

Instructions for use

1 step vitrectomy cannula system sterile



H.P. Braem AG
Industriestrasse 4
9552 Bronschhofen
Schweiz

T: +41 (0)71 866 19 33
F: +41 (0)71 866 19 80
E: info@hpbraem.ch
W: www.hpbraem.ch

Precision is our passion

Symboles



Manufacturer



Article
number



Lot
number



Expiry
date



EO
sterilized



Do not use
if damaged



Single use
only



Store away
from sunlight



Keep
dry

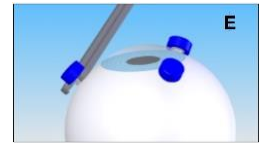
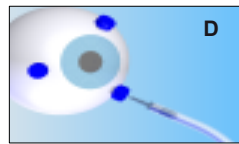
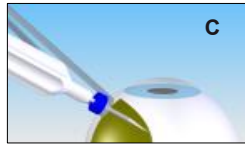
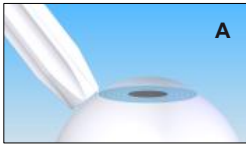


Attention



CE Mark
Notified Body

Application



DE-Gebrauchsanweisung

REF15550, REF15560, REF15650, REF15750

1 Step Vitrektomie Kanülensystem, steril

Zweckbestimmung: Trokarsystem für Vitrektomie.

Kontraindikationen: Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für das VCS.

Risiken: Hypotonie / Wundundichtigkeit, die möglicherweise intraoperativ genäht werden muss / geringfügige subkonjunktivale Blutung / Glaskörpereinklemmung / Glaskörperblutung / subkonjunktivales Silikonöl / Katarakt / Bakterielle Kontamination des Glaskörpers, die zu Endophthalmitis führen kann / Retinale oder choroidale Ablösung

Inhalt Set: 3 Inserter (Trokare) / 3 Instrumentkanülen mit Bulb wo vermerkt / 3 Schliessventile / 1 Infusions-kanüle mit Infusionsschlauch und Lueranschluss / 3 Stopper in der Box (nur beim 23G Set)

Bildlegende: A: Am hinteren Ende des Handgriffs befindet sich der Distanzmarker / B: Einschnittswinkel: 20° - 30° / C: Inserter entfernen / D: Die Infusion kann flexibel in eine der 3 Instrumentenkanülen positioniert werden / E: Entfernen Sie am Ende der Operation die Kanüle mit einer Pinzette

Anwendung: Verwenden Sie den scharfen Inserter wie er in der Verpackung liegt: mit aufgesteckter Kanüle und Abschlussventil. Markieren Sie die Einstichstelle mit Hilfe des Distanzmarkers am hinteren Ende des Handgriffs. Stechen Sie eine transkonjunktivale / sclerale Inzision mit dem scharfen Inserter und führen Sie diesen in einem Winkel von 20° - 30° bis zur Mitte der Kanüle hinein. Um die Kanüle problemlos in der Bindehaut zu positionieren muss der Inserter senkrecht zum Zentrum gerichtet sein, damit die Kanüle später festsetzt. Fixieren Sie die Kanüle mit einer Pinzette während Sie den Inserter entfernen. 27G Infusion – Für die Infusion muss das farbige Dichtventil entfernt werden. Stecken Sie die Infusionskanüle durchs Ventil in die gesteckte Kanüle und aktivieren Sie die Infusion. Befestigen Sie auf oben beschriebene Weise die beiden anderen Kanülen. Die Vitrektomie kann begonnen werden. Entfernen Sie am Ende der Operation die Kanülen mit einer Pinzette. Entfernen Sie die Kanüle mit der Infusion zuletzt. Im Falle einer leichten Unterblutung der Bindehaut, benutzen Sie einen Wattebausch -Spatel um es vorsichtig zu entfernen.

Achtung! Darf nur von Fachpersonen benutzt werden! Die Auswahl der Patienten sowie die Wahl der Operationsmethoden liegen in der ausschliesslichen Verantwortung des Ophthalmochirurgen.

EN-Instruction for use

REF15550, REF15560, REF15650, REF15750

1 step vitrectomy cannula system sterile

Intended use: Trocarsystem for vitrectomy

Contraindications: There are no specific contraindications for the VCS.

Risks: Hypotony / Wound leakage, potentially requiring intraoperative suturing / Minor subconjunctival bleeding / Vitreous incarceration / Vitreous bleeding / Subconjunctival silicone oil / Cataract / Bacterial contamination of the vitreous cavity / potentially leading to endophthalmitis / Retinal or choroidal detachment

Set contains: 3 inserters (trocars) / 3 instrument cannulas with bulb where indicated / 3 closure valves / 1 infusion cannula with infusion tubing and luer / 3 stoppers in a box (only by 23G)

Caption: A: Back of handle: Distance mark / B: Insertion angle at 20° - 30° / C: Removing the inserter / D: Infusion tubing, free removable / E: If finished: remove cannula with valve

Application: The 3 universal cannulas are to be used preloaded with the sharp stiletto inserter and closure valve. With the back of handle mark 3.5mm distance. Perform a transconjunctival/scleral incision with the preloaded sharp stiletto inserter at an angle of about 20 - 30 degrees till the middle of the cannula shaft. To overcome the somewhat greater resistance at introduction of the cannula, the inserter must be positioned perpendicular to the sclera to ensure enough counter pressure to prevent the eye from rotating away when pressure is applied. Fixate the cannula with a forceps and retract the sharp stiletto inserter. **27G Infusion** - The colored sealing valve must be removed for infusion. Stick the infusion tubing end in the first inserted cannula and switch constant infusion on. Insert the 2 other instrument cannulas in the same way as described above. The vitrectomy system is now ready to start surgery. When surgery is completed, the instrument cannulas can be removed by a forceps and finally the cannula with infusion cannula can be removed. In case of small subconjunctival haemorrhage from episcleral vessels, use a cotton wool applicator to press it gently to the area of the scleral tunnel.

May only be used by a specialist! Patient selection and choice of surgical methods are the sole responsibility of the ophthalmic surgeon.

Attention!



FR-Instruction d'utilisation

REF15550, REF15560, REF15650, REF15750

Système de canule de vitrectomie 1 step stérile

Utilisation Système de trocars pour vitrectomie

préconisée:

Contre-indications: Il n'y a pas de contre-indications spécifiques pour le VCS.

Risques:



Contient:

Légende: **A:** Arrière du manche; **Compas** / **B:** Angle d'insertion de 20° - 30° **C:** Retirer les trocars / **D:** Terminal d'infusion ajustable aux 3 canules / **E:** Si terminé, enlever les canules avec leurs valves

Application:

Les 3 canules universelles sont utilisées préchargées avec le trocart et la valve. Marquer le site d'incision avec le compas à 3.5mm du limbe. Faire les incisions sclérales transconjunctivales avec le trocart préchargé de la canule, à un angle de 20° - 30° jusqu'à la moitié de la longueur de la canule. Puis pour permettre une meilleure insertion de la canule, positionner le trocart à la verticale et ainsi appliquer assez de pression et éviter la rotation de l'œil. Tenir la canule avec une pince et retirer le trocart. **27G Infusion** - Pour la perfusion, la valve d'étanchéité colorée doit être retirée. Insérer le terminal d'infusion dans la première canule et maintenir une pression d'infusion active constante. Insérer les deux autres canules d'instruments de la même manière que décrit ci-dessus. Le système vitrectomie est maintenant prêt pour démarrer la chirurgie. Lorsque la chirurgie est terminée, les canules des instruments peuvent être retirées avec une pince, puis la canule de l'infusion peut être enlevée. En cas d'hémorragie subconjunctivale de vaisseaux épi-scléraux, utiliser un bâtonnet absorbant pour masser le site de l'incision sclérale.

Seulement pour spécialistes! Le choix des patients ainsi que celui de la méthode d'intervention chirurgicale sont la responsabilité exclusive du chirurgien ophtalmologiste.

Attention!



IT-Istruzioni per l'uso

REF15550, REF15560, REF15650, REF15750

Systema di trocar valvolati per vitrectomia transconjuntivale 1 fasi sterile

Destinazione d'uso: Sistema Trocar valvolati per vitrectomia

Controindicazioni: Non esistono controindicazioni specifiche per il VCS.

Rischi:



Contenuto del set:

Immagine leggenda: **3** Manipoli stiletto / **3** Trocar con bulbo dove indicato / **3** Valvole di chiusura / **1** Cannello d'infusione dotato di linea d'infusione e terminale Luer / **3** Tappi sclerali da 23G **A:** Utilizzare la parte posteriore del manico per realizzare la marcatura / **B:** Inserire il Trocar / Stiletto Tagliente. Si raccomanda un'angolazione tra 20° - 30° / **C:** Rimuovere il tagliente rilasciando il Trocar posizionato / **D:** Inserire il cannello d'infusione nel Trocar posizionato / **E:** Terminato l'intervento rimuovete l'intero Trocar valvolato

Applicazione:

I 3 Trocar sono da utilizzarsi premontati stiletto. Realizzare un'incisione transconjuntivale posizionando lo stiletto tagliente ad una angolazione di circa 20° - 30° procedendo sui 3 stiletto taglienti. Marcare la distanza di 3.5mm utilizzando la parte posteriore del manico dello con un'incisione per metà del tagliente. Completare l'inserimento dell'intero tagliente perpendicolarmente al piano sclerale così da evitare qualunque resistenza d'ingresso. Verificare il corretto posizionamento del Trocar con l'ausilio di una pinza, quindi estrarre lo stiletto tagliente rilasciando posizionato il Trocar. **27G Infusione** - Per l'infusione è necessario rimuovere la valvola di tenuta colorata. Inserire il cannello d'infusione nel Trocar appena inserito e attivare l'infusione. Seguire le precedenti istruzioni anche per la realizzazione degli altri 2 Trocar / Ingressi. Il sistema è ora pronto per la vitrectomia. Una volta completata la vitrectomia i Trocar valvolati potranno essere rimossi con l'ausilio di una pinza lasciando per ultimo la rimozione del cannello d'infusione. In caso di lievi emorragie sotto-congiuntivali da vasi episclerali utilizzare una microspugna per tamponare delicatamente la zona del tunnel sclerale.

Solo per chirurghi oftalmici! Solo il chirurgo oftalmico è responsabile della selezione dei pazienti e della scelta delle tecniche chirurgiche

Attenzione!



ES- Instrucciones de uso

REF15550, REF15560, REF15650, REF15750

Sistema de trocar/cánula de 1 paso para vitrectomía estéril

Destinación d'uso: Sistema de trócares para vitrectomía

Contraindicaciones: Sistema de trócares para vitrectomía

Riesgos:



El set contiene:

3 insertadores (trocares) / **3** cánulas d'instrumental con bulbo donde se indica / **3** válvulas de cierre / **1** cánula de infusión con tubo de infusión y luer / **3** tapones en una caja (sólo por 23G)

leyenda:

A: Parte posterior del mango marcado / **B:** Ángulo de inserción a 20° - 30° / **C:** Retirando el trocar / **D:** Línea de infusión, de fácil retirada y manipulación / **E:** Al terminar, retirar la cánula con la válvula

Aplicación:

Las 3 cánulas son para su utilización precargada con el trocar afilado y la válvula de cierre. Marcando a 3.5mm con la parte posterior del mango realizar una incisión escleral transconjuntival con el trocar precargado en un ángulo de 20° - 30° hasta la mitad del vástago de la cánula. Para vencer la resistencia a la entrada de la cánula, el trocar debe posicionarse perpendicular a la esclera para asegurar suficiente contrapresión y evitar rotación del ojo al aplicar presión. Fijar la cánula con las pinzas y retirar el trocar. **27G Infusión** - Para la infusión, debe retirarse la válvula de cierre de color. Introducir el terminal de la línea de infusión en la primera cánula y activar la irrigación continua. Introducir las otras dos cánulas de la misma forma descrita arriba. El sistema de vitrectomía está preparado para comenzar la cirugía. Cuando la cirugía ha terminado, las cánulas pueden ser retiradas con una pinza (la que está conectada a la cánula de infusión se retirará en último lugar). En el caso de que se produzcan pequeñas hemorragias subconjuntivales al retirar las cánulas, puede utilizarse la parte posterior de una hemosteta para presionar delicadamente sobre el área circundante al punto de entrada del túnel escleral.

Sólo para especialistas! La selección de los pacientes y la elección del método quirúrgico son responsabilidad exclusiva del cirujano oftalmólogo.

Atención!



SE- Bruksanvisning

REF15550, REF15560, REF15650, REF15750

1-steps kanylsystem för vitrektomi steril

Avsedd användning: Trokarsystem för vitrektomi

Kontraindikationer: Det finns inga specifika kontraindikationer för VCS.

Risker:



Satsen innehåller:

3 /vassa införare / **3** instrumentkanyler med bulb om indikerat / **3** stängnings-ventiler / **1** infusionskanyl med infusions slang och luer / **3** proppar i en ask (endast till 23G)

Bild legend:

A: Handtagets baksida: Avståndsmarkering / **B:** Insättningsvinkel på 20° - 30° / **C:** Borttagning av införare / **D:** Infusions slang, fritt borttagbar / **E:** När du är klar: avlägsna kanylen med ventili

Ansökan:

De 3 universella kanylerna ska användas förladdade med den vassa stilletinföraren och stängningsventil. Markera 3,5mm avstånd med hjälp av handtagets baksida. Lagg ett transkonjunktival/skleralt snitt med den förladdade vassa stilletinföraren med en vinkel på 20 - 30 grader till mitten av kanylskaftet. För att övervinna det något större motståndet i början av införandet av kanylen, måste införaren placeras vinkelrätt mot sklera för att säkerställa tillräckligt mottryck för att förhindra att ögat roterar undan när det utsätts för tryck. Fixera kanylen med en pincett och dra tillbaka den vassa stilletinföraren. **27G Infusion** - För infusion måste den färgade tätningsventilen tas bort. Stick in infusionslanganden i den första införa kanylen och sätt igång kontinuerlig infusion. För in de 2 andra instrumentkanylerna på samma sätt enligt instruktionerna ovan. Vitrektomisystemet är nu redo för operation. När operationen är slutförd kan instrumentkanylerna avlägsnas med hjälp av pincett och slutligen kan kanylen med infusionskanyl avlägsnas. Om det inträffar subkonjunktival blödning från episclerala kärl skall en bomullsupplikator användas för att försiktigt utöva tryck på skleraltunnelområdet.

Endast för specialister! Ögonkirurgen har det uteslutande ansvaret för patienturval samt val av operationsmetod.

Var uppmärksam!

