

Instructions for use

2 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

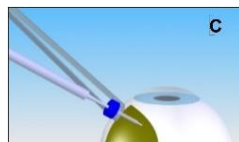
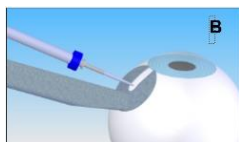
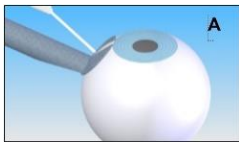


Attention



CE Mark
Notified Body

Application



DE-Gebrauchsanweisung

2 step Vitrektomie Kanülsystem 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: Die Incision ist 3.5mm von der Regenbogenhaut entfernt. / B: Führen Sie den bestückten Inserter mit Hilfe eines Fixierings in einem 30° Winkel ins Auge. / C: Halten Sie die Kanüle mit einer Pinzette während Sie den Inserter entfernen. / D: Die Infusion kann während der Operation flexibel positioniert werden / E: Entfernen Sie am Ende der Operation die Kanüle und das Ventil mittels einer Pinzette.

Anwendung: Verwenden Sie den Inserter wie er in der Verpackung liegt: mit aufgesteckter Kanüle und Abschlussventil. Halten Sie die Bindehaut +/- 1 – 2mm seitwärts mittels Fixierungsring und fixieren Sie das Auge während der kompletten Incision an dieser Stelle. Stechen Sie eine transconjunctivale / sclerale Incision mit einem Mikrochirurgiemesser und führen Sie den Inserter mit aufgesetzter Kanüle und Ventil in einem Winkel von 20° – 30° bis zur Mitte der Kanüle hinein. Danach können Sie den Fixierungsring entfernen. 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 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

2 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: Make an incision* with a micro surgery knife. Distance: 3.5mm. / B: With help of pressure plate insert cannula - insertion angle 30°. / C: While removing the inserter, hold cannula with forceps. / D: Flexible infusion during operation. / E: If finished: removing the cannula with valve.

Application: The 3 universal cannulas are to be used preloaded with an inserter (trocar) and closure valve. Use a pressure plate to move the conjunctiva ± 1 – 2mm sideways and fixate the conjunctiva at this place during the complete insertion procedure. Perform a transconjunctival/scleral incision with a micro surgery knife and insert preloaded inserter at an angle of about 20° – 30° till the middle of the cannula shaft. Thereafter, the pressure plate is no longer needed and can be removed. 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 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 cannula with the 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.

Attention!



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

FR-Instruction d'utilisation

REF15200, REF15201, REF15500, REF15501, REF15601, REF15701

Système de canule de vitrectomie 2 step stérile

Utilisation préconisée: Système de trocars pour vitrectomie

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: 3 trocars / 3 canules avec vanne autobloquant «bulb» si spécifié / 3 valves de fermeture / 1 terminal d'infusion avec luer / 3 clous par boîte (seulement pour 23G)

Légende: **A:** Incision* avec couteau chirurgien micro, distance d'iris:3.5mm. / **B:** Insérer canula à l'aide de plaque de pression, Angle d'insertion 30°. / **C:** Tenir la canule avec une pince et retirer le trocart. / **D:** Terminal d'infusion ajustable aux 3 canules. / **E:** Si terminé, enlever les canules avec leurs valves.

Application: Les 3 canules universelles sont utilisées pré-chargées avec le trocart et la valve. Utiliser une plaque de pression pour déplacer la conjonctive ± 1 à 2mm et fixer latéralement l'œil à cet endroit au cours de la procédure d'insertion complète. Faire les incisions sclérales transconjunctivales avec le couteau chirurgical et insérer trocart préchargé de la canule, à un angle de 20 à 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.

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

REF15200, REF15201, REF15500, REF15501, REF15601, REF15701

Sytema di trocar valvolati per vitrectomia transconjuntivale 2 fasi sterile

Destinazione d'uso: Sistema Trocar valvolati per vitrectomia

Controindicazioni: Non esistono controindicazioni specifiche per il VCS.

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



Contenuto del set: 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

Immagine leggenda: **A:** realizzare un'incisione con chirurgia coltello a 3.5mm distanza della iride. / **B:** Inserire il Trocar/Stiletto con l'aiuto d'un fissaggio. Si raccomanda un'angolazione tra 30°. / **C:** con l'ausilio di una pinza, quindi estrarre lo stiletto rilasciando posizionato il Trocar. / **D:** Inserire il canello d'infusione nel Trocar posizionato. / **E:** Terminato l'intervento rimuovete l'intero Trocar valvolato.

Applicazione: I 3 Trocar sono da utilizzarsi premontati stiletto. Utilizzare un fissaggio per spostare la congiuntiva +/- 1 - 2mm lateralmente e fissare l'occhio in questo posto durante la completa procedura di inserimento. Realizzare un'incisione trans congiuntivale con coltello chirurgia e inserire lo stiletto posizionando ad una angolazione di circa 30° procedendo sui 3 stiletto. 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 canello 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 canello d'infusione. In caso di lievi emorragie sotto-congiuntivali da vasi episclerali utilizzare una microspugna per tamponare delicatamente la zona del tunnel sclerale.

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



ES- Instrucciones de uso

REF15200, REF15201, REF15500, REF15501, REF15601, REF15701

Sistema de trocar/cánula de 2 paso para vitrectomía estéril

Destinación d'uso: Sistema de trócares para vitrectomía

Controindicaciones: Sistema de trócares para vitrectomía

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: 3 insertadores (trocares) / 3 cánulas de 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:** Hacer una incisión* con un bisturí de microcirugía. Distancia: 3.5mm. / **B:** Con ayuda de la placa de presión insertar la cánula - ángulo de inserción 30°. / **C:** Mientras se retira el insertador, sujetar la cánula con pinzas. / **D:** Infusión flexible durante la operación. / **E:** Al terminar: retirar la cánula con válvula.

Aplicación: Las 3 cánulas universales deben utilizarse precargadas con un insertador (trocar) y una válvula de cierre. Utilice una placa de presión para desplazar la conjuntiva $\pm 1 - 2$ mm hacia un lado y fije la conjuntiva en este lugar durante todo el procedimiento de inserción. Realice una incisión transconjuntival/escleral con un bisturí de microcirugía e inserte el insertador precargado en un ángulo de aproximadamente 20° - 30° hasta la mitad del vástago de la cánula. A continuación, la placa de presión ya no es necesaria y puede retirarse. Para vencer la resistencia algo mayor a la introducción de la cánula, el insertador debe colocarse perpendicular a la esclerótica para garantizar una contrapresión suficiente que impida que el ojo gire hacia fuera al aplicar presión. Fijar la cánula con una pinza y retraer el insertador. **27G Infusión** - Para la infusión, debe retirarse la válvula de cierre de color. Introduzca el extremo del tubo de infusión en la primera cánula insertada y encienda la infusión constante. Inserte las otras 2 cánulas de instrumentos de la misma manera que se ha descrito anteriormente. El sistema de vitrectomía ya está listo para iniciar la cirugía. Una vez finalizada la cirugía, se pueden retirar las cánulas instrumentales con una pinza y, por último, se puede retirar la cánula con la cánula de infusión. En caso de pequeña hemorragia subconjuntival de los vasos episclerales, utilice un aplicador de algodón para presionarlo suavemente en la zona del túnel escleral.

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



SE- Bruksanvisning

REF15200, REF15201, REF15500, REF15501, REF15601, REF15701

2-stegs kanylsystem för vitrektomi steril

Avsedd användning: Trokarsystem för vitrektomi

Kontraindikationer: Det finns inga specifika kontraindikationer för VCS.

Risker: Hypotoni / Sårbläckage som eventuellt kräver intraoperativ suturering / Minor subkonjunktival blödning / Vitreös incarceration / Vitreös blödning / Subkonjunktival silikonolja / Katarakt / Bakteriell kontaminering av glaskroppen / Kan leda till endoftalmi / Retinal eller choroïdal avlossning



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:** Gör ett snitt* med en mikrokirurgisk kniv. Avstånd: 3.5mm. **B:** Med hjälp av tryckplattan sätt in kanylen - insättningsvinkel 30°. / **C:** Håll fast kanylen med en tång medan du tar bort insättaren. / **D:** Sätt in kanylen med hjälp av en tryckplatta. / **D:** Flexibel infusion under operationen. / **E:** Om avslutad: ta bort kanylen med ventil.

Ansökan: De 3 universalkanylerna ska användas förspända med en instickare (trokar) och en stängningsventil. Använd en tryckplatta för att flytta konjunktiva $\pm 1 - 2$ mm åt sidan och fixera konjunktiva på denna plats under hela insticksförfarandet. Gör ett transkonjunktival/skleralt snitt med en mikrokirurgisk kniv och för in den förspända instickaren i en vinkel på ca 20° - 30° fram till mitten av kanylens skaft. Därefter behövs tryckplattan inte längre och kan avlägsnas. För att övervinna det något större motståndet vid införandet av kanylen måste insättaren placeras vinkelrätt mot sclera för att säkerställa tillräckligt med mottryck för att förhindra att ögat roterar bort när trycket appliceras. Fixera kanylen med en tång och dra tillbaka instickaren. **27G Infusion** - För infusion måste den färgade tätningsventilen tas bort. Stick in infusionsröret ända i den första insatta kanylen och sätt på konstant infusion. Sätt in de 2 andra instrumentkanylerna på samma sätt som beskrivs ovan. Vitrektomisystemet är nu redo att påbörja operationen. När operationen är avslutad kan instrumentkanylerna avlägsnas med en tång och slutligen kankanylen med infusionskanylen avlägsnas. Vid små subkonjunktivala blödningar från episclerala kärl används en bomullsapplicator för att försiktigt trycka den mot området vid den sklerala tunneln.

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

