



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

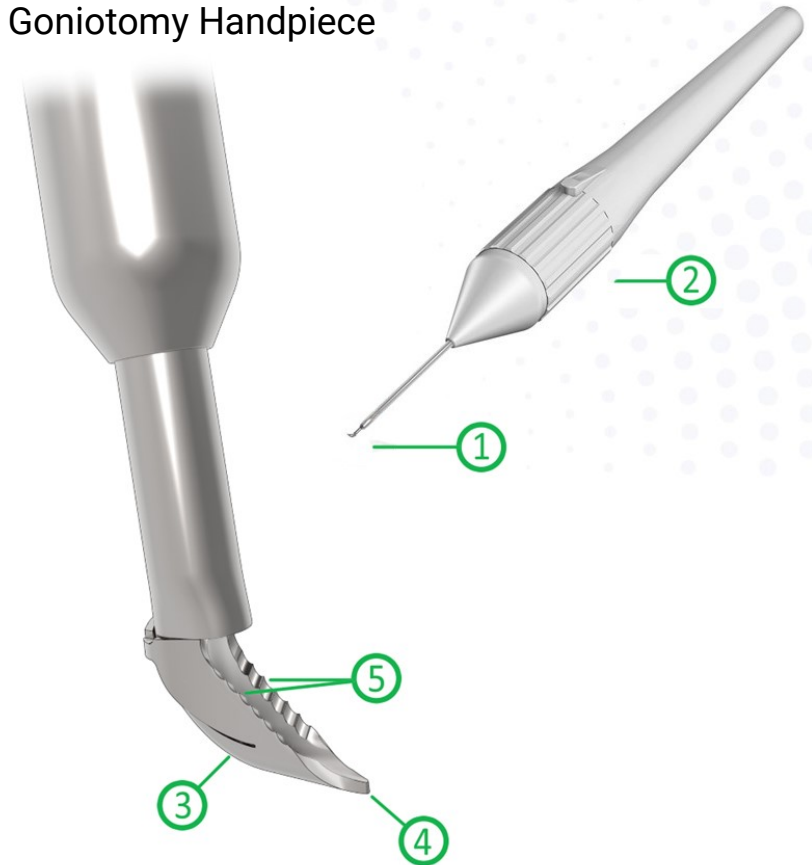
30175 Hannover, Germany

Patent: www.microsurgical.com/patents

P/N 190417-01 Rev. D © 2021 MicroSurgical Technology, Inc

TrabEx™

Goniotomy Handpiece



	English	Español	Deutsch	Français	Italiano
①	Exploded View	Vista desarrollada	Explosionsansicht	Vue éclatée	Vista esplosa
②	Raised Indicators For Tip Orientation	Indicadores en relieve para la orientación de la punta	Zusätzliche Anzeigen für Ausrichtung der Spitze	Indicateurs en relief pour l'orientation de la pointe	Indicatori per l'orientamento della
③	Smooth Footplate	Reposapiés liso	Glatte Fußplatte	Repose-pied lisse	Piastra inferiore liscia
④	Pointed Tip	Punta Afilada	Scharfe Spitzen	Extrémité pointue	Estremità Appuntita
⑤	Dual Blades	Doble cuchilla	Doppelmesser	Lames doubles	Lame doppie

CAUTION

- United States Federal Law restricts this device to sale to or on order of a physician.
- Do not use the TrabEx Goniotomy 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 tray 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), and a stainless steel probe (protruding about 2.2 cm from the tip of the white outer shell). 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 pediatric patients.

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.
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 tray when it is not in use and should **never** be laid down without being in the tray in place. Place in the tray when the device is not in use.

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 Gonioscopes 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]

- 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.
- 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 Handpiece from the tray so the tip does not touch any surfaces. The tray is easily removed in the following two-steps:
Step 1: **Bend** the tray first to expose the handpiece.
Step 2: **Pull** the Handpiece tip straight out while avoiding tip contact with the tray
- 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 it's footplate contacts the TM.
- Pierce the TM with the pointed tip (4) 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 (3) moving along Schlemm's canal while only exerting minimal pressure against the back wall of Schlemm's canal.
CAUTION: Maintain both dual blades (5) 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.

	English	Español	Deutsch	Français	Italiano
	SYMBOLS USED: Definition of packaging symbols	SÍMBOLOS UTILIZADOS: Definición de los símbolos del embalaje	VERWENDETE SYMBOLE: Definition der Verpackungssymbole	SYMBOLES UTILISÉS: Définition des symboles d'emballage	SIMBOLI UTILIZZATI: Definizione dei simboli sull'imballaggio
	Manufacturer	Fabricante	Hersteller	Fabricant	Produttore
	Authorized representative in the European Community	Representante autorizado en Unión 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	Lotnummer	Numéro de lot	Numero di lotto
	Model/catalog number	Modelo/ Número de catálogo	Modell-/ Katalognummer	Modèle/ Numéro de catalogue	Modello/ Numero di catalogo
	Sterilized using irradiation	Esterilizado mediante radiación	Sterilisiert durch Bestrahlung	Stérilisé par irradiation	Sterilizzato per irraggiamento
	Sterile	Esterilizado	Steril	érole	Sterile
	Do not use if package is damaged	No utilizar si el embalaje 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 wieder sterilisieren	Ne pas re-stériliser	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 EEUU restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quien tenga la orden de médico.	Achtung: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.	Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif 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

PIEZA DE MANO TRABEX GONIOTOMY 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 (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 embalaje 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 embalaje
- Al retirar el instrumento de la bandeja, 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 la perforación, 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). 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.

CONSIDERACIONES GENERALES:

1. Para visualizar el trabéculo y la punta de la pieza de mano durante su uso, se necesita una goniolente sobre 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 visión 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 1,8mm 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 1,8mm 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 del trabéculo.
6. La punta de la pieza de mano es muy delicada y puede dañarse por impactos o fuerzas de tracción. La pieza de mano debe estar siempre en la bandeja cuando no esté en uso y nunca debe colocarse sin estar en la bandeja. Colóquelo en la bandeja cuando el dispositivo no esté en uso.

EMBALAJE Y CADUCIDAD:

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

CONTRAINDICACIONES:

Se requiere una visualización adecuada con la ayuda de un gonioscopio para realizar una escisión manual del Trabéculo 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 procedimiento 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.

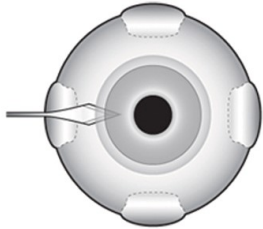
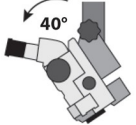
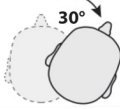
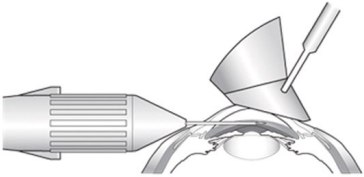
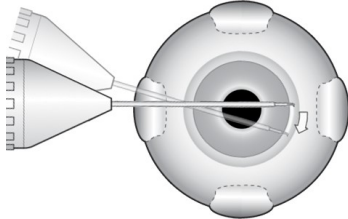
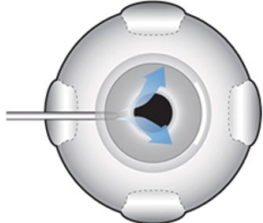
GARANTÍA:

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 comercialización 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 cornéenne de 1,8mm	Incisione cornea da 1,8 mm
Disminuir la presión para que se acumule sangre	Druckentlastung bei Blutstau	Diminuer la pression pour cumuler de sang	Depressurizzare per la congestione sanguigna
Inclinar el microscopio en dirección del cirujano, ~40°	Neigen Sie das Mikroskop um rund 40° zum Chirurgen	Inclinaison de la tête du patient vers le chirurgien, ~ 40°	Inclinare il microscopio verso il chirurgo, ~40°
Inclinar la cabeza del paciente en dirección opuesta al 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 visibilidad con el gonioscopio e insertar la punta	Überprüfen Sie die Goniolinsen-Ansicht und führen Sie die Spitze ein	Vérification de la visibilité avec le gonioscope et insertion de la pointe	Verificare le goniolenti e inserire la punta
Escisión del trabéculo entre 60° y 180°	60° - 180° TM-Entfernung	Ablation du trabéculum sur 60° à 180°	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

		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 gonioscopic view & Insert tip
(F)		60° - 180° of TM removal
(G)		Irrigate, aspirate, & suture

INSTRUCCIONES [Vea las figuras de la cubierta]

1. Inspeccione todos los embalajes antes de usar el producto. No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado.
2. Retire la pieza de mano de su embalaje en el campo estéril.
3. 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.
4. 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.
5. **Retire con cuidado la pieza de mano de la bandeja para que la punta no toque ninguna superficie.** La bandeja se retira fácilmente en los siguientes dos pasos:
Paso 1: Doble la bandeja primero para exponer la pieza de mano.
Paso 2: Tire de la punta de la pieza de mano hacia fuera evitando que entre en contacto con la bandeja
6. 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.
7. Inserte la punta de la pieza de mano a través de la incisión corneal de 1,8 mm y en la cámara anterior.
8. 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.
9. Perfore la RT con la punta afilada (4) de modo que ingrese en el conducto de Schlemm sin dañar la pared del fondo.
10. 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 (3) 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 (5) perpendiculares a la RT durante la escisión de la RT; de lo contrario, solo una de las dos cuchillas puede cortar la RT.
11. Mientras se extripa la RT, puede producirse un reflujo de sangre de los canales colectores. Se pueden usar viscoelásticos o SSB para mejorar la visualización.
12. No debe dejarse la capa de RT en la cámara anterior. Se puede utilizar un microforceps para agarrar la capa de RT y retirarla manualmente.
13. Retire con cuidado la punta de la pieza de mano de la incisión corneal con la misma orientación que para insertarla.
14. 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 HANDSTÜCK GEBRAUCHSANWEISUNG

Deutsch (de)



VORSICHT

- Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verwendet werden.
- Verwenden Sie das TrabEx Goniometry 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 einen 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 Edelstahlschneide (welche ungefähr 2,2 cm aus der Spitze der weißen Außenhülle herausragt und von einer Schutz-Spülkammer bedeckt ist). Der Durchmesser der in das Auge einführbaren 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.

ALLGEMEINE ÜBERLEGUNGEN:

1. Für die Visualisierung des TMs und die Spitze des Handstücks während des Eingriffs ist die Verwendung einer Goniolinse auf der Hornhaut des Patienten mit chirurgischer Mikroskopvergrößerung erforderlich.
2. 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.
3. Das Handstück kann eigenständig oder in Kombination mit anderen chirurgischen Verfahren verwendet werden.
4. Verwenden Sie für den entsprechend erforderlichen Einschnitt der Hornhaut ein 1,8 mm ophthalmisches Schlitzmesser, 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.
5. Der klare Hornhautschnitt sollte sich etwa 180 ° von der TM-Entfernungsstelle entfernt befinden.
6. Die Spitze des Handstücks ist sehr empfindlich und kann durch Stoß- oder Zugkräfte beschädigt werden. Das Handstück sollte sich bei Nichtgebrauch immer im Tray befinden und niemals ohne Tray abgelegt werden.

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.

KONTRAINDIKATIONEN:

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:

1. Dieses Gerät sollte von einem Chirurgen verwendet werden, der in der gonioskopischen Winkelchirurgie geschult ist.
2. Während der Durchführung von Augenoperationen sind Spülung sowie viskoelastische oder sonstige Kammererwartung unerlässlich, um ein sicheres chirurgisches Umfeld gewährleisten zu können.
3. Die Spitze des Handstücks darf nicht manipuliert werden, da dessen strukturelle Integrität und Positionierung beeinträchtigt werden können.
4. 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]

1. Ispezionare tutti gli imballaggi prima dell'utilizzo. Non usare se l'imballaggio è aperto o danneggiato.
2. 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.
3. 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.
4. Iniettare un viscoelastico nella camera anteriore per gonfiare e mantenere il volume durante la procedura.
ATTENZIONE: Il volume della camera anteriore deve essere ristabilito e mantenuto come indicato in questo passaggio per poter continuare la procedura.
5. Rimuovere con cautela il manipolo dal vassoio in modo che la punta non tocchi alcuna superficie. Il vassoio si rimuove facilmente nei seguenti due passaggi:
Passaggio 1: piegare prima il vassoio per esporre il manipolo.
Passaggio 2: estrarre la punta del manipolo evitando il contatto della punta con il vassoio
6. Gli indicatori sollevati del manipolo [2] sono una guida per l'orientamento della punta del manipolo e devono essere mantenuti perpendicolare 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.
7. Inserire la punta del manipolo attraverso l'incisione cornea da 1,8 mm e nella camera anteriore.
8. 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.
9. Forare il reticolo trabecolare con la punta [4] in modo che entri nel canale di Schlemm evitando di danneggiare la parete posteriore.
10. Far avanzare la punta del manipolo lungo il canale di Schlemm nella direzione nella quale s'intende tagliare il reticolo trabecolare. Mantenere il supporto [3] in movimento lungo il canale di Schlemm esercitando la minima pressione possibile contro la parete posteriore del canale.
ATTENZIONE: Mantenere entrambe le lame doppie [5] perpendicolari al reticolo trabecolare durante l'escissione del reticolo o è possibile che soltanto una delle due lame tagli il reticolo.
11. 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.
12. La striscia di reticolo non deve essere lasciata nella camera anteriore. È possibile utilizzare un micro-forcipe per afferrare e rimuovere la striscia manualmente.
13. Rimuovere delicatamente la punta del manipolo dall'incisione cornea seguendo lo stesso orientamento usato per l'inserimento.
14. 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 HANDPIECE

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 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). 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.

CONSIDERAZIONI GENERALI:

1. L'utilizzo di una goniotomia 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 essere danneggiata da urti o forze di trazione. Il manipolo deve essere sempre nel vassoio quando non è in uso e non deve mai essere adagiato senza essere nel vassoio. Mettere nel vassoio quando il dispositivo non è in uso.

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 goniotomia 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]

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.
3. 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.
4. 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.
5. Nehmen Sie das Handstück vorsichtig aus dem Tray, damit die Spitze keine Oberflächen berührt. Das Tray wird einfach in den folgenden zwei Schritten entfernt:
Schritt 1: Biegen Sie zuerst das Tray, um das Handstück freizulegen.
Schritt 2: Ziehen Sie die Handstückspitze gerade heraus und vermeiden Sie dabei den Kontakt der Spitze mit dem Tray.
6. 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 Hornhautdohels mit dem Handstück, wenn Sie das Instrument in der Vorderkammer vor- oder zurückziehen.
7. Führen Sie die Spitze des Handstücks durch den 1,8 mm Hornhautschnitt in die Vorderkammer ein.
8. 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 vorwärtszuschieben, bis die Fußplatte das TM berührt.
9. Durchstechen Sie das TM so mit der Spitze [(4)], dass es in den Schlemmschen Kanal eintritt und verursachen Sie dabei keine Schäden an der Rückwand.
10. Führen Sie die Spitze des Handstücks weiter entlang des Schlemmschen Kanals in die Richtung, in der Sie beabsichtigen, TM zu schneiden. Schieben Sie die glatte Fußplatte [(3)] entlang des Schlemmschen Kanals. Üben Sie dabei nur minimalen Druck auf die Rückwand des Schlemmschen Kanals aus.
ACHTUNG: Halten Sie beide Doppelschneiden [(5)] während der TM-Exzision senkrecht zum TM, wobei nur eine der Doppelschneiden das TM schneiden kann.
11. 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.
12. Der TM-Streifen darf nicht in der Vorderkammer verbleiben. Sie können eine Mikrozange verwenden, um den TM-Streifen manuell zu fassen und zu entfernen.
13. Entfernen Sie die Spitze des Handstücks vorsichtig aus der Hornhaut-Inzision, indem Sie dieselbe Orientierung wie für die Einführung verwenden.
14. Am Ende des Eingriffs 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 INSTRUCTIONS D'EMPLOI

Français (fr)



AVERTISSEMENT

- La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif auprès de ou sur prescription d'un médecin.
- N'utilisez pas le TrabEx Goniotomy et la pièce si vous n'êtes pas formé(e) à la gonioscopie peropératoire 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 capuchon 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'émousser 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). 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.

CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES :

1. L'utilisation d'une lentille gonioscopique sur la cornée du patient sous un microscope chirurgical est nécessaire pour la visualisation du Trabéculum 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 1,5 mm est recommandée afin de maintenir une pressurisation et un maintien volumétrique adéquats de la chambre 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. La pointe de la pièce à main est très délicate et peut être endommagée par les forces d'impact ou de traction. La pièce à main doit toujours être dans le plateau lorsqu'elle n'est pas utilisée et ne doit jamais être posée ailleurs. Placer dans le bac lorsque le dispositif n'est pas utilisé.

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 Trabéculum 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 n'est pas suffisamment claire.

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 ré-stérilisez et ne réutilisez pas le moindre composant. Les patients peuvent être exposés à un risque de sepsis 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, expresses 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]

1. Inspectez tous les emballages avant usage. N'utilisez pas le dispositif 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. Incisez la cornée claire à l'aide d'un couteau à fente chirurgical de 1,8 mm. Permettre à la chambre antérieure d'être dépressurisée facilite la congestion du sang dans le canal de Schlemm, aidant ainsi à identifier l'emplacement du TM.
4. Injectez un viscoélastique dans la chambre antérieure pour la pressuriser 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.
5. Retirez délicatement la pièce à main du plateau afin que la pointe ne touche aucune surface. Le plateau se retire facilement en deux étapes :
Étape 1: Pliez d'abord le plateau pour exposer la pièce à main.
Étape 2: Tirez l'embout de la pièce à main tout droit en évitant tout contact de l'embout avec le plateau.
6. 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.
7. Insérez l'extrémité de la pièce à main à travers l'incision cornéenne de 1,8mm et dans la chambre antérieure.
8. Avancez la pointe vers le Trabéculum opposé au site d'incision. Établissez une vue gonioscopique du Trabéculum et procédez à l'avancement de la pointe jusqu'à ce que la base entre en contact avec le Trabéculum.
9. Pénétrez le Trabéculum avec la pointe [④] de manière qu'il pénètre dans le canal de Schlemm, tout en évitant d'endommager la paroi antérieure.
10. 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 Trabéculum. Gardez la pointe [③] 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 [⑤] dans une position perpendiculaire au Trabéculum lors de son excision ou seule l'une des deux lames pourra couper le Trabéculum.
11. 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.
12. 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.
13. Retirez délicatement la pièce à main de l'incision de la cornée en suivant la même orientation que pour l'insertion.
14. 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.