µm] | 0 | 200 | 300 | 400 | 500 | 600 | 700 | 800 | 900 | 1000 | >1200 |

* Wskazanie głębokości, na jaką opuszcza się ostrze odnosi się do poziomu zerowego. Głębokość cięcia zależy od cech pacjenta (nacisku wywieranego na oko, wyników keratometrii, patologii itd.).

Położeniu „10” odpowiada symbol „X”; położeniu wartości maksymalnej odpowiada długi czarny pasek. Wartość maksymalna zostaje osiągnięta z chwilą pojawienia się w prześwicie czarnego paska. Kolejne położenia pośrednie odpowiadają odstępom wielkości 50 µm (patrz: Rys. 6a i 6b).

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 spłaszczona. W przypadku ostrego stożka rogówki trepanację można usprawnić, spłaszczając wierzchołek stożka.

Rozpocznij zassanie: Całkowicie wciśnij tłok strzykawki (pozycja F), 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 (patrz: pozycja H na Rys. 7).
- Powoli obracaj kolnierz (pozycja I) zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara (patrz: Rys. 8), aby ostrze opuszczało się. Ostrze opuści się do poziomu ustawionego za pomocą pierścienia regulacyjnego. Jeżeli ustawienie pierścienia regulacyjnego przekracza grubość rogówki, opuszczający się trepan przebiega rogówkę.
- W razie potrzeby do wskazań umieszczonych na kolnierzu (pozycja I) można odwoływać się w celu zliczania wykonywanych obrotów (patrz: Rys. 9). Każdy pełny obrót odpowiada opuszczeniu ostrza (pozycja D) o 250 µm.

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 wciągnij ostrze (pozycja D), po czym umieść trepan i użyte wraz z nim akcesoria w odpowiednim pojemniku w celu usunięcia (zgodnie z obowiązującymi przepisami).

Objaśnienia symboli (Ogólne lista symboli wykorzystywane przez Moria)

| | | |
|--|--|---|
|  | NUMER KATALOGOWY | |
|  | IŁOŚĆ | |
|  YYYY/MM/DD | DATA WAŻNOŚCI | |
|  | KOD SERII | |
|  | STERYLIZOWANY TLENKIEM ETYLENU | |
|  | PRODUKT DO JEDNORAZOWEGO ZASTOSOWANIA |  NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE |
|  XXXXXXX | PRODUCENT | |
|  YYYY/MM/DD | DATA PRODUKCJI | |
|  | UWAGA: ZAPOZNAĆ SIĘ Z DOŁĄCZONĄ DOKUMENTACJĄ | |
|  XXXXXXX | ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA. | |
|  | NIE UŻYWAĆ W PRZYPADKU STWIERDZENIA USZKODZENIA OPAKOWANIA | |
|  | CHRONIĆ PRZED ŚWIATŁEM SŁONECZNYM | |
|  | CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ | |
|  | WYRZUCIĆ DO ODDZIELNEGO POJEMNIKA | |
|  | OSTRZEŻENIE (DOTYCZY TYLKO USA): PRAWO FEDERALNE USA OGRANICZA SPRZEDAŻ TEGO PRZYRZĄDU DO SPRZEDAŻY PRZEZ LUB NA ZLECENIE LEKARZA. | |

Lista symboli

Symbol: 17202Dxxx

17202Dxxx

REGULOWANY 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 | 1 sztuka/Produkt sterylny/Tylko do jednorazowego użytku |



#65086

RU

Инструкция по применению регулируемого вакуумного трепана серии ONE® одноразового использования № 17202Dxxx

Описание

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

Состав устройства

Устройство состоит из трепана с кольцом для регулировки глубины (рис. 1) и вакуумного комплекта (рис. 2). Регулировочное кольцо (E) позволяет устанавливать глубину вырезания трепана.

Данная инструкция и ее обновленная версия доступна на веб-сайте компании Moria (<http://www.moria-surgical.com>) в специальном разделе «Documentation/Library». Перевод данной инструкции на другие языки также находится в этом разделе. Для получения доступа к данному разделу необходима регистрация.

Предупреждение!

- Данная инструкция относится только к медицинскому устройству и не описывает этапы проведения пересадки роговицы. За хирургическое вмешательство несет ответственность хирург, имеющий опыт в проведении операций по пересадке роговицы.
- Трепан стерилин и готов к применению. Не используйте, если упаковочный пакет поврежден.
- Запрещено разбирать трепан, так как это может привести к его повреждению.
- Лезвие трепана очень острое. Не прикасайтесь к нему.
- Трепан предназначен для одноразового применения. Это изделие запрещено стерилизовать повторно и использовать повторно.
- 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.

Инструкция по применению

1. Определение размера и монтаж устройства

Диаметр трепана указан на упаковке и на самом устройстве (рис. 3). Соедините трубку (G, I) трепана со шприцем (рис. 4).

2. Проверка перед использованием

Устройство поставляется с регулировочным кольцом (E) в положении «0». Лезвие помещено на 250 мкм выше данной отметки (то есть на один полный оборот).

Проверьте острие лезвия. Для этого поставьте трепан в положение, указанное на рисунке 6а. Установите ограничитель на максимальном значении (обозначенном черной полосой), затем поверните трепан, как показано на рисунке 7 (острием вниз), и опустите лезвие, поворачивая ободок по часовой стрелке, до ограничителя. Убедитесь с помощью микроскопа (как минимум при 20-кратном увеличении) в том, что острие лезвия не имеет дефектов. Присутствие дефектов может нарушить качество вырезания. Полностью поднимите вверх лезвие трепана перед применением для кератопластики глаза пациента.

Установите лезвие в положение «0». Для этого проверьте положение лезвия, опустив его до ограничителя (с отметкой «0»), а затем втянув, не более чем на один оборот, для предупреждения его соприкосновения с роговицей во время установки трепана на глаз.

Установите глубину опускания лезвия. Для этого заранее проведите пахиметрию на глазу пациента по верхнему диаметру лезвия (а не только в центре). Значение калибровки дано для вертикального среза, тогда как выполняемая хирургом пахиметрия является касательной. Принимайте это во внимание при выборе калибровки вырезания (рис. 5).

Как только определена глубина опускания лезвия, поверните регулировочное кольцо для выведения показателя этой глубины в индикаторном окошке (A) (рис. 6а).

| Значение регулировки | 0 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | X | — |
|----------------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|--------|
| Глубина* (мкм) | 0 | 200 | 300 | 400 | 500 | 600 | 700 | 800 | 900 | 1000 | > 1200 |

* Глубина опускания лезвия по отношению к нулю. Глубина вырезания зависит от данных пациента (внутриглазного давления, давления, оказываемого на глаз, кератометрии, наличия патологий и др.).

Значение «10» обозначено «X», а максимальное значение показано в виде широкой черной полосы. Максимальное значение достигнуто, как только в индикаторном окошке видна черная полоса. Промежуточные значения означают приращение в 50 мкм и обозначены точками, расположенными между двумя цифровыми значениями (рис. 6а и 6б).

3. Использование устройства

Центрируйте трепан на роговице. Для этого отметьте центр роговицы и установите трепан с помощью центратора (C). Убедитесь в том, что другой инструмент (например, векорасширитель) не препятствует проведению оперативного вмешательства. Также проверьте, чтобы роговица была полностью расплющена под центратором. При сильном кератоконусе с ярко выраженной конической роговицей, трепанация может облегчаться сплющиванием верхушки конуса. **Выполните присасывание.** Для этого полностью вдавите поршень шприца (F), затем аккуратно и равномерно установите трепан на роговице. Осторожно отпустите поршень шприца.

Проверьте присасывание. Проверьте, хорошо ли выполнено присасывание. Для этого приподнимите трепан, осторожно потянув его вверх. Он должен по-прежнему плотно прилегать к роговице.

Проведите трепанацию. Для этого:

















- большим и указательным пальцами держите трепан за специальные рукоятки (H) (рис. 7);
- медленно поворачивайте ободок (I) по часовой стрелке (рис. 8), пока его не остановит регулировочное кольцо или не появится водянистая влага в случае проведения сквозной кератопластики;
- при необходимости можно использовать метку на ободке (I) для подсчета количества выполненных оборотов (рис. 9). Каждый полный круг равен опусканию лезвия (D) на 250 мкм.

Снимите трепан: Для этого оттяните поршень шприца, чтобы ослабить присасывание и поднимите трепан в вертикальном направлении.

Основание трепана, контактирующее с роговицей, имеет 16 равноудаленных меток (B), которые могут использоваться для последующих этапов процедуры кератопластики.

По завершении хирургической операции снимите лезвие (D) и поместите трепан и его составные части в контейнер для медицинских отходов с целью последующей утилизации (согласно действующим нормам).

Расшифровка символов Общий список символов, используемый Moria

| | | |
|--|--|--|
|  | НОМЕР ПО КАТАЛОГУ | |
|  | КОЛИЧЕСТВО | |
|  YYYY/MM/DD | ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО | |
|  | НОМЕР ПАРТИИ | |
|  | СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА | |
|  | ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ |  НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ |
|  XXXXXXX | ПРОИЗВОДИТЕЛЬ | |
|  YYYY/MM/DD | ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ | |
|  | ВНИМАНИЕ! ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СОПРОВОЖДАЮЩЕЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ | |
|  XXXXXXX | ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЯМИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ | |
|  | ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА | |
|  | KEEP AWAY FROM SUNLIGHT | |
|  | ДЕРЖАТЬ СУХИМ | |
|  | 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 | |

Перечень артикулов

| | |
|--------------------|---|
| Артикулы 17202Dxxx | |
| 17202Dxxx | РЕГУЛИРУЕМЫЙ 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

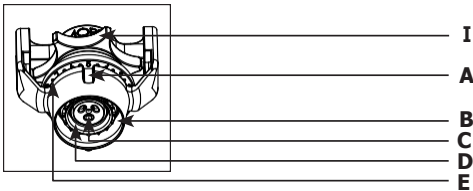
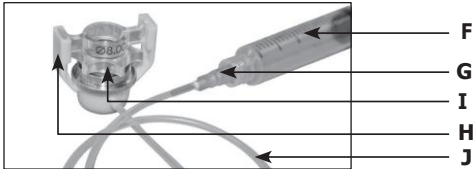


Fig.2



| | |
|--|---|
| <p>A</p> <p>EN Viewing window FR Fenêtre de lecture ES Ventana de lectura IT Finestra di regolazione DE Sichtfenster NL Afleesvenster PT Janela de visualização SV Visningsfönster TR Gösterge penceresi PL Przeswit RU Индикаторное окошко</p> | <p>F</p> <p>EN 5cc vacuum syringe FR Seringue 5cc à dépression ES Jeringa 5 cc con presión negativa IT Siringa di aspirazione da 5cc DE 5cc Vakuumspritze NL 5cc injectiepomp met wegzuiging PT Seringa de vácuo de 5cc SV 5-cc vakuumspåra TR Düşük basınçlı 5cc'lik enjektör PL Strzykawka próżniowa o pojemności 5 cm³ RU Вакуумный шприц 5 мл</p> |
| <p>B</p> <p>EN 16-point suture marking system FR Système de marquage de sutures 16 points ES Sistema de marcado de suturas 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 TR 16 noktalık suture işaretleme sistemi PL 16-punktowy system znakowania szwów RU Система маркировки швов — 16 меток</p> | <p>G</p> <p>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 TR Luer Konnektör PL Złącze typu luer RU Соединение типа Лuer</p> |
| <p>C</p> <p>EN Centration indicator FR Centreur ES Centrador IT Indicatore di centratura DE Zentrierer NL Centreerinrichting PT Indicador de centralização SV Centreringsindikator TR Merkezileşme göstergesi PL Wskaźnik wyśrodkowania RU Центратор</p> | <p>H</p> <p>EN Grip area FR Zone de préhension ES Zona de presión IT Impugnatura DE Griffbereich NL Grifzone PT Área de pega SV Greppyta TR Tutma bölgesi PL Obszar chwytu RU Специальные ручки</p> |
| <p>D</p> <p>EN Circular blade of given diameter FR Lame circulaire de diamètre donné ES Hoja circular de diámetro especificado IT Lama circolare di un dato diametro DE Cirkelvormig mes van gegeven diameter NL Rond snijvlak PT Lâmina circular de determinado diâmetro SV Cirkulärt knivblad med given diameter TR Belirtilen çapta döner bıçak PL Okrągłe ostrze o odpowiedniej średnicy RU Круговое лезвие определенного диаметра</p> | <p>I</p> <p>EN Collar FR Colletterie ES Cuello IT Corona DE Kragen NL Kraaige PT Colar SV Krage TR Flanş PL Kołnierz RU Ободок</p> |
| <p>E</p> <p>EN Depth adjustment ring FR Bague de réglage de profondeur ES Anillo de ajuste de profundidad IT Anello di regolazione della profondità di taglio DE Regulierungsring für die Tiefe NL Diepteafstelling PT Anel de ajuste da profundidade SV Justeringsring för djupet TR Derinlik ayarlamalı halkası PL Pierścień regulacji głębokości RU Кольцо регулировки глубины</p> | <p>J</p> <p>EN Tubing FR Tubulure ES Tubuladura IT Tubo DE Schlauchsystem NL Buisje PT Tubulação SV Slang TR Boru PL Przewód RU Трубка</p> |

Fig.3

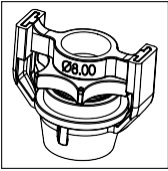


Fig.4



Fig.5

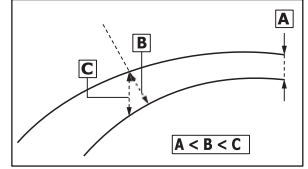


Fig.6a

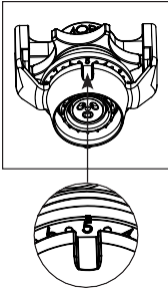


Fig.6b

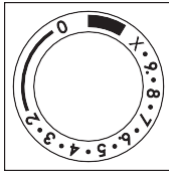


Fig.7

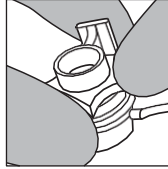


Fig.8

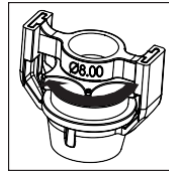
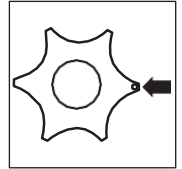


Fig.9



To obtain more information

MORIA SA
27, rue du Pied de Fourche
031 60 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.morijapan.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

