

Instructions for use

Silicone oil aspiration adapter 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



A



B



C

cSt. Centistokes, 1cSt = 1mPas / 400mmHg = 0.53 bar

DE-Gebrauchsanweisung

REF17100

Silikonölabsaugadapter, steril

Zweckbestimmung: Absaugadapter für Silikonölentfernung in der vitreoretinalen Chirurgie. Geeignet für Silikonöl bis **5000 cSt**. Nur zu gebrauchen mit einem Vitrektomiekanülensystem von H. P. BRAEM AG. Nicht geeignet für Silikonöl welches schwerer als Wasser ist!

Kontraindikationen: Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen.

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 / Erniedrigter Augeninnendruck (IOD) durch zu schnelles Absaugen

Inhalt Set: 5 Stk. Silikonölabsaugadapter

Bildlegende: **A:** Platzieren der Instrumentenkanülen: Nachdem Sie ein 1- oder 2-step Vitrektomie Cannula System 23G - 27G von H. P. BRAEM AG nach dessen Anweisung angebracht haben, wird zuerst die Infusionskanüle mit Infusionsschlauch angebracht um stabile Verhältnisse im Auge zu gewährleisten / **B:** Anschliessen der Oelabsaugung. Danach kann der Silikonölabsaugadapter montiert werden. Dies geschieht, indem man von der platzierten Instrumentenkanüle den closure valve entfernt / **C:** Den Absaugadapter an der Kanüle befestigen. Dann wird der Absaugadapter mit dem Lueranschluss an die Spritze der Aktivabsaugung befestigt.

Anwendung: **Absaugen des Oels:** Mit der Aspiration des Vitrektomiegerätes kann nun das Silikonöl aktiv mit einem **Vakuum bis 400mmHg / 0.53bar** abgesaugt werden. Es ist darauf zu achten, dass der Infusionsdruck adäquat zum Vakuum der Aspiration ist. **Entfernen der Oelabsaugung:** Nach komplettem Entfernen des Silikonöls aus dem Auge kann der Absaugungsschlauch entfernt werden und der closure valve wiederum auf der Instrumentenkanüle befestigt werden. Nun können die weiteren Schritte der Operation vorgenommen werden.

Für die Entfernung der Kanülen aus dem Auge beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des verwendeten Vitrectomy cannula systems.

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

REF17100

Silicone oil aspiration adapter sterile

Intended use: Aspiration adapter for the removal of silicone oil during vitreoretinal surgery. Suitable for use with sili-cone oils up to **5000 cSt**. For use with H. P. BRAEM AG vitrectomy cannula systems only. Not suitable for use with silicone oils heavier than-water!

Contraindications: There are no specific contraindications.

Risks: Hypotony / Wound leakage, potentially requiring intraoperative suturing / Minor subconjunctival bleeding / Vitreous incarceration / Vitreous / Subconjunctival silicone oil / Cataract / Bacterial contamination of the vitreous cavity potentially leading to endophthalmitis / Retinal or choroidal detachment / Lowered intraocular pressure (IOP) due to too fast aspiration

Set contains: 5 pcs. Silicone oil aspiration adapter, sterile

Caption: **A:** Insertion of infusion cannula: Once the 1 or 2 step vitrectomy cannula system 23G - 27G by H. P. BRAEM AG has been assembled and attached according to instructions, start by attaching the infusion cannula with infusion tubing to ensure stability of intraocular pressure / **B:** Attaching the oil aspiration system: The silicone oil aspiration adaptor can now be attached. To do this, remove the closure valve from the instrument cannula / **C:** Attaching the aspiration adapter to the cannula. Once this has been attached, use the luer lock to fit the aspiration adapter to the syringe connected to the active aspiration device.

Application: **Oil aspiration:** Once the vitrectomy system's active aspiration has been activated, the vacuum produced will allow silicone oil aspiration at up to **400mmHg / 0.53bar**. Ensure that infusion pressure remains adequate in relation to the degree of vacuum used for aspiration. **Disconnecting the oil aspiration system:** Once all the silicone oil has been removed from the eye, remove the aspiration tubing and use the closure valve to re-seal the instrument cannula. You may now proceed to the next stage of the surgical procedure. For information on how to remove the cannulas from the eye, please refer to the instruction manual of the vitrectomy cannula system used in the procedure.

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

Adaptateur de sonde d'aspiration pour huile de silicone stérile

Utilisation préconisée: Adaptateur de sonde pour le retrait de l'huile de silicone en chirurgie vitrorétinienne. Approprié pour l'huile de silicone jusqu'à **5000 cSt**. À utiliser exclusivement avec un système de canule pour vitrectomy cannula system H. P. BRAEM AG. Ne convient pas pour l'huile de silicone plus lourde que l'eau!

Contre-indications

Risques: Il n'y a pas de contre-indications spécifiques.
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 vitrénne pouvant entraîner une endophtalmie / Décollement de la rétine ou de la choroïde / Baisse de la pression intraoculaire (PIO) due à une aspiration trop rapide

**Contient:**

Légende: 5 pièces adaptateur d'aspiration d'huile en silicone, stérile

A: Mise en place de la canule de l'instrument : après avoir placé, conformément aux instructions d'utilisation, le système de canule pour vitrectomie 23G-27G «1step» ou «2step» de H. P. BRAEM AG, commencer par mettre en place la canule de perfusion avec la tubulure de perfusion de façon à assurer un comportement stable dans l'œil / **B:** Branchement de l'aspiration de l'huile : ensuite, l'adaptateur d'aspiration de l'huile de silicone peut être monté. Retirer la valve de fermeture (« closure valve ») de la canule de l'instrument mis en place / **C:** Fixer l'adaptateur d'aspiration à la canule. Une fois que celui-ci a été fixé, utilisez le luer lock pour adapter l'adaptateur d'aspiration à la seringue connectée au dispositif d'aspiration actif.

Application:

Aspiration de l'huile : avec l'aspiration de l'appareil de vitrectomie, l'huile de silicone peut maintenant être aspirée de façon active avec un vide allant **jusqu'à 400 mm Hg / 0.53bar**. S'assurer que la pression de perfusion est adéquate pour obtenir le vide nécessaire à l'aspiration. **Retrait de l'aspiration de l'huile :** une fois l'huile de silicone complètement extraite de l'œil, la sonde d'aspiration peut alors être retirée et la valve de fermeture («closure valve») peut à nouveau être fixée sur la canule de l'instrument. Les étapes suivantes de l'intervention chirurgicale peuvent alors être entreprises. Pour retirer la canule de l'œil, suivre les instructions d'utilisation du système de canule pour vitrectomie utilisé.

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 transcongiuntivale sterile

Destinazione d'uso: Adattatore per la rimozione dell'olio silconico in chirurgia vitreoretinica. Adatto per olio silconico fino a **5000cSt**. Solo per l'impiego con un sistema di cannule per vitrectomia di H. P. BRAEM AG. Non adatto per olio silconico più pesante dell'acqua!

Controindicazioni

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 / Abbassamento della pressione intraoculare (IOP) dovuto a un'aspirazione troppo rapida

**Contenuto del set:**

Immagine leggenda: 5 pezzi adattatore per l'aspirazione dell'olio in silicone, sterile

A: Posizionamento delle cannule dello strumento: Dopo aver applicato un sistema di cannule per vitrectomia in 1 o 2 fasi 23G – 27G di H. P. BRAEM AG secondo le rispettive istruzioni, viene collegata prima la cannula da infusione al tubo da infusione, per garantire condizioni stabili a livello oculare/ **B:** Collegamento dell'aspirazione dell'olio: Quindi, può essere montato l'adattatore per aspirazione di olio silconico. A questo scopo, togliere la closure valve dalla cannula dello strumento già posizionato / **C:** Fissare l'adattatore per aspirazione alla cannula. Quindi, l'adattatore per aspirazione viene fissato con il raccordo Luer alla siringa dell'aspirazione attiva.

Applicazione:

Aspirazione dell'olio: Con l'aspirazione dell'apparecchio da vitrectomia, è ora possibile aspirare attivamente l'olio silconico, con l'applicazione di una pressione **negativa fino a 400 mmHg / 0.53bar**. Accertarsi che la pressione di infusione sia adeguata alla pressione negativa dell'aspirazione. **Rimozione dell'aspirazione dell'olio:** Dopo la completa rimozione dell'olio silconico dall'occhio, anche il tubo per l'aspirazione può essere rimosso e la closure valve può essere di nuovo fissata sulla cannula dello strumento. A questo punto, si può procedere con le altre fasi dell'intervento. Per la rimozione delle cannule dall'occhio, seguire le istruzioni per l'uso del Vitrectomy cannula system impiegato.

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

Adaptador para el aspirador de aceite de silicona, estéril

Indicaciones de uso: Adaptador para el aspirador usado para retirar el aceite de silicona durante la cirugía vitreoretiniana. Adecuado para aceite de silicona hasta **5000 cSt**; inadecuado para aceite de silicona más denso que el agua. Exclusivamente para su uso con un Sistema de cánulas de vitrectomía de H. P. BRAEM AG. Inadecuado para aceite de silicona más denso que el agua.

Contraindicaciones:

Riesgos: Hipotonía / Fuga de la herida, que puede requerir sutura intraoperatoria / Hemorragia subconjuntival leve / Incarceración vítea / Hemorragia vítea / Aceite de silicona subconjuntival / Catarata / Contaminación bacteriana de la cavidad vítea, que puede provocar endoftalmitis / Desprendimiento de retina o coroides / isminución de la presión intraocular (PIO) debido a una aspiración demasiado rápida

**El set contiene:**

Leyenda: 5 unidad adaptador de silicona para aspiración de aceite, estéril

A: Colocación de las cánulas de los instrumentos: Una vez que haya colocado el Sistema de cánulas de vitrectomía 23G-27G de 1 o 2 pasos de H. P. BRAEM AG según sus instrucciones de uso, aplique en primer lugar la cánula de infusión con su tubo de infusión para mantener el ojo en condición estable / **B:** Conexión del aspirador de aceite: A continuación se puede montar el adaptador del aspirador de aceite de silicona. Se hace retirando la válvula de cierre / **C:** De la cánula del instrumento ya colocada y conectando el adaptador del aspirador a esta última. A continuación se conecta el adaptador del aspirador con la conexión Luer a la jeringa de aspiración activa.

Aplicación:

Aspiración del aceite: Con el aspirador de vitrectomía solamente se puede aspirar activamente el aceite de silicona con un vacío **de hasta 400 mmHg / 0.53bar**. Es importante comprobar que la presión de infusión sea adecuada al vacío de aspiración. **Retirada de la aspiración de aceite:** Tras extraer por completo el aceite de silicona del ojo, se puede retirar el tubo de aspiración y volver a fijar la válvula de cierre en la cánula del instrumento. A continuación se puede continuar con los pasos siguientes de la intervención. Para retirar las cánulas del ojo, siga las instrucciones de uso del sistema de cánulas de vitrectomía empleado.

Atención!

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

SE – Bruksanvisning

Sugadapter för silikonolja, steril

Avsedd användning Sugadapter för avlägsnande av silikonolja inom vitreoretinal kirurgi. Avsedd för silikonolja upp till **5000cSt**. Får endast användas tillsammans med ett kanylsystem för vitrektomi från H.P. BRAEM AG. Får ej användas för silikonolja som är tyngre än vatten!

Kontraindikationer:

Risker: Hypotoni -Sårsläckage som eventuellt kräver intraoperativ suturering / Minor subkonjunktival blödning / Vitreös inkarcération / Vitreös blödning / Subkonjunktival silikonolja / Katarakt / Bakteriell kontaminering av glaskroppen / Kan leda till endoftalmi / Retinal eller choroidal avlossning / Sänkt intraokulärt tryck (IOP) på grund av för snabb aspiration

**Satsen innehåller:**

Bild legend: 5 st. Silikonadapter för oljesugning, steril

A: Placering av instrumentkanylen: När du har applicerat 1-steps eller 2-steps kanylsystemet för vitrektomi 23G-27G från H.P. BRAEM AG enligt anvisningarna för systemet, placera du först infusionskanylen med infusionslang för att säkerställa stabila förhållanden i ögat / **B:** Anslutning av oljeutsugningen: Därefter monterar du sugadaptern för silikonolja. Det gör du genom att avlägsna förslutningsventilen (closure valve) från den placerade instrumentkanylen / **C:** Och sätta fast sugadaptern på kanylen. Därefter fäster du sugadaptern med Luer-anslutningen till sprutan för aktiv sugning.

Ansökan:

Utsugning av oljan: Genom aspiration av vitrektomiutrustningen kan nu silikonoljan sugas ut aktivt med ett **vakuuum på upp till 400 mmHg / 0.53bar**. Säkerställ att infusionsstrycket är adekvat för aspirationsvakuuet. **Avlägsna oljeutsugningen:** Efter fullständig utsugning av all silikonolja ur ögat kan du avlägsna sugadaptern och sätta tillbaka förslutningsventilen på instrumentkanylen. Nu kan nästa steg i operationen utföras. För avlägsnande av kanylen ur ögat, se bruksanvisningen för det kanylsystem för vitrektomi som används

Var uppmärksam!

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