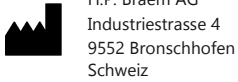


Instructions for use

Silicone oil infusion with Braem 23G vitrectomy cannula systems



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

DE-Gebrauchsanweisung

Silikonölaufuhr mit Braem 23G Vitrektomie Kanülensystemen

Diese Anleitung ist ein Zusatz und ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung des Trokarsystems. Bitte lesen Sie zuerst die Gebrauchsanweisung des verwendeten Trokarsatzes genau durch! Die in dieser Anleitung beschriebenen Vorgänge dürfen nur mit **Original 23G Braem Trokar Systemen** durchgeführt werden!

Zweckbestimmung: Verwendung von Braem Trokarsystemen als Zuleitungssystem für eine intraokulare Tamponade mit Silikonöl bis **5000 cSt**.

Kontraindikationen: **Intraokularlinsen aus Silikon können durch Silikonöl getrübt werden.** Daher soll bei Patienten, denen eine Intraokularlinse aus Silikon implantiert wurde kein Silikonöl zugeführt werden.



Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung des verwendeten Öls und der verwendeten Kombinationsgeräte wie Steuergerät und Instrumente. Bevor Silikonöl ins Auge gefüllt werden darf, müssen schwere Flüssigkeiten wie Fluorcarbon-Flüssigkeiten aller Art vollständig aus dem Glaskörperaum entfernt werden.

Maximale Druckeinstellung am Steuergerät während Silikonölinfusion:



50 psi / 3.45 bar

Anwendung:

Befestigen Sie die Kanülen auf die in der Gebrauchsanweisung IFU_1step/IFU_2step beschriebene Weise. Um das Auge mit Silikonöl zu füllen, montieren Sie den Lueranschluss der Infusion an eine Silikonölspritze und schliessen die Spritze an das System eines handelsüblichen Steuergeräts für die Einbringung des Silikonöls an. Es ist darauf zu achten dass kein Silikonöl in die Schnittstellen gelangt da dieses die Verbindung beeinträchtigen kann. Die Injizierung von Silikonöl kann nun beginnen, beachten Sie dazu die Gebrauchsanweisung der Kombinationsprodukte.

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. / Gebrauchsanweisung beachten

EN-Instruction for use

Silicone oil infusion with Braem 23G vitrectomy cannula systems

This document is intended as a supplement only and in no way replaces the instructions for use of the relevant trocar system. Before reading this document, please read the instructions for provided for the relevant trocar set. Only use **original 23G Braem trocar systems** when performing the procedures described in this document!

Intended use: Use of the Braem trocar system for intraocular tamponade with silicone oil up to **5000 cSt**.

Contraindications: **Silicone intraocular lenses can become cloudy as a result of exposure to silicone oil.** Silicone oil should therefore not be used in patients with implanted silicone lenses.



Please also refer to the instructions for use of the oil used as part of the procedure, as well as the instructions for use of the combination ophthalmic devices used (including control devices and instruments). All fluids heavier than silicone oil, such as fluorocarbon liquids, must be removed from the vitreous body before the silicone oil infusion is started.

Maximum infusion pressure on the control module during silicone oil infusion:



50 psi / 3.45 bar

Application:

Attach the cannula in the manner described in the instructions for use IFU_1step/IFU_2step. In order to start an infusion to fill the eye with silicone oil, connect the infusion cannula's luer lock connector to a syringe filled with silicone oil, then connect the syringe to a standard control module. When assembling the device, ensure all connecting surfaces remain free of silicone oil as contamination may result in assembled parts not being securely fitted. You can now start the silicone infusion. Please refer to the relevant instructions for use of the combination devices used.

At the end of the procedure, use forceps to remove the cannulas. Remove the infusion cannula last. Use a cotton tip swab to remove any subconjunctival bleeding.

Attention!



For use by trained specialists only. Selection of the patient as a candidate for a particular procedure is the sole responsibility of the ophthalmic surgeon, as is selection of the surgical procedures involved. / Please refer to the instructions for use.

FR-Instruction d'utilisation

Injection d'huile de silicone avec le système de canules Braem pour vitrectomie 23G

Ces instructions constituent un complément et ne remplacent nullement les instructions d'utilisation du système de trocars. Lire tout d'abord complètement et attentivement les instructions d'utilisation du jeu de trocart utilisé! La procédure décrite dans ces instructions doit être utilisée exclusivement avec le **système de trocars original, taille 23G!**

Utilisation préconisée: Utilisation du système de trocars Braem comme système d'injection pour un tamponnement intraoculaire à l'aide d'huile de silicone jusqu'à **5000 cSt**.

Contre-indications:



Les lentilles intraoculaires en silicone peuvent être rendues troubles par l'huile de silicone. C'est la raison pour laquelle il ne faut pas injecter d'huile de silicone chez les patients qui ont reçu comme implant une lentille intraoculaire en silicone. Respecter aussi les instructions d'utilisation de l'huile utilisée et des dispositifs combinés comme l'unité de commande et les instruments. Avant tout remplissage de l'œil par de l'huile de silicone, il est nécessaire de retirer complètement en dehors de la cavité vitréenne les liquides lourds comme les liquides fluorocarbonés de tous types.

Application:

Réglage de la pression maximale de l'unité de commande pendant la perfusion de l'huile de silicone:  **50 psi / 3.45 bar**
Fixer les canules selon la description qui figure dans les instructions d'utilisation IFU_1step/IFU_2step. Pour remplir l'œil d'huile de silicone, fixer le raccord Luer de perfusion à la seringue d'huile de silicone et connecter à nouveau la seringue au système d'une unité de commande du commerce, destinée à l'insertion de l'huile de silicone. Il faut prendre garde à ne pas faire couler d'huile de silicone dans les interfaces, l'huile pouvant endommager la connexion. Une fois cette procédure terminée, vous pouvez maintenant commencer à injecter l'huile de silicone, respecter pour cela les instructions d'utilisation des produits combinés. À la fin de l'intervention, retirer la canule avec une pince. Enlever en dernier la canule de perfusion. En cas d'hémorragie sous conjonctivale d'intensité légère, utiliser un tampon de coton afin de la retirer prudemment.

Attention!



À utiliser exclusivement par un personnel spécialisé ! Le choix des patients ainsi que celui de la méthode d'intervention chirurgicale sont la responsabilité exclusive du chirurgien ophtalmologiste. / Respecter les instructions d'utilisation.

IT-Istruzioni per l'uso

Infusione di olio silconico con i sistemi di cannule per vitrectomia Braem 23G

Queste informazioni sono un'aggiunta alle istruzioni per l'uso del sistema di trocar. Si prega di leggere prima attentamente le istruzioni per l'uso del set di trocar utilizzato! Le procedure descritte in queste istruzioni possono essere impiegate **solo con i sistemi di trocar Braem originali di calibro 23G!**

Destinazione d'uso: Uso dei sistemi di trocar Braem come sistema di infusione per un tamponamento intraoculare con olio silconico fino a **5000 cSt**.

Controindicazioni:



L'olio silconico può causare intorbidimento delle lenti intraoculari in silicone. Per questo, nei pazienti in cui è stata impiantata una lente intraoculare in silicone, non deve essere iniettato olio silconico.

Seguire anche le istruzioni per l'uso dell'olio utilizzato e degli apparecchi combinati, delle unità di controllo e degli strumenti utilizzati. Prima che l'olio silconico possa venir iniettato nell'occhio, bisogna eliminare completamente dalla camera vitrea tutti i liquidi pesanti, quali i fluorocarburi liquidi di tutti i tipi.

Applicazione:

Massima impostazione di pressione unità di controllo durante l'infusione di olio silconico:  **50 psi / 3.45 bar**
Fissare le cannule come descritto nelle istruzioni per l'uso IFU_1step/IFU_2step. Per riempire l'occhio con l'olio silconico, montare il raccordo Luer dell'infusione su una siringa per olio silconico e collegare la siringa al sistema di una comune unità di controllo per l'introduzione di olio silconico. Accertarsi che l'olio silconico non raggiunga le interfacce, perché in questo caso la connessione può essere compromessa. A questo punto, è possibile iniziare a iniettare l'olio silconico, osservando le istruzioni per l'uso dei prodotti in combinazione.

Alla fine dell'intervento, rimuovere le cannule con l'ausilio di una pinzetta. La cannula con l'infusione va rimossa per ultima. Nel caso di un lieve sanguinamento sottoconjuntivale, usare un tamponcino ovattato per rimuoverlo.

Attenzione!



L'uso è riservato agli specialisti! Solo il chirurgo oftalmico è responsabile della selezione dei pazienti e della scelta delle tecniche chirurgiche. / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso.

ES-Istrucciones de uso

Introducción del aceite de silicona con el Sistema de cánulas de vitrectomía de Braem 23G

Estas instrucciones son una adenda, no sustituyen a las instrucciones de uso del sistema de cánulas. En primer lugar, lea atentamente en las instrucciones de uso, el paso del juego de trocares empleado. Los procedimientos que se describen en estas instrucciones **sólomente se deben aplicar con sistemas de cánulas originales Baem de los calibres 23G!**

Indicaciones de uso: Uso de un sistema de trocares Baem como sistema de alimentación para hacer un tapón intraocular de aceite de silicona de hasta **5000° cSt**.

Contraindicaciones:



El aceite de silicona puede empañar las lentes intraoculares de silicona. Por eso no se debe inyectar aceite de silicona a los pacientes portadores de implantes intraoculares de lentes de silicona.

Siga también las instrucciones de uso del aceite empleado y de los aparatos usados en combinación con este, como el controlador y demás instrumentos. Antes de introducir el aceite de silicona en el ojo, se debe extraer del cuerpo vítreo cualquier resto de líquidos pesados, como los líquidos fluorocarbonados.

Aplicación:

Valor máximo del selector de presión en el controlador durante la infusión del aceite de silicona:  **50 psi / 3.45 bar**
Fije las cánulas tal como se explica en el paso IFU_1step/IFU_2step de las instrucciones de uso. Para llenar el ojo con aceite de silicona, conecte el cono Luer de la infusión a una jeringa con aceite de silicona y a continuación conecte la jeringa al sistema de un controlador habitual, para introducir el aceite de silicona. Compruebe que no quede aceite de silicona en los puntos de conexión, porque impediría una fijación correcta. Ahora ya puede empezar con la inyección del aceite de silicona, teniendo siempre en cuenta las instrucciones de uso de los demás aparatos que se empleen en el proceso.

Al final de la operación, retire las cánulas con unas pinzas. Retire la cánula con la infusión en último lugar. En caso de aparecer alguna pequeña hemorragia subconjuntival, aplique cuidadosamente un hisopo de algodón para eliminarla.

Atención!



Únicamente para ser usado por especialistas. La selección de los pacientes y la elección del método quirúrgico son responsabilidad exclusiva del cirujano oftalmólogo. / Siga las instrucciones de uso.

SE-Bruksanvisning

Tillförsel av silikonolja med kanylsystemet för vitrektomi från Braem 23G

De här anvisningarna är ett tillägg och ersätter inte bruksanvisningen för trocarsystemet. Var vänlig läs först noga igenom bruksanvisningen eller för det trocarset som ska användas! De förfaranden som beskrivs i de här anvisningarna får bara utföras med **Original Braem Trocarsystem i storlekarna 23G!**

Avsedd användning: Användning av Braem Trocarsystem som tillförselssystem för en intraokulär tamponad med silikonolja upp till **5000 cSt**.

Kontraindikationer:



Intraokulära linser av silikon kan bli grumliga av silikonolja. Därför ska silikonolja inte användas på patienter som fått en intraokulär silikonlins implanterad. Läs också noga igenom bruksanvisningen för den olja och den kombinationsutrustning, såsom styrenhet och instrument, som ska användas. Innan ögat får fyllas med silikonolja måste tunga vätskor som alla typer av fluorocarbonvätskor fullständigt avlägsnas ur glaskroppsrummet.

Ansökan:

Styrenhetens max. tryckinställning under infusion av silikonolja:  **50 psi / 3.45 bar**
Fäst kanylerna på det sätt som beskrivs i bruksanvisningen IFU_1step/IFU_2step. För att fylla ögat med silikonolja monterar du infusionens Luer-anslutning på en silikonoljespruta och ansluter sprutan i sin tur till en vanlig kommersiell styrenhet för att införa silikonolja. Säkerställ att det inte kommer in silikonolja vid gränssnittet eftersom anslutningen då kan påverkas negativt. Du kan nu börja injicera silikonolja. För detta se bruksanvisningen till kombinationsprodukterna. När operationen avslutas avlägsnar du kanylerna med en pincett. Allra sist avlägsnas kanylerna med infusionen. I fall av en lätt blödning under bindhinnan kan den försiktigt avlägsnas med en bomullspinne.

Attenzione!



Får endast användas av specialist inom området. Ögonkirurgen har det utslutande ansvaret för patienturval samt val av operationsmetod. / Beakta bruksanvisningen.