

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 select the appropriate combination of disposable OU LC heads, please refer to the document entitled #65090*.

This document is 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
- 19187** OUP LC 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 90mmHg pressure in the artificial chamber:



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

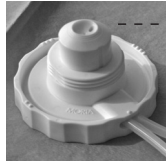


Fill the syringe with the corneal storage medium or physiologic solution (BSS® or similar).



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 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 90mmHg.

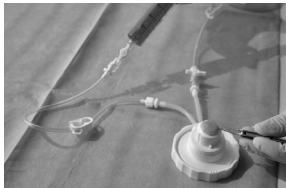
Attach the IV bottle to the IV line. Open the air valve. Purge the line, and use the roller to close the system.

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:

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

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.

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 OU LC head on the cover and screw it on with the blue screw
- make the cut(s) with the OUP handpiece for AC and the appropriate OU LC heads (refer to document #65090).

Removal of the graft and disposal of the devices:

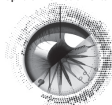
Once the cuts are completed, unscrew the guide ring.

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 OU LC head, and the single-use tubing into an appropriate container for disposal (according to the regulations in force).

CAUTION for USA only: US federal laws restrict this device to sale by, or on the order of, a physician.



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 le choix de la combinaison appropriée des têtes OU LC à usage unique, se reporter au document intitulé #65090*.

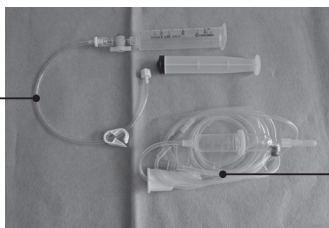
Ce document est disponible en version électronique sur le site internet de Moria: www.moria-surgical.com (accès réservé - rubrique «Documentations»). Une version papier est également disponible sur demande auprès de Moria (adresses indiquées en dernière page).



Composition

- 19182** Base de la chambre artificielle avec 2 tubulures dont une avec robinet 1 voie, cloche et écrou blanc de verrouillage
- 19187** Anneau guide OUP LC 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.

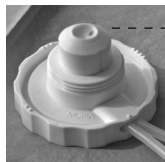


Remplir la seringue de liquide de conservation ou de liquide physiologique (type BSS®).



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 90mmHg.

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 :

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

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



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.

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 OU LC sur la cloche et le serrer avec l'écrou bleu
- procéder à la (ou les) découpe(s) avec la pièce à main OUP et la tête OU LC appropriée (se reporter au document #65090).

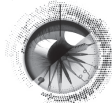
Fin de la procédure et destruction des dispositifs :

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 conteneur approprié pour destruction (selon la réglementation en vigueur).



IMPORTANTE: Verifique la integridad de los envases protectores, así como la fecha de caducidad en las etiquetas. El dispositivo médico es estéril y desechable. 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 seleccionar la combinación adecuada de los cabezales OU LC desechables, por favor consulte el documento titulado #65090*.

Este documento está disponible en versión electrónica en la página web de Moria HYPERLINK «<http://www.moria-surgical.com>» www.moria-surgical.com (acceso reservado – apartado «Library»). También está disponible una versión en papel bajo petición (las direcciones de Moria se encuentran en la última página).



Contenido

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

19187 Anillo guía OU LC y un tornillo azul

19181 Equipo de infusión compuesto por un tubo IV con cuenta gotas, tubo de extensión, un tubo corto con un solo sentido de llave de paso y una jeringa.

Tubo corto



Tubo IV

Retire todas las piezas estériles de los envases.

Coloque la base de la cámara en la mesa y asegúrese de que está estable.

Preparando los tubos de infusión para obtener una presión de 90 mmHg en la cámara artificial:



Conecte el tubo corto a la cámara (en el puerto sin llave de paso). Compruebe que las dos llaves de paso están abiertas.



Llene la jeringa con líquido de conservación o con solución fisiológica (BSS® o similar).



Fije la jeringa al tubo corto. Coloque un dedo sobre el émbolo y llene el tubo por completo (desde el tubo corto hasta el final del tubo de la cámara). Cierre la llave de paso de la cámara.

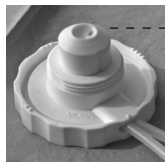
Altura entre el líquido en la cámara cuenta gotas y la parte superior de la cámara artificial: alrededor de 1,20 m.



Levante la botella a una altura de 1,20 m entre la cámara cuenta gotas y la parte superior de la cámara artificial (córnea) para garantizar que se obtengan 90 mmHg de presión.

Fije la botella al tubo de infusión. Abra la válvula de aire. Purgue el tubo y utilice la rueda para cerrar el sistema.

Compruebe que no hay burbujas de aire desde el tubo hasta la cámara. Fije el tubo a la llave de paso de la cámara y suelte la rueda del tubo mientras mantiene cerrada la llave de paso de la cámara.



Colocar el injerto en la cámara artificial:

RECOMENDACIÓN: Utilice injertos con un borde de mínimo 16 mm de diámetro y bien centrado en la córnea.

Si lo desea, puede aplicar una solución viscoelástica cohesiva sobre el endotelio.



Utilice la jeringa para insertar el líquido de conservación o BSS®. Coloque el injerto donante en la parte superior del émbolo, con el endotelio hacia abajo. Levante ligeramente el injerto con unas pinzas para quitar las posibles burbujas de aire.



Centre con precisión la córnea en la plataforma y coloque la tapa cuidadosamente en su sitio (insertando la clavija en la ranura). Compruebe que el injerto está bien centrado. Selle la cámara colocando el anillo blanco de bloqueo sobre la tapa.

Abra la llave de paso de la cámara durante al menos tres segundos. Después cierre la llave de paso de la cámara para mantener la presión de 90 mmHg. Compruebe que las 2 llaves de paso están cerradas. Si lo desea, compruebe la presión con un tonómetro.

Cortar el injerto donante:

Pasos principales:

- retire el epitelio y seque la superficie corneal
- mida el grosor corneal
- si lo desea, compruebe la presión con un tonómetro
- coloque el anillo guía para cabezal OU LC en la tapa y atorníllelo con el tornillo azul
- realice el (los) corte(s) con la pieza manual OUP para AC y los cabezales OU LC adecuados (véase el documento #65090).

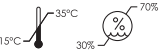
Retirar el injerto y desechar los dispositivos:

Cuando se hayan completado los cortes, desatornille el anillo guía. Para prevenir una posible caída del injerto, abra la llave de paso de la cámara, desatornille el tornillo blanco y delicadamente levante la tapa para sujetar el injerto.

El injerto ya está listo para colocarse en un punch de Moria para obtener el diámetro deseado.

Al final del procedimiento quirúrgico, deseche la cámara artificial desechable y sus accesorios, el cabezal OU LC, y el tubo desechable en un contenedor de residuos apropiado (de acuerdo con la normativa vigente).

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

 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
 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
 xxxxxxxx	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: • TEMPERATURE: 15°C – 35°C / 59°F – 95°F • HUMIDITY RATE: 30% – 70% CONDITIONS DE STOCKAGE: • TEMPÉRATURE: 15°C – 35°C / 59°F – 95°F • TAUX D'HUMIDITÉ: 30% – 70% CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: • 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
03160 Bourbon l'Archambault
FRANCE
Phone: +33 (0) 4 70 67 09 04
Fax: +33 (0) 4 70 67 06 61
www.moria-surgical.com



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

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

**Moria Commercial
(CHINA) CO., LTD.**
上海自利亚贸易有限公司
Room H 6F Kaili Building NO.432
West Hualai 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