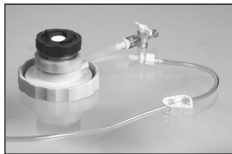


IMPORTANT: Check the integrity of the pouches, as well as the expiration date on the labels. The medical device is sterile and for single use only. It should not be resterilized nor reused. Design of this medical device does not allow its reuse. Reusing this medical device affects its clinical performances and exposes the patient to adverse events.

To create Ultra-Thin Corneal Lamellar Grafts, please refer to the indicative guide entitled «Creating Ultra-Thin Corneal Grafts with the Moria system Using Practice Donor Tissue» #65084EN.

To select the appropriate combination of disposable CB heads, please refer to the document entitled «CBSU Head Selection for Creating Ultra-Thin Corneal Lamellar Grafts» #65082.

Both documents are available on electronic versions on Moria website www.moria-surgical.com (restricted area - «Library» heading). An individual version is also available upon request (Moria's addresses indicated on back page).



Contents

19182 Artificial chamber base with 2 ports (one of which with a one-way stopcock), chamber cover, and white screw

19180 CBSU guide ring and blue screw

19181 Infusion tubing set consisting of one IV line with drip chamber, extension tubing, and one short line with one-way stopcock and syringe

Short line



IV line

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

Preparing the lines to obtain 90 mmHg pressure in the artificial chamber:



Attach the short line to the chamber (to the port without stopcock). Check that the 2 stopcocks are open.



Fill the syringe with the corneal storage medium or physiologic solution (BSS® or similar). Attach the syringe to the short line. Place a finger on the top of the piston and fill the line completely (from the short line to the end of the piston and fill the line completely (from the short line to the end of the chamber tubing). Close the chamber stopcock.

Height between the liquid in the drip chamber and the top of the artificial chamber: around 1.20 m



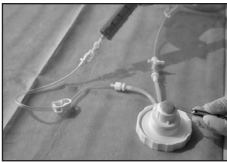
Raise the IV bottle to a height of 1.20 m between the drip chamber and the top of the artificial chamber (cornea) to ensure obtaining pressure of 90 mmHg.

Attach the IV bottle to the IV line. Open the air valve. Purge the line, and use the roller to close the system. Check that there is no air bubble in the IV line up to the chamber.

Attach the IV line to the chamber stopcock and release the roller of the IV line while keeping the chamber stopcock closed.

Positioning the graft on the artificial chamber:

If desired, apply cohesive viscoelastic to the endothelium.



Use the syringe to gently infuse the system with corneal storage medium or BSS®. Position the donor graft on the top of the piston, endothelium downwards. Slightly lift the graft with forceps to remove the possible air bubbles.



Precisely center the cornea on the stage and place the cover carefully in position (inserting the pin into the slot). Check that the graft is well centered. Seal the chamber by placing the white locking ring over the cover.

Open the chamber stopcock at least three seconds. Then, close the chamber stopcock to maintain pressure of 90 mmHg. **Check the 2 stopcocks are closed.**

If desired, check the pressure with a tonometer.

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

Donor graft cut:

Main steps:

- remove the epithelium and dry the corneal surface
- measure corneal thickness
- if desired, check the pressure with a tonometer
- place the guide ring for CBSU head on the cover and screw it on with the blue screw
- make the cut(s) with the CB turbine and the appropriate CBSU heads (see document "CBSU Head Selection for Creating Ultra-thin Corneal Lamellar Grafts" #65082)

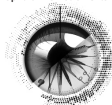
Removal of the graft and disposal of the devices:

Once the cuts are completed, unscrew the guide ring.

To prevent a possible collapse of the graft, open the chamber stopcock, unscrew the white screw, and gently lift the cover to grasp the graft.

The graft is now ready to be placed on a Moria punch to obtain the desired diameter.

At the end of the surgical procedure, discard the single-use artificial chamber and its accessories, the CBSU head, and the single-use tubing into an appropriate container for disposal (according to the regulations in force).



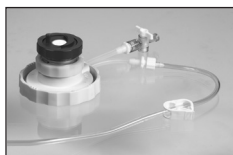
IMPORTANT : Vérifier l'intégrité des sachets protecteurs. Vérifier également les dates de péremption sur les emballages. Ces dispositifs médicaux sont stériles et à usage unique. Ils ne peuvent en aucun cas être restérilisés ni réutilisés.

La conception de ce produit n'autorise en aucun cas sa réutilisation. Réutiliser ce produit dégrade ses performances cliniques et expose le patient à des effets indésirables.

Pour préparer des greffons lamellaires ultra-fins, se reporter au guide intitulé «Préparation de greffons lamellaires cornéens ultra-fins avec utilisation du système Moria et du tissu donneur» #65084FR.

Pour le choix de la combinaison appropriée des têtes CB à usage unique, se reporter au document intitulé «Sélection des têtes CBSU pour la préparation de greffons lamellaires ultra-fins» #65082.

Ces 2 documents sont disponibles en version électronique sur le site web de Moria www.moria-surgical.com (accès réservé - rubrique «Documentations»). Une version papier est également disponible sur demande auprès de Moria (adresses indiquées en dernière page).



Composition

19182 Base de la chambre artificielle avec 2 tubulures dont une avec robinet 1 voie, cloche et écrou blanc de verrouillage

19180 Anneau guide CBSU et écrou bleu de verrouillage

19181 « Kit tubulure d'infusion » composé d'une ligne d'infusion avec « chambre compte gouttes », d'une rallonge, d'une ligne d'amortissement avec robinet 1 voie et d'une seringue

Ligne d'amortissement



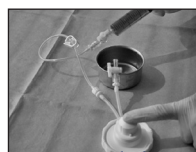
Ligne d'infusion

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

Préparation des lignes d'infusion et d'amortissement pour obtenir 90mmHg dans la chambre artificielle :



Connecter la ligne d'amortissement au connecteur Luer sans robinet de la chambre. Vérifier que les 2 robinets sont bien ouverts.



Remplir la seringue de liquide de conservation ou de liquide physiologique (type BSS®). Connecter la seringue à la ligne d'amortissement. Placer un doigt sur le puits de la chambre et infuser complètement jusqu'au robinet de la chambre. Fermer le robinet de la chambre.

Hauteur entre le liquide dans le goutte-à-goutte et le sommet de la chambre artificielle : environ 1.20 m



Placer la bouteille de façon à ce que le niveau de liquide dans la « chambre compte gouttes » de la ligne d'infusion se trouve à une hauteur de 1.20 m du sommet de la chambre artificielle (cornée) afin de garantir une pression de 90 mmHg.

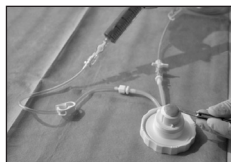
Relier la ligne d'infusion et sa rallonge à la bouteille de BSS. Ouvrir la prise d'air. Purger la tubulure et actionner la roulette pour fermer le système.

S'assurer qu'il n'y a plus de bulle d'air dans la ligne d'infusion et ce jusqu'à la chambre.

Connecter la ligne d'infusion au robinet de la chambre et ouvrir la roulette de la ligne d'infusion tout en maintenant fermé le robinet de la chambre artificielle.

Mise en place du greffon sur la chambre artificielle :

Une solution viscoélastique (cohésive) peut être appliquée sur l'endothélium.



Infuser délicatement le liquide de conservation ou le BSS® à l'aide de la seringue et placer le greffon, surface endothéliale vers le bas, sur le puits de la chambre artificielle. Soulever légèrement le greffon à l'aide d'une pince pour retirer les éventuelles bulles d'air.



Centrer précisément le greffon sur le puits de la chambre et placer la cloche en faisant correspondre l'encoche de la cloche avec l'ergot de la base. Vérifier le centrage parfait du greffon puis bloquer la cloche en vissant fermement l'écrou blanc.

Ouvrir le robinet de la chambre pendant au moins 3 secondes puis le refermer pour établir la pression à 90 mmHg. **Il est impératif de s'assurer que les 2 robinets sont bien fermés.**

La pression obtenue peut se vérifier avec un tonomètre.

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

Découpe du greffon :

Étapes principales :

- ôter l'épithélium puis sécher la surface exposée
- mesurer la pachymétrie
- vérifier si nécessaire la pression obtenue avec un tonomètre
- monter l'anneau guide pour tête CBSU sur la cloche et le serrer avec l'écrou bleu
- procéder à la ou les découpe(s) avec la turbine CB et la tête CBSU appropriée (se reporter au document «Sélection des têtes CBSU pour la préparation de greffons lamellaires ultra-fins » #65082)

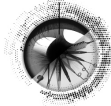
Fin de la procédure et destruction des dispositifs :

À la fin des découpes, retirer l'anneau guide en dévissant l'écrou bleu.

Pour éviter un éventuel effondrement du greffon, ouvrir le robinet de la chambre, dévisser l'écrou blanc et ôter délicatement la cloche pour saisir le greffon.

Le bouton cornéen est désormais prêt à être placé sur un punch Moria pour obtenir le diamètre désiré.

À la fin de la procédure chirurgicale, placer tous les éléments de la chambre artificielle à usage unique dans un contenant approprié pour destruction (selon la réglementation en vigueur).



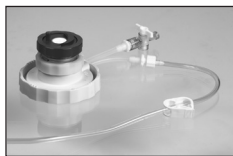
IMPORTANTE: Compruebe la integridad de las bolsas y las fechas de caducidad que encontrará en las etiquetas. El dispositivo médico está esterilizado y es de un solo uso. No debe volver a esterilizarse o utilizarse.

El diseño de este producto sanitario no permite su reutilización. La reutilización de este producto sanitario afecta a su rendimiento clínico y expone al paciente a acontecimientos adversos.

Para crear injertos lamelares corneales ultra-delgados, por favor consulte la guía titulada "Crear injertos corneales ultra-delgados con el sistema Moria utilizando un tejido donante" #65084.

Para seleccionar la combinación adecuada de cabezales CB desechables, por favor consulte el documento titulado "Selección de cabezal CBSU para crear injertos lamelares corneales ultra-delgados" #65082.

Ambos documentos están disponibles en la página web de Moria www.moria-surgical.com (acceso restringido – "Biblioteca"). También se puede solicitar una versión en papel (en la última página aparece la dirección de Moria).



Composición

19182 Cámara artificial con 2 puertos (uno con un solo sentido de llave de paso), cubierta de la cámara y tornillo blanco.

19180 Anillo guía CBSU y tornillo azul.

19181 Kit de inyección que consiste en una vía de inyección con cámara de goteo, tubo de extensión y una vía corta con una llave de paso de un sentido y una jeringa.

Ligne d'amortissement



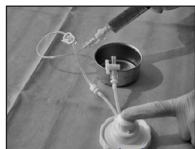
Ligne d'infusion

Retire todas las piezas esterilizadas de las bolsas. Coloque la base de la cámara en la mesa y asegúrese de que está estable.

Preparar las vías para obtener 90 mmHg en la cámara artificial:



Conecte la vía corta a la cámara (al puerto sin llave de paso). Compruebe que las 2 llaves de paso están abiertas.



Llene la jeringa con líquido de conservación o la solución fisiológica (BSS® o similar). Fije la jeringa en la vía corta. Coloque un dedo en la parte superior del émbolo y llene la vía por completo (desde la vía corta hasta el final del tubo de la cámara). Cierra la llave de paso de la cámara.

Altura entre el líquido en la cámara de goteo y la parte superior de la cámara artificial: 1,20m.



Coloque la botella a una altura de 1,20 m entre la cámara de goteo y la parte superior de la cámara artificial (córnea) para garantizar que se obtiene una presión de 90 mmHg.

Fije la botella en la vía de inyección. Abra la válvula de aire. Purgue la vía y utilice el rodillo para cerrar el sistema. Compruebe que no hay burbujas de aire en la vía de inyección ni en la cámara. Conecte la vía de inyección a la llave de paso de la cámara y suelte el rodillo de la vía de inyección mientras la llave de paso de la cámara está cerrada.

Colocar el injerto en la cámara artificial

Puede aplicar una solución viscoelástica cohesiva en el endotelio.



Utilice la jeringa para inyectar cuidadosamente el sistema con el líquido de conservación o BSS®. Coloque el injerto donante en la parte superior del émbolo con el endotelio hacia abajo. Levante suavemente el injerto con pinzas para eliminar las posibles burbujas de aire.



Centre la córnea con precisión en la plataforma y coloque la cubierta en posición (introduciendo el pasador en la ranura). Compruebe que el injerto está bien centrado. Cierre la cámara colocando el anillo blanco de seguridad sobre la cubierta.

Abra la llave de paso de la cámara durante al menos tres segundos y, a continuación, cierre la llave de paso de la cámara para mantener la presión de 90 mmHg. **Compruebe que las dos llaves de paso están cerradas. Puede verificar la presión con un tonómetro.**

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

Corte del injerto donante:

Pasos principales:

- Elimine el epitelio y seque la superficie corneal
- Mida el grosor corneal
- Puede comprobar la presión con un tonómetro
- Coloque el anillo guía para el cabezal CBSU en la cubierta y atorníllelo con el tornillo azul
- Haga el corte(s) con la turbina CV y los cabezales CBSU adecuados (véase el documento "Selección de cabezal CBSU para crear injertos lamelares corneales ultra-delgados" #65082)

Extracción del injerto y eliminación de los dispositivos:

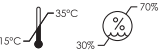
Cuando haya completado los cortes, desatornille el anillo guía.

Para prevenir un posible colapso del injerto, abra la llave de paso de la cámara, desatornille el tornillo blanco y levante cuidadosamente la cubierta para sujetar el injerto.

El injerto ya está preparado para colocarse en una perforadora de Moria para obtener el diámetro deseado.

Al final del procedimiento quirúrgico, elimine la cámara artificial desechable y sus accesorios, el cabezal CBSU y el tornillo azul. Rev. 5-05-2023 (Valdec)

Explanation of symbols / Explications des symboles / Explicación de los símbolos

 REF xxxxxx	CATALOGUE REFERENCE RÉFÉRENCE DU CATALOGUE NÚMERO DE CATÁLOGO
	QUANTITY QUANTITÉ CANTIDAD
 YYY/MM/DD	USE BY DATE DE PÉREMPTION DU PRODUIT CÓDIGO DE LOTE
 LOT xxxxxx	BATCH CODE LOT DE FABRICATION CÓDIGO DE LOTE
	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE STÉRILISÉ À L' OXYDE D'ÉTHYLÈNE ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
	DO NOT REUSE NE PAS RÉUTILISER (PRODUIT À USAGE UNIQUE) NO REUTILIZAR
 xxxxxxx	MANUFACTURER FABRICANT FABRICANTE
 YYY/MM/DD	DATE OF MANUFACTURE DATE DE FABRICATION FECHA DE FABRICACIÓN
 xxxxxx	CAUTION: CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENT(S) ATTENTION : CONSULTER LE DOCUMENT ACCOMPAGNANT ADVERTENCIA: CONSULTE LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS
 xxxxxx	CONSULT OPERATING INSTRUCTIONS CONSULTER LE MODE D'EMPLOI CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED NE PAS UTILISER SI EMBALLAGE ENDOMMAGÉ NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	STORAGE CONDITIONS: CONDITIONS DE STOCKAGE: CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: • TEMPERATURE: 15°C – 35°C / 59°F – 95°F • HUMIDITY RATE: 30% – 70% • TEMPÉRATURE: 15°C – 35°C / 59°F – 95°F • TAUX D'HUMIDITÉ: 30% – 70% • TEMPERATURA: 15 °C – 35 °C / 59 °F – 95 °F • HUMEDAD: 30% – 70 %-
	KEEP DRY GARDER AU SEC MANTENER SECO
	DISCARD IN A SEPARATE COLLECTION BIN JETER DANS UN CONTAINER APPROPRIÉ DESECHAR EN UN CONTENITORE SEPARATO
	CAUTION FOR USA ONLY: US FEDERAL LAWS RESTRICT THIS DEVICE TO SALE BY, OR ON THE ORDER OF, A PHYSICIAN. ATTENTION : SELON LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE 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.

To obtain more information

MORIA SA

27, rue du Pied de Fourche
03140 Bourbon l'Archambault
FRANCE

Phone: +33 (0) 4 70 67 09 04

Fax: +33 (0) 4 70 67 06 61

www.moria-surgical.com

MORIA Inc

1050 Cross Keys Drive
Doylestown, PA 18902
USA

Phone: (800) 441 1314

Fax: + 1 (215) 230 7670

www.moria-surgical.com

Moria Japan K.K.

Arcadia Building 6F
1-12-3 Kanda
SudachoChiyoda-Ku
Tokyo 101-0041
JAPAN

Phone: 81-3-6260-8309

Fax: 81-3-6260-8310

www.moriajapan.com

Moria Commercial

(CHINA) CO., LTD.

上海自利亚贸易有限公司
Room H 6F Kaili Building NO.432
West Huai Hai Road, Changning
district, Shanghai, 200052, P.R.C
中国上海市长宁区淮海西路432号凯
利大厦6楼08室
Tel/Fax: +86 021 52586095

www.moria-surgical.com

Moria