



MANUFACTURED BY



Glaucoma Cases,  
**Simplified™**

**MicroSurgical Technology, Inc. (MST)**

8415 154th Ave NE

Redmond, WA 98052 United States

Tel: +1.425.861.4002

Toll Free: 1.888.279.3323

www.microsurgical.com



**EUROPEAN UNION AUTHORIZED  
REPRESENTATIVE**

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

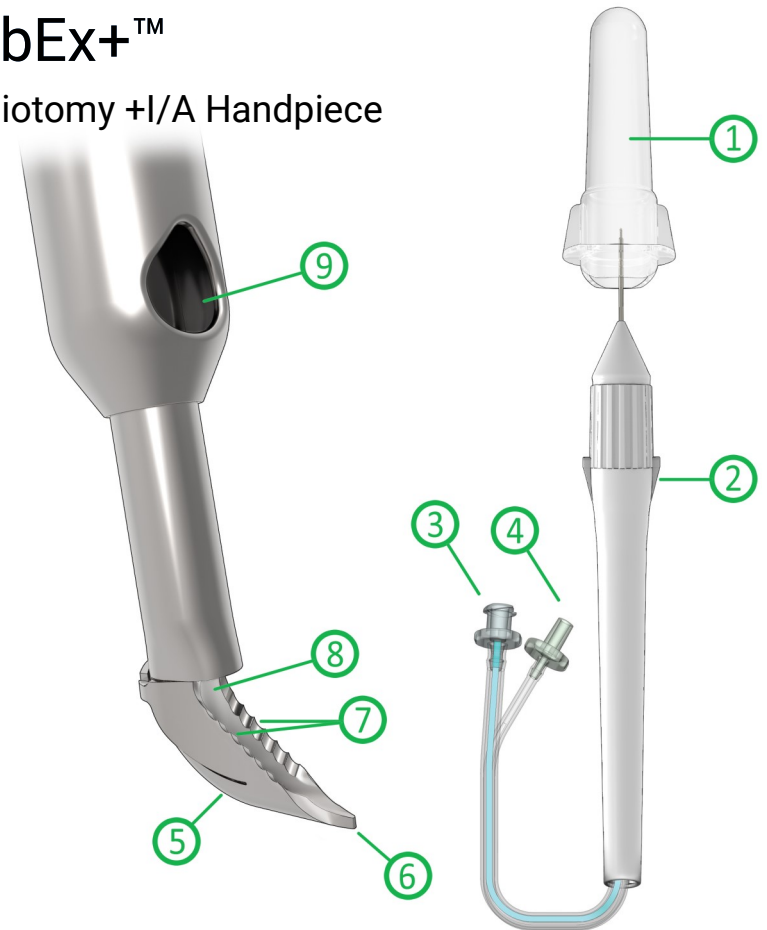
30175 Hannover, Germany

**Patent: [www.microsurgical.com/patents](http://www.microsurgical.com/patents)**

P/N 190369-01 Rev. G © 2020 MicroSurgical Technology, Inc.

# TrabEx+™

Goniotomy +I/A Handpiece



	English	Español	Deutsch	Français	Italiano
①	Purge Chamber/ Clear Cap	Cámara de purga/ tapa transparente	Spülkammer/ Durchsichtige Kappe	Chambre de purge/ Bouchon transparent	Camera di spurgo / Cappuccio
②	Raised Indicators For Tip Orientation	Indicadores en relieve para orientación de la punta	Zusätzliche Anzeigen für Ausrichtung der Spitze	Indicateurs en relief pour l'orientation de la pointe	Indicatori per l'orientamento della punta
③	Irrigation Connector	Conector de irrigación	Spüladapter	Raccord d'irrigation	Connettore d'irrigazione
④	Aspiration Connector	Conector de aspiración	Absaugadapter	Raccord d'aspiration	Connettore d'aspirazione
⑤	Smooth Footplate	Placa lisa para pies	Glatte Fußplatte	Pied lisse	Piastra inferiore liscia
⑥	Pointed Tip	Punta Afilada	Scharfe Spitzen	Extrémité pointue	Estremità Appuntita
⑦	Dual Blades	Cuchillas duales	Doppelmesser	Lames doubles	Lame doppie
⑧	Aspiration Port	Puerto de aspiración	Absauganschluss	Orifice d'aspiration	Porta di aspirazione
⑨	Irrigation Port	Puerto de irrigación	Spülanschluss	Orifice d'irrigation	Porta d'irrigazione

## CAUTION

- United States Federal Law restricts this device to sale to or on order of a physician.
- Do not use the "NAME" Handpiece (Handpiece) if you are not trained for intraoperative gonioscopy and ophthalmic angle surgery.
- Read instructions prior to use.
- Contents are sterile provided that the package is not punctured or damaged. Do not use if the package is damaged or open, or if the seal appears damaged.
- Do not use if product is past the expiration date marked on package label.
- Instrument should be removed from the purge chamber and handled in a manner that avoids the tip touching any surfaces prior to its surgical use in the eye. Such tip contact with surfaces may damage or dull the tip.
- Do not use if the instrument contains debris or is bent or otherwise damaged.
- This procedure is performed within the sterile field in an operating room environment.
- The intended users include trained ophthalmic surgeons that perform the surgical procedure, as well as operating room nurses and staff knowledgeable in the setup, support, and use thereof.
- The Handpiece contains stainless steel and some individuals may be allergic or sensitized to metals. Avoid using the Handpiece in such cases.
- The Handpiece is a single use sterile instrument. Do not reuse or re-sterilize. Reused or re-sterilized devices pose risks of infection and/or usage changes to the tip of the instrument that could result in tissue damage.
- After use, the Handpiece is contaminated and can transmit diseases. Properly dispose of the instrument after use in a properly labeled and puncture resistant biohazard sharps container.

### DESCRIPTION AND INTENDED USE:

The Handpiece is a sterile single use ophthalmic knife. It consists of a pencil-like instrument with a graspable white ABS plastic outer shell (~1.5 cm diameter and ~13 cm length), a stainless steel probe (protruding about 2.2 cm from the tip of the white outer shell and covered by a protective purge chamber), irrigation and aspiration tubing extruded from DEHP-free PVC (~15 cm length) terminated with polycarbonate luer connectors. The diameter of the probe insertable into the eye is ~1.1 mm. The tip of the probe features a pointed footplate tip and dual sharpened edges fabricated of stainless steel.

The Handpiece is intended to be used in ophthalmic surgery to manually cut Trabecular Meshwork (TM) in adult and infantile patients

**THERE ARE TWO OPTIONS FOR USE OF THE HANDPIECE (Refer to DIRECTIONS section for proper use of either option):**

- **FIRST OPTION: Use With Ophthalmic I/A System** The Handpiece can be connected to a suitable ophthalmic Irrigation/Aspiration (I/A) system to provide irrigation and aspiration of balanced salt solution (BSS) while the procedure is being performed.
- **SECOND OPTION: Use Without Ophthalmic I/A System** The Handpiece can be used without being connected to a source of I/A.

### GENERAL CONSIDERATIONS:

1. Use of a gonioscopes on the patient's cornea under surgical microscope magnification is necessary for visualizing the TM and the tip of the Handpiece during use.
2. Tilting of the surgical microscope in combination with positioning of the patient's head is essential to attaining a proper view of angle structures.
3. The Handpiece can be used stand-alone or in combination with other surgical procedures.
4. Use 1.8 mm ophthalmic slit knife to properly size corneal incision, which is the minimal size for use with the Handpiece. A 1.8 mm incision is recommended to maintain adequate pressurization and volumetric maintenance of anterior chamber during use of Handpiece with ophthalmic I/A system.
5. The clear corneal incision should be approximately 180° from the TM removal site.
6. The tip of the Handpiece is very delicate and can be damaged from impact or pulling forces. The Handpiece should always be in the purge chamber when it is not in use and should **never** be laid down without the purge chamber in place. Replace the purge chamber when the device is not in use. The purge chamber/clear cap must be removed carefully to prevent damage to the tip.

### PACKAGING AND SHELF-LIFE:

The Handpiece is provided sterile and should be maintained in its original packaging until time of use. Contents are sterile if package is unopened and undamaged. The expiration date is marked on the package label. Do not use if product is past expiration date marked on package label. This product should be stored in a cool, dry environment in its original packaging.

### CONTRAINDICATIONS:

Proper visualization using a Gonioscope is required to manually cut TM with the Handpiece. Do not attempt to use the Handpiece if access to or visualization of the angle structures is not possible, or if corneal clarity is not sufficient.

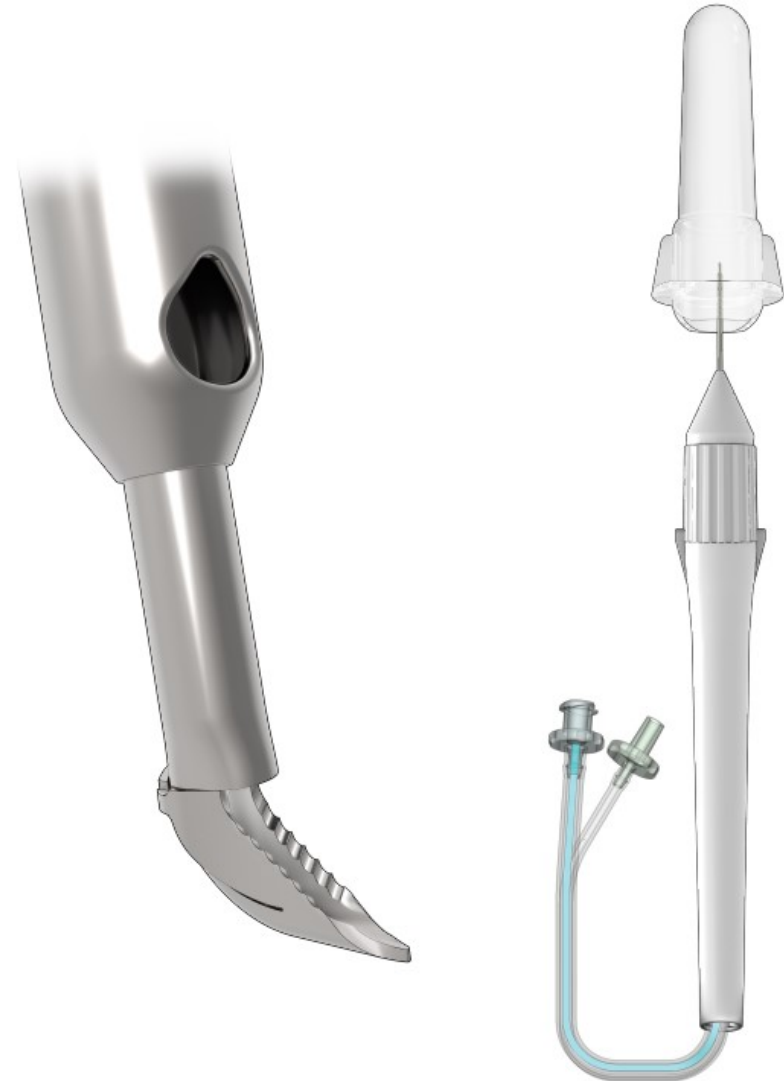
### WARNINGS:

1. This device should be used by a surgeon who is trained in gonioscopic angle surgery.
2. During ophthalmic procedures, irrigation, viscoelastic, or other chamber maintenance is essential to maintain a safe surgical environment.
3. The tip of the Handpiece must not be manipulated as its structural integrity and positioning could be adversely affected.
4. Do not re-sterilize or reuse any components. Patients can be exposed to sepsis or infection if any single use, sterile component is reused.

### WARRANTY:

MST warrants that its products shall be free from defects in material and workmanship under normal use and service. MST's liability under this warranty is limited to replacing its products. The foregoing warranty excludes and is in lieu of all other warranties whether expressed or implied including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.















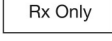
MST disclaims any liability for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this product, other than as expressly provided by specific law. MST neither assumes nor authorizes any other person to assume for it any other or additional liability for loss, damage, or expense in connection with this product.



# DIRECTIONS [See Cover Figures]

## FIRST OPTION: Use With Ophthalmic I/A System

Like other anterior chamber eye procedures, when connecting the Handpiece to a suitable ophthalmic I/A system (such as provided on phaco platforms), sufficient irrigation must be provided when aspiration is being used so that the anterior chamber volume is maintained. In general, operating the Handpiece with the BSS bottle or bag elevated at least 40 cm above the patient's surgical eye combined with volumetric (peristaltic mode) aspiration rates not exceeding 5 ml/min are recommended to maintain the anterior chamber. Ophthalmic I/A systems differ – please consult the operation manuals for your I/A system to insure that the settings used provide the adequate levels and balance of irrigation and aspiration.

	English	Español	Deutsch	Français	Italiano
	<b>SYMBOLS USED:</b> Definition of packaging symbols	<b>SÍMBOLOS UTILIZADOS:</b> Definición de los símbolos del envase	<b>VERWENDETE SYMBOLE:</b> Definition der Verpackungssymbole	<b>SYMBOLES UTILISÉS:</b> Définition des symboles d'emballage	<b>SIMBOLI UTILIZZATI:</b> Definizione dei simboli sull'imballaggio
	Manufacturer	Fabricante	Hersteller	Fabricant	Produttore
	Authorized representative in the European Community	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	"Use by" or expiration date	Fecha de caducidad	Bis Verfallsdatum verwenden	Date d'expiration	"Usare entro" o data di scadenza
	Lot number	Número de lote	Losnummer	Numéro de lot	Numero di lotto
	Model/catalog number	Número de catalogo/modelo	Modell-/ Katalognummer	Numéro de modèle/catalogue	Modello/ Numero di catalogo
	Sterilized using irradiation	Esterilizado mediante radiación	Sterilisiert durch Strahlung	Stérilisé par irradiation	Sterilizzato per irraggiamento
	Sterile	Esterilizado	Steril	Stérile	Sterile
	Do not use if package is damaged	No utilizar si el envase está dañado	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Do not re-sterilize	No reesterilizar	Nicht wiedersterilisieren	Ne pas restériliser	Non risterilizzare
	Do not re-use	No reutilizar	Nicht wiederverwenden	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare
	Consult Instructions for Use	Consultar las instrucciones de uso	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter le mode d'emploi	Consultare le istruzioni per l'uso
	Caution	Precaución	Achtung	Mise en garde	Attenzione
	Contents	Contenido	Inhalt	Contenu	Contenuto
	This product does not contain Latex	Este producto no contiene látex.	Dieses Produkt enthält kein Latex	Ce produit ne contient pas de latex	Il prodotto non contiene latex
	Caution: U.S. federal law restricts this device to sale to or on order of a physician	Precaución: la Ley Federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quien tenga la orden de un médico.	Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden	Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil auprès ou sur prescription d'un médecin	Attenzione: La legislazione degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a o su ordine di un medico

- Inspect all packages prior to use. Do not use if package is open or damaged.
- Remove the Handpiece from its package in the sterile field. If the purge chamber/clear cap (1) is not situated on the Handpiece, the mechanical integrity of the tip may be compromised.
- Connect the irrigation connector (tubing with color stripe) (3) of the Handpiece to the irrigation line connector of the I/A system's fluidics set. Connect the aspiration connector of the Handpiece (4) to the aspiration line connector of the I/A system's fluidics set. Place the Handpiece inclined tip down (with the purge chamber in place).
- Activate the I/A system, and purge the fluidic lines until all bubbles are removed in both the Handpiece and I/A system's irrigation and aspiration lines. During this step, the purge chamber may remain partially filled with air, and/or some BSS may leak from the purge chamber.
- Perform a clear corneal incision using 1.8 mm surgical slit knife. Allowing the anterior chamber to de-pressurize facilitates blood congesting into Schlemm's canal, helping identify the location of the TM.
- Carefully remove the purge chamber/clear cap (1) from the Handpiece so the tip does not touch the purge chamber. The purge chamber is easily removed in the following two-steps:
  - Twist purge chamber first to loosen the cap while holding the handpiece tip inside the purge chamber.
  - Pull the Handpiece tip straight out while avoiding tip contact with the purge chamber.
- The raised indicators on the Handpiece (2) are a guide to the orientation of the Handpiece tip and should be held perpendicular to the 1.8 mm corneal incision. Avoid contacting the corneal endothelium with the Handpiece tip when advancing or retracting the instrument in the anterior chamber.
- Activate irrigation of the I/A system. Insert the tip of the Handpiece through the 1.8 mm corneal incision and into the anterior chamber. The anterior chamber should deepen when the irrigation ports (9) of the Handpiece clear the corneal incision.
- Advance the tip toward the TM opposite of the incision site. Establish gonioscopic view of the TM and proceed with advancing the tip until its footplate contacts the TM.
- Pierce the TM with the pointed tip (6) so it enters Schlemm's Canal while avoiding damage to the back wall.
- Activate aspiration of the I/A system (keeping irrigation also activated). Advance the tip of the Handpiece along Schlemm's Canal in the direction you intend to cut TM. Keep the smooth footplate (5) moving along Schlemm's canal while only exerting minimal pressure against the back wall of Schlemm's canal.
 

**CAUTION:** Maintain both dual blades (7) perpendicular to the TM during TM excision or only one of the dual blades may cut the TM.
- As TM is excised, blood reflux from collector channels may appear. The irrigation(9)/aspiration(8) functions of the Handpiece improve visualization of the treatment area.
- The aspiration function of the handpiece removes the excised TM strip if the end of the strip is amputated. If the end of TM strip is not amputated, then a micro-forceps can be used to manually grasp and remove the TM strip.
- Gently remove the tip of the Handpiece from the corneal incision following the same orientation as for insertion.
- At the end of the procedure, it is recommended to thoroughly remove any viscoelastic that may have been used, using standard I/A practice to avoid post-operative pressure spikes and place a suture.

## SECOND OPTION: Use Without Ophthalmic I/A System

- Inspect all packages prior to use. Do not use if package is open or damaged.
- Remove the Handpiece from its package in the sterile field. If the purge chamber is not situated on the Handpiece, the mechanical integrity of the tip may be compromised.
- It is important to remove air from the Handpiece and its I/A pathways to avoid air bubbles entering the anterior chamber. Connect the Handpiece irrigation connector (tubing with color stripe) (3) to a syringe containing BSS. Place the Handpiece inclined tip down with attached purge chamber/clear cap (1) and hold in place. Infuse BSS until the BSS exits the aspiration connector (4). Remove the syringe and connect the irrigation connector (3) and the aspiration connector (4) of the Handpiece together. During this step, the purge chamber may remain partially filled with air, and/or some BSS may leak from the purge chamber.
- Perform a clear corneal incision using 1.8 mm surgical slit knife. Allowing the anterior chamber to de-pressurize facilitates blood congesting into Schlemm's canal, helping identify the location of the TM.
- Inject a viscoelastic into the anterior chamber to inflate and maintain its volume during the procedure.
 

**CAUTION:** The volume of anterior chamber must be re-established and maintained per this step for continuing the procedure.
- Carefully remove the purge chamber/clear cap (1) from the Handpiece so the tip does not touch the purge chamber. The purge chamber is easily removed in the following two-steps:
  - Twist purge chamber first to loosen the cap while holding the handpiece tip inside the purge chamber.
  - Pull the Handpiece tip straight out while avoiding tip contact with the purge chamber
- The raised indicators on the Handpiece (2) are a guide to the orientation of the Handpiece tip and should be held perpendicular to the 1.8 mm corneal incision. Avoid contacting the corneal endothelium with the Handpiece tip when advancing or retracting the instrument in the anterior chamber.
- Insert the tip of the Handpiece through the 1.8 mm corneal incision and into the anterior chamber.
- Advance the tip toward the TM opposite of the incision site. Establish gonioscopic view of the TM and proceed with advancing the tip until its footplate contacts the TM.
- Pierce the TM with the pointed tip (6) so it enters Schlemm's Canal while avoiding damage to the back wall.
- Advance the tip of the Handpiece along Schlemm's Canal in the direction you intend to cut TM. Keep the smooth footplate (5) moving along Schlemm's canal while only exerting minimal pressure against the back wall of Schlemm's canal.
 

**CAUTION:** Maintain both dual blades (7) perpendicular to the TM during TM excision or only one of the dual blades may cut the TM.
- As TM is excised, blood reflux from collector channels may appear. Use of viscoelastic and/or BSS are methods for improving visualization.
- The TM strip should not be left in the anterior chamber. A micro-forceps can be used to manually grasp and remove the TM strip.
- Gently remove the tip of the Handpiece from the corneal incision following the same orientation as for insertion.
- At the end of the procedure, it is recommended to thoroughly remove any viscoelastic that may have been used, using standard I/A practice to avoid post-operative pressure spikes and place a suture.

# PIEZA DE MANO TRABEX+ GONIOTOMY + I/A

## INSTRUCCIONES DE USO

***Español (es)***

### PRECAUCIÓN

- La Ley Federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quien tenga la orden de un médico.
- No utilice la pieza de mano TrabEx+ Goniotomy I/A (pieza de mano) si no está capacitado para realizar una gonioscopia intraoperatoria y una cirugía del ángulo oftálmico.
- Lea las instrucciones antes de su uso.
- Los contenidos son estériles siempre que el paquete no esté perforado o dañado. No utilice el producto si el envase está dañado o abierto, o si el sello parece estar dañado.
- No utilice el producto si ha pasado la fecha de caducidad marcada en la etiqueta del envase.
- Al retirar el instrumento de la cámara de purga, manipule de manera de evitar que la punta toque cualquier superficie antes de su uso quirúrgico en el ojo. Cualquier contacto con una superficie puede dañar la punta.
- No utilice el instrumento si tiene residuos o si está doblado o dañado de otra manera.
- Este procedimiento se realiza dentro del campo estéril en el entorno de la sala de operaciones.
- Entre los usuarios previstos, se incluyen cirujanos oftálmicos capacitados para realizar el procedimiento quirúrgico, así como enfermeras de quirófano y personal con conocimientos para la configuración, el soporte y el uso del instrumento.
- La pieza de mano contiene acero inoxidable, y algunas personas pueden ser alérgicas o tener sensibilidad a los metales. Evite el uso de la pieza de mano en esos casos.
- La pieza de mano es un instrumento estéril de uso único. No vuelva a utilizarla o a esterilizarla. Reutilizar o reesterilizar dispositivos plantea riesgos de infección o de cambios en el uso de la punta del instrumento que podrían provocar daño tisular.
- Después de su uso, la pieza de mano está contaminada y puede transmitir enfermedades. Una vez usado, deseche el instrumento en un contenedor resistente a pinchaduras correctamente etiquetado.

### DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO:

La pieza de mano es un bisturí oftálmico estéril de uso único. Se compone de un instrumento tipo lápiz con una cubierta exterior de plástico ABS blanco de fácil agarre (~1,5 cm de diámetro y ~13 cm de largo), una sonda de acero inoxidable (sobresale alrededor de 2,2 cm de la punta de la cubierta exterior blanca y está protegida por una cámara de purga) y tubos de irrigación y aspiración extruidos de PVC libre de DEHP (~15 cm de largo) terminados con conectores Luer de policarbonato. El diámetro de la sonda que se inserta en el ojo es de ~1,1 mm. La punta de la sonda presenta una placa con la punta afilada y dos bordes afilados de acero inoxidable.

La pieza de mano está diseñada para utilizarse en la cirugía oftálmica con el fin de cortar manualmente la red trabecular (RT) en pacientes adultos y pediátricos.

**LA PIEZA DE MANO TIENE DOS OPCIONES DE USO (consulte en la sección INSTRUCCIONES el uso adecuado de cualquiera de las dos opciones):**

- **PRIMERA OPCIÓN: USO CON UN SISTEMA DE IRRIGACIÓN/ASPIRACIÓN (I/A) OFTÁLMICA.** La pieza de mano se puede conectar a un sistema adecuado de I/A oftálmica para irrigar y aspirar la solución salina balanceada (SSB) mientras se realiza el procedimiento.
- **SEGUNDA OPCIÓN: USO SIN SISTEMA DE I/A OFTÁLMICA.** Se puede utilizar la pieza de mano sin conectarla a una fuente de I/A.

### CONSIDERACIONES GENERALES:

1. Para visualizar la RT y la punta de la pieza de mano durante su uso, se necesita una goniolente en la córnea del paciente que se somete a la cirugía con magnificación microscópica.
2. La inclinación del microscopio quirúrgico, en combinación con el posicionamiento de la cabeza del paciente, es esencial para obtener una vista adecuada de las estructuras del ángulo.
3. La pieza de mano se puede utilizar sola o en combinación con otros procedimientos quirúrgicos.
4. Use un bisturí oftálmico de 1,8 mm para medir adecuadamente el tamaño de la incisión corneal, que es el tamaño mínimo que se puede usar con la pieza de mano. Se recomienda una incisión de 1,8 mm para mantener la presurización y el mantenimiento volumétrico adecuados de la cámara anterior durante el uso de la pieza de mano con el sistema de I/A oftálmica.
5. La incisión en córnea clara debe realizarse a aproximadamente 180° desde el sitio de extracción de la RT.
6. La punta de la pieza de mano es muy delicada y puede dañarse debido al impacto o la fuerza que se realiza durante la extracción. La pieza de mano debe estar en la cámara de purga cuando no esté en uso, y nunca debe apoyarse en ningún lugar sin la cámara de purga. Coloque la cámara de purga cada vez que el dispositivo no esté en uso. La cámara de purga/tapa transparente debe retirarse con cuidado para evitar daños en la punta.

### ENVASE Y CADUCIDAD:

La pieza de mano se suministra esterilizada y debe mantenerse en su envase original hasta el momento de su uso. El contenido es estéril si el envase está cerrado e intacto. La fecha de caducidad está marcada en la etiqueta del envase. No utilice el producto si ha pasado la fecha de caducidad marcada en la etiqueta del envase. Este producto debe ser almacenado en un lugar fresco y seco, en su envase original.

### CONTRAINDICACIONES:

Se requiere una visualización adecuada con una goniolente para cortar manualmente la RT con la pieza de mano. No intente utilizar la pieza de mano si no puede acceder a las estructuras del ángulo o visualizarlas, o si la claridad corneal no es suficiente.

### ADVERTENCIAS:

1. Este dispositivo debe ser utilizado por un cirujano capacitado en cirugía gonioscópica del ángulo.
2. Durante los procedimientos oftálmicos, el mantenimiento de las cámaras de irrigación, viscoelásticos o cualquier otra es esencial con el fin de asegurar un ambiente quirúrgico seguro.
3. No se debe manipular la punta de la pieza de mano, ya que su integridad estructural y posicionamiento pueden verse afectados negativamente.
4. No vuelva a esterilizar ni a utilizar ninguno de los componentes. Los pacientes pueden verse expuestos a sepsis o infección si se reutiliza cualquier componente estéril de uso único.

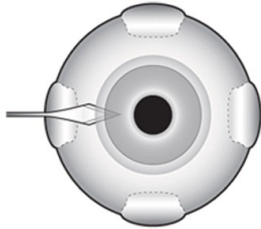
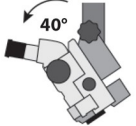
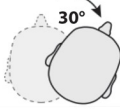
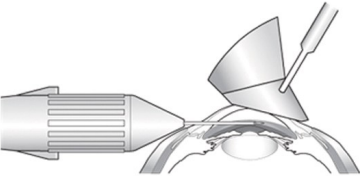
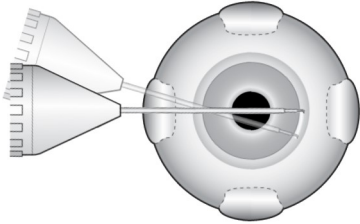
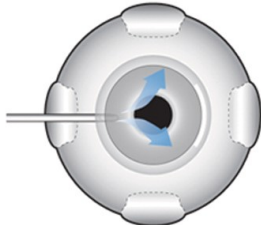
### GARANTÍA:

MST garantiza que sus productos estarán libres de defectos de materiales y mano de obra mientras se los use y opere con normalidad. Conforme a esta garantía, la responsabilidad de MST se limita a la sustitución de sus productos. La garantía anterior excluye y reemplaza a todas las demás garantías, ya sean expresas o implícitas, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un propósito en particular.

MST declina cualquier responsabilidad por cualquier pérdida, daño o gasto, incidental o consecuente, que surja directa o indirectamente del uso de este producto, con excepción de lo dispuesto expresamente por la ley específica. MST no acepta ni autoriza a ninguna otra persona a aceptar en su lugar ninguna otra responsabilidad adicional por pérdida, daño o gasto en relación con este producto.

Español	Deutsch	Français	Italiano
Incisión en córnea clara de 1,8 mm	1,8 mm sauberer Hornhautschnitt	Incision de la cornée claire de 1,8 mm	Incisione cornea da 1,8 mm
Disminuir la presión para que se acumule sangre	Druckentlastung für Blutstau	Dépressurisation pour la congestion du sang	Depressurizzare per la congestione sanguigna
Inclinar el microscopio hacia el cirujano, ~40°	Neigen Sie das Mikroskop um rund 40° zum Chirurgen	Inclinaison du microscope vers le chirurgien, ~ 40°	Inclinare il microscopio verso il chirurgo, ~40°
Inclinar la cabeza del paciente para alejarla del cirujano, ~30°	Neigen Sie den Kopf des Patienten um rund 30° vom Chirurgen weg	Inclinaison de la tête du patient loin du chirurgien, ~ 30°	Inclinare la testa del paziente in modo contrario rispetto al chirurgo, ~30°
Verificar la vista de la goniolente e insertar la punta	Überprüfen Sie die Goniolinsen-Ansicht und führen Sie die Spitze ein	Vérification de la lentille gonioscopique et insertion de la pointe	Verificare le goniolenti e inserire la punta
a 60° - 180° de la extracción de la RT	60° - 180° TM-Entfernung	60° - 180° de retrait de TM	60° - 180° di rimozione del reticolo trabecolare
Irrigar, aspirar y suturar	Spülen, absaugen und nähen	Irrigation, aspiration et suture	Irrigare, aspirare e suturare

## SURGICAL STEPS

SURGICAL STEPS		English
(A)		1.8mm clear corneal incision
(B)		De-pressurize for blood congestion
(C)	 	Tilt microscope toward surgeon, ~40°
(D)		Tilt patient's head away from surgeon, ~30°
(E)		Verify gonioslens view & Insert tip
(F)		60° - 180° of TM removal
(G)		Irrigate, aspirate, & suture

## INSTRUCCIONES [Vea las figuras de la cubierta]

### PRIMERA OPCIÓN: uso con un sistema de I/A oftálmica

Al igual que con otros procedimientos de cámara ocular anterior, cuando conecte la pieza de mano a un sistema de I/A oftálmica adecuado (como los proporcionados en las plataformas de facomulsificación), debe proporcionar suficiente irrigación cuando se utiliza la aspiración para mantener el volumen de la cámara anterior. En general, con el fin de mantener el volumen de la cámara anterior, se recomienda usar la pieza de mano con la botella o bolsa de SSB elevada al menos 40 cm por encima del ojo del paciente que se está operando, en combinación con tasas de aspiración volumétricas (modo peristáltico) que no excedan los 5 ml/min. Los sistemas de I/A oftálmica son diferentes: consulte los manuales de instrucciones de su sistema de I/A para asegurarse de que los valores utilizados proporcionen los niveles y el balance de irrigación y aspiración adecuados.

- Inspeccione todos los envases antes de usar el producto. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
- Retire la pieza de mano de su envase en el campo estéril. Si la cámara de purga/tapa transparente [1] no se encuentra en la pieza de mano, la integridad mecánica de la punta puede verse comprometida.
- Conecte el conector de irrigación (el tubo con la franja de color) [3] de la pieza de mano al conector de línea de irrigación del set de fluidos del sistema de I/A. Conecte el conector de aspiración de la pieza de mano [4] al conector de la línea de aspiración del set de fluidos del sistema de I/A. Coloque la pieza de mano con la punta inclinada hacia abajo (y la cámara de purga en su lugar).
- Active el sistema de I/A y purgue las líneas de fluidos hasta eliminar todas las burbujas tanto de la pieza de mano como de las líneas de irrigación y aspiración del sistema de I/A. Durante este paso, la cámara de purga puede permanecer parcialmente llena de aire, también es posible que gotee un poco de SSB de la cámara de purga.
- Realice una incisión en la córnea clara con un bisturí oftálmico Slit Knife de 1,8 mm. Permitir que la cámara anterior disminuya la presión facilita la acumulación de sangre en el canal de Schlemm y ayuda a identificar la ubicación de la RT.
- Retire la cámara de purga/tapa transparente [1] de la pieza de mano con cuidado para que la punta no la toque. La cámara de purga se retira fácilmente en dos pasos:  
Paso 1: primero, **gire** la cámara de purga para aflojar la tapa mientras sujeta la punta de la pieza de mano dentro de la cámara de purga.  
Paso 2: **tire** de la punta de la pieza de mano hacia afuera y evite el contacto de la punta con la cámara de purga.
- Los indicadores en relieve de la pieza de mano [2] son una guía para la orientación de la punta de la pieza de mano y deben mantenerse perpendiculares a la incisión corneal de 1,8 mm. Cuando se acerca o se aleja el instrumento en la cámara anterior, evite el contacto del endotelio corneal con la punta de la pieza de mano.
- Active la irrigación del sistema de I/A. Inserte la punta de la pieza de mano a través de la incisión corneal de 1,8 mm y en la cámara anterior. La cámara anterior debe hacerse más profunda cuando los puertos de irrigación [9] de la pieza de mano despejan la incisión corneal.
- Acerque la punta hacia la RT opuesta a la zona de la incisión. Establezca una vista gonioscópica de la RT y siga acercando la punta hasta que la placa toque la RT.
- Perfore la RT con la punta afilada [6] de modo que ingrese en el conducto de Schlemm sin dañar la pared del fondo.
- Active la aspiración del sistema de I/A (y mantenga también activa la irrigación). Desplace la punta de la pieza de mano a lo largo del canal de Schlemm en la dirección en la que intenta cortar la RT. Mueva la placa lisa [5] a lo largo del canal de Schlemm mientras ejerce una presión mínima contra la pared posterior del canal de Schlemm.  
**PRECAUCIÓN:** mantenga ambas cuchillas duales [7] perpendiculares a la RT durante la escisión de la RT; de lo contrario, solo una de las dos cuchillas puede cortar la RT.
- Mientras se extirpa la RT, puede producirse un reflujo de sangre de los canales colectores. Las funciones de irrigación [9]/aspiración [8] de la pieza de mano mejoran la visualización de la zona de tratamiento.
- La función de aspiración de la pieza de mano elimina la capa de RT extirpada si se corta el extremo de la capa. Si no se corta el extremo de la capa de la RT, se puede utilizar un microfórceps para agarrar la capa de RT y retirarla manualmente.
- Retire con cuidado la punta de la pieza de mano de la incisión corneal con la misma orientación que para insertarla.
- Al final del procedimiento, se recomienda eliminar completamente cualquier viscoelástico usado mediante la práctica estándar de I/A para evitar picos de presión después de la operación y realizar una sutura.

### SEGUNDA OPCIÓN: Uso sin sistema de I/A oftálmica

- Inspeccione todos los envases antes de usar el producto. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
- Retire la pieza de mano de su envase en el campo estéril. Si la cámara de purga no se encuentra en la pieza de mano, puede verse comprometida la integridad mecánica de la punta.
- Es importante eliminar el aire de la pieza de mano y de sus vías de I/A para evitar que las burbujas de aire ingresen en la cámara anterior. Conecte el conector de irrigación de la pieza de mano (el tubo con la franja de color) [3] a una jeringa con SSB. Coloque la pieza de mano con la punta inclinada hacia abajo y la cámara de purga/tapa transparente [1] en su lugar. Inyecte SSB hasta que salga por el conector de aspiración [4]. Retire la jeringa, y conecte el conector de irrigación [3] al conector de aspiración [4] de la pieza de mano. Durante este paso, la cámara de purga puede permanecer parcialmente llena de aire. También es posible que gotee un poco de SSB de la cámara de purga.
- Realice una incisión en la córnea clara con un bisturí oftálmico Slit Knife de 1,8 mm. Permitir que la cámara anterior disminuya la presión facilita la acumulación de sangre en el canal de Schlemm y ayuda a identificar la ubicación de la RT.
- Inyecte un viscoelástico en la cámara anterior para inflar y mantener su volumen durante el procedimiento.  
**PRECAUCIÓN:** para continuar con el procedimiento, se debe restablecer y mantener durante este paso el volumen de la cámara anterior.
- Retire la cámara de purga/tapa transparente [1] de la pieza de mano con cuidado para que la punta no la toque. La cámara de purga se retira fácilmente en dos pasos:  
Paso 1: primero, **gire** la cámara de purga para aflojar la tapa mientras sujeta la punta de la pieza de mano dentro de la cámara de purga.  
Paso 2: **tire** de la punta de la pieza de mano hacia afuera y evite el contacto de la punta con la cámara de purga.
- Los indicadores en relieve de la pieza de mano [2] son una guía para la orientación de la punta de la pieza de mano y deben mantenerse perpendiculares a la incisión corneal de 1,8 mm. Cuando se acerca o se aleja el instrumento en la cámara anterior, evite el contacto del endotelio corneal con la punta de la pieza de mano.
- Inserte la punta de la pieza de mano a través de la incisión corneal de 1,8 mm y en la cámara anterior.
- Acerque la punta hacia la RT opuesta a la zona de la incisión. Establezca una vista gonioscópica de la RT y siga acercando la punta hasta que la placa toque la RT.
- Perfore la RT con la punta afilada [6] de modo que ingrese en el conducto de Schlemm sin dañar la pared del fondo.
- Desplace la punta de la pieza de mano a lo largo del canal de Schlemm en la dirección en la que intenta cortar la RT. Mueva la placa lisa [5] a lo largo del canal de Schlemm mientras ejerce una presión mínima contra la pared posterior del canal de Schlemm.  
**PRECAUCIÓN:** mantenga ambas cuchillas duales [7] perpendiculares a la RT durante la escisión de la RT; de lo contrario, solo una de las dos cuchillas puede cortar la RT.
- Mientras se extirpa la RT, puede producirse un reflujo de sangre de los canales colectores. Se pueden usar viscoelásticos o SSB para mejorar la visualización.
- No debe dejarse la capa de RT en la cámara anterior. Se puede utilizar un microfórceps para agarrar la capa de RT y retirarla manualmente.
- Retire con cuidado la punta de la pieza de mano de la incisión corneal con la misma orientación que para insertarla.
- Al final del procedimiento, se recomienda eliminar completamente cualquier viscoelástico usado mediante la práctica estándar de I/A para evitar picos de presión después de la operación y realizar una sutura.

# TRABEX+ GONIOTOMY + SPÜL-/ABSAUG-HANDSTÜCK GEBRAUCHSANWEISUNG

**Deutsch (de)**



## VORSICHT

- Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
- Verwenden Sie das TrabEx+ Goniotomy Spül-/Absaug-Handstück ausschließlich, wenn Sie für die intraoperative Gonioskopie und Augenwinkelchirurgie ausgebildet sind.
- Lesen Sie die Anweisungen vor Gebrauch.
- Der Inhalt ist, sofern die Verpackung nicht perforiert oder beschädigt wurde, steril. Verwenden Sie den Inhalt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder offen ist oder wenn das Siegel beschädigt erscheint.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum überschritten ist.
- Das Instrument sollte aus der Spülkammer entfernt und so gehandhabt werden, dass die Spitze vor dem chirurgischen Eingriff am Auge keine Oberflächen berührt. Ein Kontakt der Spitze mit Oberflächen kann diese beschädigen oder stumpf machen.
- Benutzen Sie das Instrument nicht, wenn es verschmutzt, verbogen oder anderweitig beschädigt ist.
- Dieses Verfahren ist innerhalb eines sterilen Bereiches in einem Operationssaal durchzuführen.
- Zu den beabsichtigten Benutzern gehören geschulte Augenchirurgen, die chirurgische Eingriffe durchführen, sowie Operationsschwester und Personal, das mit der Vorbereitung, der Handhabung und dem Einsatz vertraut ist.
- Das Handstück besteht aus Edelstahl. Manche Patienten können darauf allergisch reagieren oder auf Metalle sensibilisiert sein. Vermeiden Sie es in solchen Fällen, das Handstück zu benutzen.
- Das Handstück ist ein steriles Einweg-Instrument. Benutzen oder sterilisieren Sie es nicht ein zweites Mal. Erneut sterilisierte und wiederverwendete Instrumente stellen eine Infektionsgefahr dar und/oder haben eine veränderte Spitze, die zu Gewebeschäden führen kann.
- Nach Gebrauch ist das Handstück kontaminiert und kann Krankheiten übertragen. Entsorgen Sie das Instrument nach Gebrauch in einem ordnungsgemäß durch ein Etikett gekennzeichneten, durchstichsicheren Behälter für medizinischen Sondermüll.

## BESCHREIBUNG UND VERWENDUNGSZWECK:

Das Handstück ist ein steriles ophthalmisches Einwegmesser. Es besteht aus einem bleistiftähnlichen Instrument mit einer griffigen weißen Außenhülle aus ABS-Kunststoff (~1,5 cm Durchmesser und ~13 cm Länge), einer Edelstahlsonde (welche ungefähr 2,2 cm aus der Spitze der weißen Außenhülle herausragt und von einer Schutz-Spülkammer bedeckt ist), Spül- und Absaugschlauch, extrudiert aus DEHP-freiem PVC (~15 cm lang) mit Polycarbonat-Luersteckern am Endstück. Der Durchmesser der in das Auge einführenden Sonde beträgt ~1,1 mm. Die Spitze der Sonde besteht aus einer zugespitzten Fußplattenspitze und zwei geschliffenen Kanten aus Edelstahl.

Das Handstück ist für den Einsatz in der Ophthalmochirurgie vorgesehen, um Trabekelmaschenwerk (TM) bei erwachsenen und infantilen Patienten manuell zu schneiden.

**FÜR DIE BENUTZUNG DES HANDSTÜCKS GIBT ES ZWEI OPTIONEN (siehe Abschnitt ANWEISUNGEN für die ordnungsgemäße Ausführung einer der beiden Optionen):**

- OPTION 1: BENUTZUNG MIT OPHTHALMOLOGISCHEM SPÜL-/ABSAUG-SYSTEM** Das Handstück kann an ein geeignetes ophthalmologisches Spül-/Absaug-System angeschlossen werden, um während des Eingriffes die Spülung und Absaugung der ausgewogenen Salzlösung (balanced salt solution, BSS) zu gewährleisten.
- OPTION 2: BENUTZUNG OHNE OPHTHALMOLOGISCHES SPÜL-/ABSAUG-SYSTEM** Das Handstück kann ohne Verbindung mit einer Spül-/Absaug-Quelle verwendet werden.

## ALLGEMEINE ÜBERLEGUNGEN:

- Für die Visualisierung des TM und die Spitze des Handstücks während des Eingriffes ist die Verwendung einer Goniolinse auf der Hornhaut des Patienten mit chirurgischer Mikroskopvergrößerung erforderlich.
- Das Kippen des Operationsmikroskops in Kombination mit der Positionierung des Kopfes des Patienten ist von wesentlicher Bedeutung, um eine korrekte Sichtweise der Winkelstrukturen zu erreichen.
- Das Handstück kann eigenständig oder in Kombination mit anderen chirurgischen Verfahren verwendet werden.
- Verwenden Sie für den entsprechend erforderlichen Einschnitt der Hornhaut ein 1,8 mm ophthalmisches Schlitzzmesser, dies entspricht der Mindestgröße für den Einsatz des Handstücks. Während der Verwendung des Handstücks in Kombination mit einem Spül-/Absaug-System wird ein 1,8 mm-Einschnitt empfohlen, um eine ausreichende Druckbeaufschlagung und den Volumenerhalt in der Vorderkammer aufrechtzuerhalten.
- Der klare Hornhautschnitt sollte sich etwa 180° von der TM-Entfernungsstelle entfernt befinden.
- Die Spitze des Handstücks ist sehr empfindlich und kann durch Stöße oder Zugkräfte beschädigt werden. Das Handstück sollte, wenn es nicht in Gebrauch ist, immer in der Spülkammer und niemals ohne Spülkammer abgelegt werden. Setzen Sie die Spülkammer wieder auf, wenn das Gerät nicht verwendet wird. Die Spülkammer/durchsichtige Kappe muss vorsichtig entfernt werden, um Schäden an der Spitze zu vermeiden.

## VERPACKUNG UND HALTBARKEIT:

Das Handstück ist steril und sollte bis zum Gebrauch in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Der Inhalt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Das Haltbarkeitsdatum ist auf dem Verpackungsetikett markiert. Benutzen Sie es nicht, wenn das Produkt das auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum überschritten hat. Dieses Produkt sollte in seiner Originalverpackung an einem kühlen, trockenen Ort gelagert werden.

## GEGENANZEIGEN:

Um mit dem Handstück manuell TM schneiden zu können, ist eine ausreichende Visualisierung mit einer Goniolinse erforderlich. Versuchen Sie nicht, das Handstück zu benutzen, wenn der Zugriff oder die Visualisierung der Winkelstrukturen nicht möglich ist oder wenn die Hornhautklarheit nicht ausreicht.

## WARNHINWEISE:

- Dieses Gerät sollte von einem Chirurgen verwendet werden, der in der gonioskopischen Winkelchirurgie geschult ist.
- Während der Durchführung von Augenoperationen sind Spülung sowie viskoelastische oder sonstige Kammerwattung unerlässlich, um ein sicheres chirurgisches Umfeld gewährleisten zu können.
- Die Spitze des Handstücks darf nicht manipuliert werden, da dessen strukturelle Integrität und Positionierung beeinträchtigt werden können.
- Sterilisieren oder verwenden Sie keine Komponenten ein zweites Mal. Patienten könnten einer Sepsis oder Infektion ausgesetzt werden, wenn eine sterile für den Einmalgebrauch konzipierte Komponente wiederverwendet wird.

## GARANTIE:

MST garantiert, dass das Produkt bei normalem Gebrauch und Wartung frei von Material- oder Verarbeitungsfehlern sein wird. Die Haftung der MST unter dieser Garantie ist auf den Ersatz ihrer Produkte beschränkt. Die vorangehende Garantie gilt ausschließlich und tritt anstelle aller anderen Garantien, ob ausdrücklich oder stillschweigend, einschließlich aber nicht begrenzt auf stillschweigende Garantien auf Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, in Kraft.

MST lehnt jegliche Haftung für zufällige Schäden oder Folgeverluste, Folgeschäden oder -kosten, die direkt oder indirekt auf den Gebrauch dieses Produkts zurückzuführen sind, mit Ausnahme der gesetzlichen Haftung ab. MST übernimmt keine zusätzliche Haftung und autorisiert keine andere Person zur Übernahme solcher Haftung für Verlust, Schäden oder Kosten in Verbindung mit diesem Produkt.

# ISTRUZIONI [Fare riferimento alle figure in copertina]

## PRIMA OPZIONE: Utilizzo con sistema oftalmico I/A

Come per altre procedure all'occhio della camera anteriore, durante il collegamento del manipolo a un sistema oftalmico I/A (come le piattaforme fornite), deve essere fornita irrigazione sufficiente in caso di utilizzo di aspirazione per mantenere il volume della camera anteriore. In generale, si raccomanda l'operazione con il manipolo con bottiglia o borsetta di soluzione salina bilanciata rialzata di almeno 40 cm rispetto all'occhio del paziente, combinata con tassi di aspirazione volumetrica (modalità peristaltica) non superiore a 5 ml/min per il mantenimento della camera anteriore. I sistemi oftalmici I/A differiscono tra loro: consultare il manuali operativi del sistema I/A utilizzato per accertarsi che le impostazioni utilizzate forniscano livelli e bilancio adeguati d'irrigazione e aspirazione.

- Ispezionare tutti gli imballaggi prima dell'utilizzo. Non usare se l'imballaggio è aperto o danneggiato.
- Rimuovere il manipolo dal suo imballaggio nel campo sterile. Se la camera di spurgo/cappuccio (1) non si trova sul manipolo, l'integrità meccanica della punta potrebbe essere compromessa.
- Collegare il connettore d'irrigazione (il tubo con strisce colorate) (3) del manipolo al connettore d'irrigazione del set fluido del sistema I/A. Collegare il connettore di aspirazione (4) del manipolo al connettore di aspirazione del set fluido del sistema I/A. Posizionare il manipolo inclinato con la punta verso il basso (camera di spurgo in posizione).
- Attivare il sistema I/A e drenare le linee fluide finché tutte le bolle non verranno rimosse nelle linee d'irrigazione e aspirazione sia del manipolo, che del sistema I/A. Durante questa fase, la camera di spurgo potrebbe essere parzialmente riempita d'aria e/o una piccola quantità di soluzione salina bilanciata potrebbe fuoriuscire dalla camera di spurgo.
- Effettuare un'incisione cornea con il bisturi chirurgico da 1,8 mm. La depressurizzazione della camera anteriore favorisce la congestione del sangue nel canale di Schlemm, aiutando a identificare la posizione del reticolo trabecolare.
- Rimuovere con cura la camera di spurgo/cappuccio (1) dal manipolo in modo che la punta non tocchi la camera di spurgo. La camera di spurgo si rimuove facilmente seguendo questi due passaggi:
  - Passaggio 1: **Ruotare** la camera di spurgo per allentare il cappuccio tenendo la punta del manipolo all'interno della camera di spurgo.
  - Passaggio 2: **Tirare** fuori la punta del manipolo evitando il contatto della punta con la camera di spurgo.
- Gli indicatori sollevati del manipolo (2) sono una guida per l'orientamento della punta del manipolo e devono essere mantenuti perpendicolari all'incisione cornea da 1,8 mm. Evitare il contatto dell'endotelio corneo con la punta del manipolo durante l'avanzamento o il ritiro dello strumento nella camera anteriore.
- Attivare l'irrigazione del sistema I/A. Inserire la punta del manipolo attraverso l'incisione cornea da 1,8 mm e nella camera anteriore. La camera anteriore deve approfondirsi quando le porte dell'irrigazione (3) del manipolo pulsano l'incisione cornea.
- Avanzare la punta verso il reticolo trabecolare opposto al sito d'incisione. Stabilire la visualizzazione gonioscopica del reticolo trabecolare e procedere con l'avanzamento della punta, finché il supporto di quest'ultima non entra a contatto con il reticolo.
- Forare il reticolo trabecolare con la punta (6) in modo che entri nel canale di Schlemm evitando di danneggiare la parete posteriore.
- Attivare l'aspirazione del sistema I/A (mantenendo l'irrigazione attivata). Far avanzare la punta del manipolo lungo il canale di Schlemm nella direzione nella quale s'intende tagliare il reticolo trabecolare. Mantenere il supporto (5) in movimento lungo il canale di Schlemm esercitando la minima pressione possibile contro la parete posteriore del canale.
  - ATTENZIONE:** Mantenere entrambe le lame doppie (7) perpendicolari al reticolo trabecolare durante l'escissione del reticolo o è possibile che soltanto una delle due lame tagli il reticolo.
- Con l'escissione del reticolo trabecolare, potrebbe apparire reflusso di sangue dai canali collettori. Le funzioni d'irrigazione(9)/aspirazione(8) del manipolo migliorano la visualizzazione dell'area da trattare.
- La funzione di aspirazione del manipolo rimuove la striscia di reticolo trabecolare escissa, se l'estremità della striscia viene amputata. Se l'estremità della striscia di reticolo non viene amputata, è possibile utilizzare un micro-forcipe per afferrare e rimuovere la striscia manualmente.
- Rimuovere delicatamente la punta del manipolo dall'incisione cornea seguendo lo stesso orientamento usato per l'inserimento.
- Al termine della procedura, si raccomanda di rimuovere accuratamente qualsiasi viscoelastico utilizzato, utilizzando procedure I/A standard per evitare picchi di pressione post-operatoria e posizionare una sutura.

## SECONDA OPZIONE: Utilizzo senza sistema oftalmico I/A

- Ispezionare tutti gli imballaggi prima dell'utilizzo. Non usare se l'imballaggio è aperto o danneggiato.
- Rimuovere il manipolo dal suo imballaggio nel campo sterile. Se la camera di spurgo non si trova sul manipolo, l'integrità meccanica della punta potrebbe essere compromessa.
- È importante rimuovere l'aria dal manipolo e dai percorsi I/A per evitare che entrino bolle d'aria nella camera anteriore. Collegare il connettore d'irrigazione del manipolo (tubo senza striscia colorata) (3) a una siringa contenente soluzione salina bilanciata. Posizionare il manipolo inclinato con la punta verso il basso con la camera di spurgo/cappuccio (1) e mantenerlo in posizione. Infondere soluzione salina bilanciata finché quest'ultima non esce dal connettore di aspirazione (4). Rimuovere la siringa e collegare il connettore per l'irrigazione (3) e il connettore di aspirazione (4) fra loro. Durante questa fase, la camera di spurgo potrebbe essere parzialmente riempita d'aria e/o una piccola quantità di soluzione salina bilanciata potrebbe fuoriuscire dalla camera di spurgo.
- Effettuare un'incisione cornea con il bisturi chirurgico da 1,8 mm. La depressurizzazione della camera anteriore favorisce la congestione del sangue nel canale di Schlemm, aiutando a identificare la posizione del reticolo trabecolare.
- Iniettare un viscoelastico nella camera anteriore per gonfiare e mantenere il volume durante la procedura.
  - ATTENZIONE:** Il volume della camera anteriore deve essere stabilito e mantenuto come indicato in questo passaggio per poter continuare la procedura.
- Rimuovere con cura la camera di spurgo/cappuccio (1) dal manipolo in modo che la punta non tocchi la camera di spurgo. La camera di spurgo si rimuove facilmente seguendo questi due passaggi:
  - Passaggio 1: **Ruotare** la camera di spurgo per allentare il cappuccio tenendo la punta del manipolo all'interno della camera di spurgo.
  - Passaggio 2: **Tirare** fuori la punta del manipolo evitando il contatto della punta con la camera di spurgo.
- Gli indicatori sollevati del manipolo (2) sono una guida per l'orientamento della punta del manipolo e devono essere mantenuti perpendicolari all'incisione cornea da 1,8 mm. Evitare il contatto dell'endotelio corneo con la punta del manipolo durante l'avanzamento o il ritiro dello strumento nella camera anteriore.
- Inserire la punta del manipolo attraverso l'incisione cornea da 1,8 mm e nella camera anteriore.
- Avanzare la punta verso il reticolo trabecolare opposto al sito d'incisione. Stabilire la visualizzazione gonioscopica del reticolo trabecolare e procedere con l'avanzamento della punta, finché il supporto di quest'ultima non entra a contatto con il reticolo.
- Forare il reticolo trabecolare con la punta (6) in modo che entri nel canale di Schlemm evitando di danneggiare la parete posteriore.
- Far avanzare la punta del manipolo lungo il canale di Schlemm nella direzione nella quale s'intende tagliare il reticolo trabecolare. Mantenere il supporto (5) in movimento lungo il canale di Schlemm esercitando la minima pressione possibile contro la parete posteriore del canale.
  - ATTENZIONE:** Mantenere entrambe le lame doppie (7) perpendicolari al reticolo trabecolare durante l'escissione del reticolo o è possibile che soltanto una delle due lame tagli il reticolo.
- Con l'escissione del reticolo trabecolare, potrebbe apparire reflusso di sangue dai canali collettori. L'utilizzo di viscoelastico e/o soluzione salina bilanciata sono metodi di miglioramento della visualizzazione.
- La striscia di reticolo non deve essere lasciata nella camera anteriore. È possibile utilizzare un micro-forcipe per afferrare e rimuovere la striscia manualmente.
- Rimuovere delicatamente la punta del manipolo dall'incisione cornea seguendo lo stesso orientamento usato per l'inserimento.
- Al termine della procedura, si raccomanda di rimuovere accuratamente qualsiasi viscoelastico utilizzato, utilizzando procedure I/A standard per evitare picchi di pressione post-operatoria e posizionare una sutura.

# TRABEX+ GONIOTOMY + I/A MANIPOLI

## ISTRUZIONI PER L'USO (IPU)

*Italiano (it)*

### ATTENZIONE

- La legislazione degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a o su ordine di un medico.
- Non utilizzare il TrabEx+ Goniotomy + I/A Handpiece (manipoli) se non si è ricevuta adeguata formazione su gonioscopia intraoperatoria e chirurgia oftalmica angolare.
- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Il contenuto è sterile, a patto che l'imballaggio non venga perforato o danneggiato. Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato o aperto, o se il sigillo sembra danneggiato.
- Non utilizzare se il prodotto ha superato la data di scadenza indicata sull'etichetta dell'imballaggio.
- Lo strumento deve essere rimosso dalla camera di spurgo e tenuto in modo da evitare che la punta tocchi qualsiasi superficie prima dell'utilizzo chirurgico sull'occhio. Il contatto con qualsiasi superficie può danneggiare o rompere la punta.
- Non utilizzare se lo strumento contiene detriti, è piegato o in qualche modo danneggiato.
- Questa procedura viene eseguita all'interno di un campo sterile in un ambiente di sala operatoria.
- Gli utenti ai quali è rivolto il dispositivo includono i chirurghi oftalmici che eseguono la procedura chirurgica, così come le infermiere di sala operatoria e il personale con esperienza e conoscenze nella configurazione, nel supporto e nell'utilizzo del dispositivo.
- Il manipolo contiene acciaio inossidabile e alcuni pazienti potrebbero essere allergici o sensibili a questo metallo. In questi casi, evitare l'utilizzo del manipolo.
- Il manipolo è uno strumento sterile usa e getta. Non riutilizzare o risterilizzare. I dispositivi usati o risterilizzati comportano un rischio d'infezione e/o modifica del comportamento della punta dello strumento, che a sua volta può comportare danno ai tessuti.
- Dopo l'utilizzo, il manipolo è contaminato e può trasmettere malattie. Al termine dell'utilizzo, smaltire appropriatamente lo strumento in un contenitore per materiali a rischio biologico resistente al perforamento.

### DESCRIZIONE E USO PROGETTATO:

Il manipolo è un coltello oftalmico sterile usa e getta. Consiste in uno strumento simile a una matita con un involucro esterno bianco in ABS (~1,5 cm di diametro e ~13 cm di lunghezza), una sonda in acciaio inossidabile (che si protende per circa 2,2 cm dalla punta dell'involucro esterno e coperto da una camera di spurgo protettivo), l'irrigazione e il tubo di aspirazione espulso dal PVC senza DEHP (~15 cm di lunghezza) che termina con connettori lucri in policarbonato. Il diametro della sonda inseribile nell'occhio è di ~1,1 mm. La punta della sonda presenta una punta con supporto e lame a doppia affilatura in acciaio inossidabile.

Il manipolo è progettato per l'utilizzo nella chirurgia oftalmica per il taglio manuale del reticolo trabecolare in pazienti adulti e di età infantile.

**IL MANIPOLO PUÒ ESSERE UTILIZZATO IN DUE MODI (fare riferimento alla sezione ISTRUZIONI per l'utilizzo appropriato di ciascuna opzione):**

- **PRIMA OPZIONE: UTILIZZO CON SISTEMA OFTALMICO I/A.** Il manipolo può essere affiancato a un sistema adatto d'irrigazione/aspirazione oftalmica per l'irrigazione e l'aspirazione di una soluzione salina equilibrata durante lo svolgimento della procedura.
- **SECONDA OPZIONE: UTILIZZO SENZA SISTEMA OFTALMICO I/A.** Il manipolo può essere usato senza il collegamento a una fonte di I/A.

### CONSIDERAZIONI GENERALI:

1. L'utilizzo di una goniolente sulla cornea del paziente con ingrandimento chirurgico al microscopio è necessario per la visualizzazione del reticolo trabecolare e della punta del manipolo durante l'utilizzo.
2. L'inclinazione del microscopio chirurgico, in combinazione con il posizionamento della testa del paziente, è fondamentale per una buona visione.
3. Il manipolo può essere impiegato da solo o in combinazione con altre procedure chirurgiche.
4. Utilizzare un bisturi oftalmico da 1,8 mm per una dimensione corretta dell'incisione cornea. Questa è la misura minima per l'utilizzo del manipolo. Si raccomanda una incisione di 1,8 mm per mantenere pressurizzazione e mantenimento volumetrico adeguati della camera anteriore durante l'utilizzo del manipolo con sistema oftalmico I/A.
5. L'incisione cornea deve essere a circa 180° dal sito di rimozione del reticolo trabecolare.
6. La punta del manipolo è molto delicata e può danneggiarsi in caso di impatti o forza tirante. Il manipolo deve sempre trovarsi nella camera di spurgo quando non viene utilizzato e non deve essere mai abbassato senza la camera di spurgo in posizione. Sostituire la camera di spurgo quando il dispositivo non è in uso. La camera di spurgo/il cappuccio protettivo devono essere rimossi attentamente per prevenire danni alla punta.

### DURATA IMBALLAGGIO E INVOLUCRO:

Il manipolo è fornito sterile e deve essere conservato all'interno dell'imballaggio originale fino al momento dell'utilizzo. Il contenuto è sterile se l'imballaggio non viene aperto e danneggiato. La data di scadenza è indicata sull'etichetta d'imballaggio. Non utilizzare se il prodotto ha superato la data di scadenza indicata sull'etichetta dell'imballaggio. Questo prodotto deve essere conservato in un ambiente fresco e asciutto nel suo imballaggio originale.

### CONTROINDICAZIONI:

È richiesta una buona visualizzazione con l'utilizzo di una goniolente per tagliare manualmente il reticolo trabecolare con il manipolo. Non cercare di utilizzare il manipolo se non si ha accesso o visualizzazione delle strutture angolari, o se la chiarezza della cornea non è sufficiente.

### AVVERTIMENTI:

1. Il dispositivo deve essere utilizzato da un chirurgo formato in chirurgia gonioscopica angolare.
2. Durante le procedure oftalmiche, l'irrigazione, il viscoelastico o altra manutenzione della camera sono essenziali per mantenere un ambiente chirurgico sicuro.
3. La punta del manipolo non deve essere manipolata, poiché la sua integrità strutturale e il suo posizionamento possono esserne negativamente influenzati.
4. Non risterilizzare o riutilizzare alcun componente. I pazienti possono essere esposti a sepsi o infezioni se un qualsiasi componente monouso e sterile viene riutilizzato.

### GARANZIA:

MST garantisce che i suoi prodotti sono esenti da difetti di materiale e fabbricazione in condizioni di utilizzo e manutenzione normali. La responsabilità di MST nella presente garanzia è limitata alla sostituzione dei propri prodotti. La precedente garanzia esclude e sostituisce tutte le altre garanzie sia esplicite che implicite, incluso, ma non limitato a, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o adattamento a uno scopo particolare.

MST respinge qualsiasi responsabilità per qualsiasi perdita accidentale o consequenziale o spesa diretta o indiretta che sorga dall'utilizzo di questo prodotto, diversa da quanto espressamente previsto dalla legge specifica. MST non si assume né autorizza qualsiasi altra persona ad assumersi qualsiasi altra o ulteriore responsabilità per perdita, danno o spese in relazione a questo prodotto.

# ANWEISUNGEN [Siehe Abbildungen auf Deckblatt]

## OPTION 1: Benutzung mit ophthalmischem Spül-/Absaug-System

Wie auch bei anderen operativen Eingriffen im vorderen Augenabschnitt muss beim Anschließen des Handstücks an ein geeignetes ophthalmisches Spül-/Absaug-System (wie z. B. auf Phaco-Plattformen vorgesehen) eine ausreichende Spülung gewährleistet sein, wenn abgesaugt wird, um das Volumen in der Vorderkammer aufrechtzuerhalten. Im Allgemeinen wird empfohlen, das Handstück mit der BSS-Flasche oder einem Beutel mindestens 40 cm über dem zu operierenden Auge des Patienten zu positionieren. Hierbei sollten die volumetrischen (peristaltischen) Absaugern nicht mehr als 5 ml/min betragen, um das Volumen in der Vorderkammer aufrechtzuerhalten. Es gibt unterschiedliche ophthalmische Spül-/Absaug-Systeme – bitte lesen Sie sich die Bedienungsanleitungen Ihres Spül-/Absaug-Systems durch, um zu gewährleisten, dass die verwendeten Einstellungen ausreichende Werte und ein Gleichgewicht zwischen Spülen und Absaugen sicherstellen.

1. Überprüfen Sie sämtliche Verpackungen vor dem Gebrauch. Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.
2. Entnehmen Sie das Handstück im sterilen Bereich aus der Verpackung. Wenn sich die Spülkammer/Durchsichtige Kappe (1) nicht am Handstück befindet, könnte die mechanische Integrität der Spitze beeinträchtigt sein.
3. Schließen Sie den Spüladapter (Schlauch mit Farbstreifen) (3) des Handstücks an den Spülanschluss des Strömungssets des Spül-/Absaug-Systems an. Schließen Sie den Absaugadapter des Handstücks (4) an den Absauganschluss des Strömungssets des Spül-/Absaug-Systems an. Positionieren Sie das Handstück mit der Spitze nach unten geneigt (mit montierter Spülkammer).
4. Bedienen Sie das Spül-/Absaug-System und spülen Sie die fluidischen Leitungen, bis im Handstück sowie den Spül- und Absaugleitungen des Spül-/Absaug-Systems keinerlei Blasen mehr vorhanden sind. Während dieses Schrittes kann die Spülkammer teilweise mit Luft gefüllt bleiben und/oder es kann etwas BSS aus der Spülkammer austreten.
5. Führen Sie mit dem 1,8 mm chirurgischen Schlitzmesser einen sauberen Hornhautschnitt durch. Durch eine Entlastung der Vorderkammer kann das Blut im Schlemmschen Kanal aufgestaut werden, wodurch die Lage des TMs besser identifiziert werden kann.
6. Entfernen Sie vorsichtig die Spülkammer/Durchsichtige Kappe (1) so vom Handstück, dass die Spitze die Spülkammer nicht berührt. Die Spülkammer kann ganz einfach in den folgenden zwei Schritten entfernt werden:  
Schritt 1: **Drehen** Sie zunächst die Spülkammer, um die Kappe zu lösen, während Sie die Handstückspitze in die Spülkammer halten.  
Schritt 2: **Ziehen** Sie die Handstückspitze gerade heraus und vermeiden Sie dabei die Berührung der Spülkammer.
7. Die hervorstehenden Anzeigen am Handstück (2) bilden eine Hilfestellung bei der Ausrichtung der Handstückspitze, welche senkrecht zum 1,8 mm Hornhautschnitt gehalten werden sollte. Vermeiden Sie eine Berührung des Hornhautendothels mit dem Handstück, wenn Sie das Instrument in der Vorderkammer vor- oder zurückziehen.
8. Aktivieren Sie die Spülung des Spül-/Absaug-Systems. Führen Sie die Spitze des Handstücks durch den 1,8 mm Hornhautschnitt und in die Vorderkammer ein. Die Vorderkammer sollte sich vertiefen, wenn die Spülanschlüsse (9) des Handstücks den Hornhautschnitt freisetzen.
9. Führen Sie die Spitze weiter in Richtung TM gegenüber der Einschnittstelle. Stellen Sie die gonioskopische Ansicht des TMs her und fahren Sie fort, die Spitze vorwärts zu schieben, bis die Fußplatte das TM berührt.
10. Durchstechen Sie das TM so mit der Spitze (6), dass es in den Schlemmschen Kanal eintritt und verursachen Sie dabei keine Schäden an der Rückwand.
11. Aktivieren Sie die Absaugung des Spül-/Absaug-Systems (halten Sie dabei auch die Spülung aktiviert). Führen Sie die Spitze des Handstücks weiter entlang des Schlemmschen Kanals in die Richtung, in der Sie beabsichtigen, das TM zu schneiden. Schieben Sie die glatte Fußplatte (5) entlang des Schlemmschen Kanals. Üben Sie dabei nur minimalen Druck auf die Rückwand des Schlemmschen Kanals aus.  
**ACHTUNG:** Halten Sie beide Doppelschneiden (7) während der TM-Exzision senkrecht zum TM, wobei nur eine der Doppelschneiden das TM schneiden kann.
12. Nachdem das TM ausgeschnitten wurde, kann es zu einem Rückfluss von den Sammelkanälen kommen. Die Spül-/9/Absaug-/8) Funktionen des Handstücks verbessern die Visualisierung des Behandlungsbereichs.
13. Die Absaugfunktion des Handstücks entfernt, nachdem das Ende des Streifens amputiert wurde, den herausgeschnittenen TM-Streifen. Wurde das Ende des TM-Streifens nicht entfernt, kann eine Mikrozange benutzt werden, um den TM-Streifen manuell zu erfassen und zu entfernen.
14. Entfernen Sie die Spitze des Handstücks vorsichtig aus der Hornhaut-Inzision, indem Sie dieselbe Orientierung wie für die Einführung verwenden.
15. Am Ende des Eingriffes empfiehlt es sich, alle verwendeten Viskoelastika gründlich zu entfernen, wobei ein standardmäßiges Spül-/Absaug-Verfahren zum Einsatz kommt, bei dem postoperative Drucksitzen vermieden werden und bei dem eine Naht platziert wird.

## OPTION 2: Benutzung ohne ophthalmisches Spül-/Absaug-System

1. Überprüfen Sie sämtliche Verpackungen vor dem Gebrauch. Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.
2. Entnehmen Sie das Handstück im sterilen Bereich aus der Verpackung. Wenn sich die Spülkammer nicht am Handstück befindet, könnte die mechanische Integrität der Spitze beeinträchtigt werden.
3. Es ist wichtig, die Luft aus dem Handstück und seinen Spül-/Absaug-Leitungen zu entfernen, um so zu vermeiden, dass Luftblasen in die Vorderkammer gelangen. Schließen Sie den Handstück-Spüladapter (Schlauch mit Farbstreifen) (3) an eine Spritze, die BSS enthält, an. Positionieren Sie das Handstück mit der Spitze nach unten geneigt mit montierter Spülkammer/durchsichtige Kappe (1) an ihrem Ort. Spritzen Sie BSS ein, bis BSS aus dem Absauganschluss austritt (4). Entfernen Sie die Spritze und verbinden Sie den Spüladapter (3) und den Absaugadapter (4) des Handstücks. Während dieses Schrittes kann die Spülkammer teilweise mit Luft gefüllt bleiben und/oder es kann etwas BSS aus der Spülkammer austreten.
4. Führen Sie mit dem 1,8 mm chirurgischen Schlitzmesser einen sauberen Hornhautschnitt durch. Durch eine Entlastung der Vorderkammer kann das Blut im Schlemmschen Kanal aufgestaut werden, wodurch die Lage des TMs besser identifiziert werden kann.
5. Injizieren Sie Viskoelastika in die Vorderkammer, um das Volumen während des Eingriffs aufzufüllen und aufrechtzuerhalten.  
**ACHTUNG:** Das Volumen der Vorderkammer muss nach diesem Schritt wiederhergestellt und aufrechterhalten werden, um das Verfahren fortsetzen zu können.
6. Entfernen Sie vorsichtig die Spülkammer/Durchsichtige Kappe (1) so vom Handstück, dass die Spitze die Spülkammer nicht berührt. Die Spülkammer kann ganz einfach in den folgenden zwei Schritten entfernt werden:  
Schritt 1: **Drehen** Sie zunächst die Spülkammer, um die Kappe zu lösen, während Sie die Handstückspitze in die Spülkammer halten.  
Schritt 2: **Ziehen** Sie die Handstückspitze gerade heraus und vermeiden Sie dabei die Berührung der Spülkammer.
7. Die hervorstehenden Anzeigen am Handstück (2) bilden eine Hilfestellung bei der Ausrichtung der Handstückspitze, welche senkrecht zum 1,8 mm Hornhautschnitt gehalten werden sollte. Vermeiden Sie eine Berührung des Hornhautendothels mit dem Handstück, wenn Sie das Instrument in der Vorderkammer vor- oder zurückziehen.
8. Führen Sie die Spitze des Handstücks durch den 1,8 mm Hornhautschnitt in die Vorderkammer ein.
9. Führen Sie die Spitze weiter in Richtung TM gegenüber der Einschnittstelle. Stellen Sie die gonioskopische Ansicht des TMs her und fahren Sie fort, die Spitze vorwärts zu schieben, bis die Fußplatte das TM berührt.
10. Durchstechen Sie das TM so mit der Spitze (6), dass es in den Schlemmschen Kanal eintritt und verursachen Sie dabei keine Schäden an der Rückwand.
11. Führen Sie die Spitze des Handstücks weiter entlang des Schlemmschen Kanals in die Richtung, in der Sie beabsichtigen, das TM zu schneiden. Schieben Sie die glatte Fußplatte (5) entlang des Schlemmschen Kanals. Üben Sie dabei nur minimalen Druck auf die Rückwand des Schlemmschen Kanals aus.  
**ACHTUNG:** Halten Sie beide Doppelschneiden (7) während der TM-Exzision senkrecht zum TM, wobei nur eine der Doppelschneiden das TM schneiden kann.
12. Nachdem das TM ausgeschnitten wurde, kann es zu einem Rückfluss von den Sammelkanälen kommen. Nutzen Sie die Verwendung der Viskoelastika- und/oder BSS-Methode zur Verbesserung der Visualisierung.
13. Der TM-Streifen darf nicht in der Vorderkammer verbleiben. Sie können eine Mikrozange verwenden, um den TM-Streifen manuell zu fassen und zu entfernen.
14. Entfernen Sie die Spitze des Handstücks vorsichtig aus der Hornhaut-Inzision, indem Sie dieselbe Orientierung wie für die Einführung verwenden.
15. Am Ende des Eingriffes empfiehlt es sich, alle verwendeten Viskoelastika gründlich zu entfernen, wobei ein standardmäßiges Spül-/Absaug-Verfahren zum Einsatz kommt, bei dem postoperative Drucksitzen vermieden werden und bei dem eine Naht platziert wird.

# TRABEX+ GONIOTOMY + PIÈCE À MAIN I/A

## INSTRUCTIONS D'EMPLOI

**Français (fr)**

### AVERTISSEMENT

- La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil auprès ou sur prescription d'un médecin.
- N'utilisez pas le TrabEx+ Goniotomy et la pièce à main I/A si vous n'êtes pas formé(e) à la gonioscopie péropératoire et à la chirurgie ophtalmique.
- Lisez les instructions avant utilisation.
- Le contenu est stérile à condition que le paquet ne soit pas percé ou endommagé. N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert, ou si le capuchin semble endommagé.
- N'utilisez pas le produit après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
- L'instrument devrait être retiré de la chambre de purge et manipulé de manière à éviter que la pointe entre en contact avec la moindre surface avant son utilisation chirurgicale dans l'œil. Un tel contact risque d'endommager ou d'émauser la pointe.
- N'utilisez pas l'instrument s'il contient des débris ou s'il est plié ou endommagé.
- Cette procédure est effectuée dans le cadre stérile d'une salle d'opération.
- Les utilisateurs prévus comprennent les chirurgiens ophtalmologistes qui effectuent une intervention chirurgicale, ainsi que les infirmières de la salle d'opération et le personnel compétent pour la mise en place, l'assistance et l'utilisation de la pièce à main.
- La pièce à main contient de l'acier inoxydable et certaines personnes peuvent être allergiques ou sensibles aux métaux. Évitez d'utiliser la pièce à main dans de tels cas.
- La pièce à main est un instrument stérile à usage unique. Ne la réutilisez pas et ne la restérilisez pas. Les pièces réutilisées ou restérilisées présentent des risques d'infection et/ou entraînent une usure de la pointe de l'instrument, ce qui pourrait endommager les tissus.
- Après utilisation, la pièce à main est contaminée et peut transmettre des maladies. Éliminez correctement l'instrument après utilisation dans un conteneur correctement marqué et résistant à la perforation.

## DESCRIPTION ET UTILISATION PRÉVUE :

La pièce à main est un couteau ophtalmique stérile à usage unique. Elle consiste en un instrument ressemblant à un crayon doté d'une coque extérieure blanche en plastic ABS lisible (environ 1,5 centimètre de diamètre et 13 centimètres de long), d'un capteur en acier inoxydable (dépassant d'environ 2,2 centimètres de l'extrémité de la coque extérieure blanche et couvert par une chambre de purge protectrice), de tubes d'aspiration et d'irrigation (environ 15 centimètres de long) extrudés en PVC exempt de DEHP (phthalate de bis(2-éthylhexyle)) et terminés par des embouts Luer en polycarbonate. Le diamètre de la sonde à insérer dans l'œil est de 1,1 mm. La pointe de la sonde comporte un embout plat et pointu et des bords aiguisés en acier inoxydable.

La pièce à main est destinée à être utilisée en chirurgie ophtalmique afin de découper manuellement le trabéculum (TM) chez des patients adultes et infantiles.

**IL EXISTE DEUX OPTIONS POUR L'UTILISATION DE LA PIÈCE À MAIN (voir la section consacrée aux INDICATIONS D'UTILISATION pour garantir une utilisation correcte de ces deux options) :**

- **PREMIÈRE OPTION : UTILISATION AVEC SYSTÈME OPHTALMIQUE I/A :** la pièce à main peut être connectée à un système approprié d'irrigation/d'aspiration ophtalmique (I/A) pour fournir l'irrigation et l'aspiration de la solution saline équilibrée (BSS) au cours de l'opération.
- **DEUXIÈME OPTION : UTILISATION SANS SYSTÈME OPHTALMIQUE I/A :** la pièce à main peut être utilisée sans être connectée à une source d'I/A.

## CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES :

1. L'utilisation d'une lentille gonioscopique sur la cornée du patient sous un microscope chirurgical est nécessaire pour la visualisation du TM et de la pointe de la pièce à main pendant l'opération.
2. L'inclinaison du microscope chirurgical associée au positionnement de la tête du patient est essentielle pour visualiser correctement les structures angulaires.
3. La pièce à main peut être utilisée seule ou en association avec d'autres instruments chirurgicaux.
4. Utilisez un couteau à fente ophtalmique de 1,8 mm (taille minimale pour l'utilisation de la pièce à main) pour procéder à une incision correcte de la cornée. Une incision de 1,8 mm est recommandée afin de maintenir une pressurisation et un maintien volumétrique adéquats de la chambre antérieure pendant l'utilisation de la pièce à main avec un système ophtalmique d'I/A.
5. L'incision de la cornée claire devrait être d'environ 180° à partir du site d'enlèvement du TM.
6. L'extrémité de la pièce à main est très délicate et peut être endommagée par le moindre impact ou la moindre traction. La pièce à main doit toujours se trouver dans la chambre de purge lorsqu'elle n'est pas utilisée et ne doit jamais être posée en l'absence de la chambre de purge. Remplacez la chambre de purge lorsque l'appareil n'est pas utilisé. La chambre de purge/le capuchon transparent doivent être enlevés minutieusement afin d'éviter d'endommager la pointe.

## EMBALLAGE ET DURÉE DE CONSERVATION :

La pièce à main est fournie stérile et doit être maintenue dans son emballage d'origine jusqu'à son utilisation.

Les contenus sont stériles si l'emballage reste fermé et non abîmé. La date d'expiration figure sur l'étiquette de l'emballage. N'utilisez pas le produit si la date d'expiration indiquée sur l'étiquette de l'emballage a expiré. Ce produit doit être stocké dans un environnement sec et frais dans son emballage d'origine.

## CONTRE-INDICATIONS :

Une visualisation adéquate à l'aide d'une lentille gonioscopique est nécessaire pour découper manuellement le TM avec la pièce à main. N'essayez pas d'utiliser la pièce à main si l'accès à ou la visualisation des structures angulaires n'est pas possible, ou si la danification de la cornée ne suffit pas.

## AVERTISSEMENTS :

1. Ce dispositif doit être utilisé par un chirurgien formé en chirurgie d'angle gonioscopique.
2. Au cours des procédures ophtalmiques, l'irrigation viscoélastique, ou tout autre entretien de la chambre est essentiel afin de garantir la sécurité de l'environnement chirurgical.
3. La pointe de la pièce à main ne doit pas être manipulée, car son intégrité structurelle et son positionnement pourraient en être affectés.
4. Ne restérilisez et ne réutilisez pas le moindre composant. Les patients peuvent être exposés à un risque de sepsie ou d'infection si un composant stérile à usage unique est réutilisé.

## GARANTIE :

MST garantit que ses produits sont exempts de tout défaut de pièce et de fabrication sous réserve d'une utilisation et d'un entretien dans des conditions normales. La responsabilité de MST en vertu de cette garantie se limite au remplacement de ses produits. La garantie précédente exclut et remplace toutes les autres garanties, expressives ou implicites, incluant, sans limitation, toutes les garanties implicites de garantie de qualité marchande ou d'adéquation pour un usage particulier.

**MST** décline toute responsabilité en cas de perte ou de dégât accidentel ou indirect, de dépense liée directement ou indirectement à ce produit, autre que ce qui a été prévu par la loi. MST n'assume ni n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom la moindre responsabilité concernant la perte, les dégâts ou les dépenses en relation avec le produit.

# INDICATIONS D'UTILISATION [Voir les figures de couverture]

## PREMIÈRE OPTION : utilisation avec un système ophtalmique d'I/A

Comme pour toute autre opération de la chambre antérieure de l'œil, lors de la connexion de la pièce à main à un système ophtalmique I/A (tel que prévu sur les plates-formes phaco), une irrigation suffisante doit être fournie lorsqu'une aspiration est utilisée, de telle sorte que le volume de la chambre antérieure soit maintenu. En général, pour conserver la chambre antérieure, il est recommandé d'utiliser la pièce à main avec une bouteille ou une poche de solution physiologique située à au moins 40 cm au-dessus des yeux du patient avec un débit d'aspiration volumétrique (en mode péristaltique) ne dépassant pas 5 ml/min. Il existe divers systèmes ophtalmiques d'I/A - Veuillez consulter les manuels d'utilisation de votre système pour vous assurer que les paramètres utilisés fournissent les niveaux et l'équilibre d'irrigation/aspiration adéquats.

1. Inspectez tous les emballages avant usage. N'utilisez pas l'appareil si l'emballage est ouvert ou abîmé.
2. Retirez la pièce à main de son emballage au sein de l'environnement stérile. Si la chambre de purge/le capuchon transparent (1) ne se trouve pas sur la pièce à main, l'intégrité mécanique de la pointe peut être compromise.
3. Connectez le raccord d'irrigation (le tube avec la rayure de couleur) de la pièce à main au raccord de la ligne d'irrigation du kit de fluides du système d'I/A. Branchez le raccord d'aspiration de la pièce à main (4) au raccord de la ligne d'aspiration du kit de fluides du système d'I/A. Placez la pièce à main avec la pointe inclinée vers le bas (avec la chambre de purge en place).
4. Activez le système d'I/A, et purgez les lignes fluidiques jusqu'à ce que toutes les bulles soient éliminées dans les lignes de la pièce à main et du système d'irrigation/aspiration. Au cours de cette étape, la chambre de purge peut rester partiellement remplie d'air et/ou une solution physiologique peut fuir de la chambre de purge.
5. Incisez la cornée claire à l'aide d'un couteau à fente chirurgical de 1,8 mm. Permettez à la chambre antérieure d'être dépressurisée facilité la congestion du sang dans le canal de Schlemm, aidant ainsi à identifier l'emplacement du TM.
6. Retirez délicatement la chambre de purge/le capuchon transparent (1) de la pièce à main de sorte que la pointe ne touche pas la chambre de purge. La chambre de purge peut facilement être enlevée en suivant les deux étapes suivantes :  
Étape 1 : **tournez** la chambre de purge pour desserrer le capuchon tout en maintenant la pointe de la pièce à main à l'intérieur de la chambre de purge.  
Étape 2 : **tirez** la pointe de la pièce à main tout droit, tout en évitant le contact de la pointe avec la chambre de purge.
7. Les indicateurs en relief sur la pièce à main (2) font office de guide pour l'orientation de la pointe et doivent être maintenus dans une position perpendiculaire à l'incision de la cornée de 1,8 mm. Évitez tout contact de l'endothélium cornéen avec la pointe de la pièce à main lorsque vous avancez ou rétractez l'instrument dans la chambre antérieure.
8. Activez le système d'irrigation/aspiration. Insérez l'extrémité de la pièce à main à travers l'incision cornéenne de 1,8 mm et dans la chambre antérieure. La chambre antérieure devrait s'approfondir lorsque les orifices d'irrigation (9) de la pièce à main éclairciront l'incision de la cornée.
9. Avancez la pointe vers le TM opposé au site d'incision. Établissez une vue gonioscopique du TM et procédez à l'avancement de la pointe jusqu'à ce que son pied entre en contact avec le TM.
10. Percez le TM avec le bout pointu (6) de manière à ce qu'il pénètre dans le canal de Schlemm, tout en évitant d'endommager la paroi arrière.
11. Activez l'aspiration du système d'I/A (en gardant l'irrigation également activée). Faites avancer la pointe de la pièce à main le long du canal de Schlemm dans la direction où vous avez l'intention de couper le TM. Gardez le pied (5) en mouvement le long du canal de Schlemm, tout en exerçant une pression minimale contre la paroi arrière du canal de Schlemm.
- AVERTISSEMENT :** maintenez les deux lames (7) dans une position perpendiculaire au TM lors de l'excision du TM ou seule l'une des deux lames pourra couper le TM.
12. Une fois que le TM est excisé, un reflux de sang des canaux collecteurs peut apparaître. Les fonctions d'irrigation (9)/d'aspiration (8) de la pièce à main permettent d'améliorer la visualisation de la zone de traitement.
13. La fonction d'aspiration de la pièce à main enlève la bande TM excisée si l'extrémité de la bande est amputée. Si l'extrémité de la bande de TM n'est pas amputée, un micro-forceps peut être utilisé pour saisir et retirer la bande de TM manuellement.
14. Retirez délicatement la pièce à main de l'incision de la cornée en suivant la même orientation que pour l'insertion.
15. À la fin de la procédure, il est recommandé d'enlever complètement toute viscoélastique susceptible d'avoir été utilisée, en utilisant la pratique standard d'I/A afin d'éviter les pics de pression post-opératoires, et de placer un fil de suture.

## DEUXIÈME OPTION : utilisation sans système ophtalmique d'I/A

1. Inspectez tous les emballages avant usage. N'utilisez pas l'appareil si l'emballage est ouvert ou abîmé.
2. Retirez la pièce à main de son emballage au sein de l'environnement stérile. Si la chambre de purge ne se trouve pas sur la pièce à main, l'intégrité mécanique de la pointe peut être compromise.
3. Il est important d'enlever l'air de la pièce à main et de ses voies d'I/A afin d'éviter l'entrée de bulles d'air dans la chambre antérieure. Connectez le raccord d'irrigation de la pièce à main (tube avec bande de couleur) (3) à une seringue contenant une solution physiologique. Placez la pointe de la pièce à main inclinée vers le bas avec la chambre de purge/le capuchon transparent attaché (1) et maintenez-la en place. Infusez la solution physiologique jusqu'à ce qu'elle sorte du raccord d'aspiration (4). Retirez la seringue et branchez le raccord d'irrigation (3) et le raccord d'aspiration (4) de la pièce à main. Au cours de cette étape, la chambre de purge peut rester partiellement remplie d'air et/ou une petite quantité de solution physiologique peut fuir de la chambre de purge.
4. Incisez la cornée claire à l'aide d'un couteau à fente chirurgical de 1,8 mm. Permettez à la chambre antérieure d'être dépressurisée facilité la congestion du sang dans le canal de Schlemm, aidant ainsi à identifier l'emplacement du TM.
5. Injectez un viscoélastique dans la chambre antérieure pour la gonfler et maintenir son volume au cours de l'opération.  
**AVERTISSEMENT :** le volume de la chambre antérieure doit être rétabli et maintenu lors de cette étape pour poursuivre la procédure.
6. Retirez délicatement la chambre de purge/le capuchon transparent (1) de la pièce à main de sorte que la pointe ne touche pas la chambre de purge. La chambre de purge peut facilement être enlevée en suivant les deux étapes suivantes :  
Étape 1 : **tournez** la chambre de purge pour desserrer le capuchon tout en maintenant la pointe de la pièce à main à l'intérieur de la chambre de purge.  
Étape 2 : **tirez** la pointe de la pièce à main tout droit, tout en évitant le contact de la pointe avec la chambre de purge.
7. Les indicateurs en relief sur la pièce à main (2) font office de guide pour l'orientation de la pointe et doivent être maintenus dans une position perpendiculaire à l'incision de la cornée de 1,8 mm. Évitez tout contact de l'endothélium cornéen avec la pointe de la pièce à main lorsque vous avancez ou rétractez l'instrument dans la chambre antérieure.
8. Insérez l'extrémité de la pièce à main à travers l'incision cornéenne de 1,8 mm et dans la chambre antérieure.
9. Avancez la pointe vers le TM opposé au site d'incision. Établissez une vue gonioscopique du TM et procédez à l'avancement de la pointe jusqu'à ce que son pied entre en contact avec le TM.
10. Percez le TM avec le bout pointu (6) de manière à ce qu'il pénètre dans le canal de Schlemm, tout en évitant d'endommager la paroi arrière.
11. Faites avancer la pointe de la pièce à main le long du canal de Schlemm dans la direction où vous avez l'intention de couper le TM. Gardez le pied (5) en mouvement le long du canal de Schlemm, tout en exerçant une pression minimale contre la paroi arrière du canal de Schlemm.
- AVERTISSEMENT :** maintenez les deux lames (7) dans une position perpendiculaire au TM lors de l'excision du TM ou seule l'une des deux lames pourra couper le TM.
12. Une fois que le TM est excisé, un reflux de sang des canaux collecteurs peut apparaître. L'utilisation de viscoélastique et/ou de solution physiologique permet d'améliorer la visualisation.
13. La bande de TM ne doit pas être laissée dans la chambre antérieure. Un micro-forceps peut être utilisé pour saisir et retirer la bande de TM manuellement.
14. Retirez délicatement la pièce à main de l'incision de la cornée en suivant la même orientation que pour l'insertion.
15. À la fin de la procédure, il est recommandé d'enlever complètement toute viscoélastique susceptible d'avoir été utilisée, en utilisant la pratique standard d'I/A afin d'éviter les pics de pression post-opératoires, et de placer un fil de suture.