

Instruction for use

1 step vitrectomy cannula system vitreous hernia

23G 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

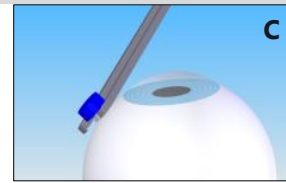


Attention



CE Mark
Notified Body

Application



DE-Gebrauchsanweisung

REF 15555

1 Step Vitrektomie Kanülsystem vitreous hernia 23G steril

Zweckbestimmung: Trokarsystem für Vitrektomie bei einem Glaskörpervorfall

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: 1 scharfer inserter (lance cut) / 1 Instrumentkanüle mit Bulb / 1 Silikonklappe

Bildlegende: **A:** Einstich über Pars Plana in Hinterkammer

B: Entfernung Inserter

C: Ende der Operation: Entfernen Sie die Kanüle mit dem Abschlussventil mittels 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 mit dem Inserter über die Pars Plana ins Auge bis die Kanüle bis zur Hälfte im Auge ist. Fixieren Sie die Kanüle mit einer Pinzette und entfernen Sie den Inserter. Die Vitrektomie kann begonnen werden. Entfernen Sie am Ende der Operation die Kanüle mit einer Pinzette. Im Falle einer leichten Blutung benutzen Sie einen Wattebauschspatel 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

REF 15555

1 step vitrectomy cannula system vitreous hernia 23G sterile

Intended use: Trocarsystem for vitrectomy in case of vitreous hernia

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: 1 inserter sharp (lance cut) / 1 instrument cannula with bulb / 1 closure valve

Caption: **A:** Insertion via Pars Plana into posterior chamber

B: Removing the inserter

C: If finished: remove cannula with valve

Application: The universal cannula is to be used preloaded with the sharp stiletto inserter and closure valve. Perform an incision with the preloaded sharp stiletto inserter via pars plana into the eye till the middle of the cannula shaft. Fixate the cannula with a forceps and retract the sharp stiletto inserter. The vitrectomy system is now ready to start surgery. When surgery is completed, the instrument cannula can be removed by a forceps. 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.

Système de canule de vitrectomie one step 23G vitreous hernia stérile

Utilisation préconisée: Trocarsystem pour vitrectomie en cas de hernie vitrée

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

Risques: Hypotonie / Fuite de la plaie pouvant nécessiter une suture peropératoire / Léger saignement sous-conjonctif / Incarcération du vitré / Saignement du vitré / Huile de silicone sous-conjonctivale / Cataracte / Contamination bactérienne de la cavité vitréenne / pouvant entraîner une endophtalmie / Décollement de la rétine ou de la choroïde

Contient: 1 inserteur pointu (coupe-lance) / 1 canule instrumentale avec poire / 1 valve de fermeture

Légende: A: Faire l'incision avec le trocart via Pars Plana dans le segment postérieur

B: Retirer le trocart

C: Si terminé, enlever la canule avec leur valve

Application: La canule universelle est utilisée préchargée avec le trocart et la valve. Faire l'incision via Pars plana dans le segment postérieur avec le trocart préchargé de la canule, jusqu'à la moitié de la longueur de la canule. Tenir la canule avec une pince et retirer le trocart. 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 sous-conjonctivale de vaisseaux épi-scléraux, utiliser un bâtonnet absorbant pour masser le site de l'incision sclérale.

Attention!

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

IT-Istruzioni per l'uso**Sistema di trocar valvolati per vitrectomia vitreous hernia 23G sterile**

Destinazione d'uso: Sistema trocar valvolati per vitrectomia in caso vitreous hernia

Controindicazioni: Non esistono controindicazioni specifiche per il VCS.

Rischi: Ipotonia / perdita della ferita, che potrebbe richiedere una sutura intraoperatoria / moderata emorragia sottocongiuntivale / incarcerazione del vitreo / sanguinamento del vitreo / olio di silicone sottocongiuntivale / cataratta / contaminazione batterica della cavità vitreale / potenzialmente causa di endoftalmite / distacco retinico o coroidale

Contenuto del set: 1 Manipoli stiletto taglienti (taglio a lancia) / 1 Trocar con bulbo / 1 Valvole di chiusura

Immagine legenda: A: Inserire il Trocar/Stiletto Tagliente attraverso Pars Plana dentro al umore vitreo

B: Rimuovere il tagliente rilasciando il Trocar posizionato

C: Terminato l'intervento rimuovete l'intero Trocar valvolato

Applicazione: Il trocar e da utilizzarsi premontati stiletto. Realizzare un'incisione attraverso Pars Plana dentro all'umore vitreo un'incisione per metà del tagliente. Con l'ausilio di una pinza, quindi estrarre lo stiletto tagliente rilasciando posizionato il trocar. 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 sottocongiuntivali 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**Sistema de cánula de vitrectomía de 1 paso hernia vítrea 23G estéril**

Indicaciones de uso: Sistema de trocar para vitrectomía en caso de hernia vítrea

Contraindicaciones: No existen contraindicaciones específicas para el VCS.

Riesgos: Hipotonía / Fuga de la herida, que puede requerir sutura intraoperatoria / Hemorragia subconjuntival leve / Incarceración vítrea / Hemorragia vítrea / Aceite de silicona subconjuntival / Catarata / Contaminación bacteriana de la cavidad vítrea, que puede provocar endoftalmitis / Desprendimiento de retina o coroides

El set contiene: 1 insertor afilado (corte de lanza) / 1 cánula instrumental con pera / 1 válvula de cierre

Leyenda: A: Inserción vía Pars Plana intro cámara posterior

B: Retirar el insertador

C: Si ha terminado: retirar la cánula con la válvula

Aplicación: La cánula universal debe utilizarse precargada con el insertador de estilete afilado y la válvula de cierre. Realice una incisión con el insertador de estilete afilado precargado por vía pars plana en el ojo hasta la mitad del vástago de la cánula. Fije la cánula con una pinza y retraiga el insertador de estilete afilado. El sistema de vitrectomía ya está listo para iniciar la cirugía. Una vez finalizada la cirugía, la cánula instrumental puede retirarse con una pinza. En caso de pequeña hemorragia subconjuntival de los vasos episclerales, utilice un aplicador de algodón para presionarlo suavemente en la zona 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**1-steps kanylsystem för vitrektomi steril**

Avsedd användning: Trocarsystem för vitrektomi vid glaskroppsbäck

Kontraindikationer: Det finns inga specifika kontraindikationer för VCS.

Risker: Hypotoni / Sår läckage som eventuellt kräver intraoperativ suturering / Minor subkonjunktival blödning / Vitreös inkarcation / Vitreös blödning / Subkonjunktival silikonolja / Katarakt / Bakteriell kontaminerings av glaskroppen / Kan leda till endoftalmi / Retinal eller choroidal avlossning

Satsen innehåller: 1 skärslöv (lansens snitt) / 1 instrumentkanyl med bulb / 1 stängningsventil

Bild legend: A: Insättning via Pars Plana in i bakre kammaren

B: Avlägsna insättaren

C: Om du är klar: Avlägsna kanylen med ventil.

Ansökan: Universalkanylen ska användas förspänd med den skarpa stiletstickaren och stängningsventilen. Gör ett snitt med den förspända skarpa stilettsatsen via pars plana in i ögat till mitten av kanylens skaft. Fixera kanylen med en pincett och dra tillbaka den skarpa stiletstickaren. Vitrektomisystemet är nu redo att påbörja operationen. När operationen är avslutad kan instrumentkanylen avlägsnas med en tång. Vid små subkonjunktivala blödningar från episclerala kärl, använd en bomullsupplikator för att försiktigt trycka den mot området för den sklerala tunneln.

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

