



**DO NOT RE-USE**

**MODE D'EMPLOI**

**MANUALE**

**MODO DE EMPLEO**

**REF TC-01** **STERILE** **R**

**CE 0123**

**FR**

**DESCRIPTION ET USAGE PRÉVU DE LA TRAN CANULA®**

La Tran Canula® est une canule d'irrigation à usage unique destinée au lavage de la chambre arrière de l'œil, spécialement le trabéculum et l'angle irido-cornéen, après une chirurgie de la cataracte. La Tran Canula® est compatible avec la méthode de lavage dite Goniowash.

**PRÉCAUTIONS ET RECOMMANDATIONS**

Veuillez lire avec attention les instructions ci-dessous et suivre les mesures de sécurité.

- Dans tous les cas, le médecin ne doit opérer qu'après avoir pris connaissance de toute la documentation accompagnant le produit, instructions d'utilisation incluses.
- Seul un chirurgien spécialisé en ophtalmologie est autorisé à utiliser la Tran Canula®.
- L'utilisation de la Tran Canula® et les résultats obtenus sont placés sous l'entière responsabilité du médecin.
- Le médecin est le seul habilité à évaluer les indications et contre-indications relatives de la technique à employer.
- La Tran Canula® est conçue pour un usage unique et ne peut être ni réutilisée, ni restérilisée.
- Jetez immédiatement après utilisation la Tran Canula® dans le récipient de déchets médicaux.
- Ne pas utiliser la Tran Canula® si l'emballage unitaire est détérioré ou déchiré.
- Conserver la Tran Canula® à l'abri de la chaleur et de la lumière directe.
- Le port de gants stériles à usage unique est fortement recommandé pour l'utilisation du dispositif.

**PROCÉDURE**

1. En fin de chirurgie de la cataracte, relier la Tran Canula® à la partie irrigation du phacoémulsificateur. Le liquide BSS doit être placé à une hauteur moyenne de 80 cm par rapport au globe oculaire. Introduire l'extrémité de la canule dans la chambre antérieure à la jonction cornéo-sclérale.
2. Réaliser le lavage de la chambre antérieure de l'œil en veillant à ne pas entrer en contact direct avec les tissus de l'intérieur de l'œil.

En fin d'opération procéder aux précautions d'usage.

**CONTRE-INDICATIONS**

L'utilisation de la Tran Canula® est contre-indiquée pour les patients sujets aux pathologies suivantes:

- Pathologie de l'uvéa: inflammation, trauma, atrophie, néo- ou hyper-vascularisation
- Glaucome absolu ou glaucome néovasculaire
- Herpès oculaire lésé sur la cornée, inflammation de la chambre antérieure, de l'uvéa ou de la rétine.
- Traumatisme oculaire (par ex: contusion, coupure, brûlure, hémorragie dans la chambre antérieure).

Ainsi que pour les patients ayant déjà subi une iridectomie ou une iridotomie au laser.

**COMPLICATIONS LIÉES À L'UTILISATION DU PRODUIT**

En cas de contact entre la Tran Canula® et les tissus de l'intérieur de l'œil les complications suivantes peuvent se produire:

- Déformation temporaire de la pupille.
- Amincissement, atrophie, inflammation ou perforation de l'iris.
- Irido-dialyse.
- Hémorragie minime et brève en chambre antérieure.
- Inflammation de la cornée.
- Déchirure et décollement de l'endothélium cornéen.

A cela s'ajoute les complications liées à la chirurgie de la cataracte:

- Les infections (1 à 3 cas sur 1000).
- Les traumatismes de l'œil par le patient ou son entourage.
- Une cicatrice insuffisamment étanche.
- Une ptôse partielle de la paupière supérieure.
- Un hématome sous-conjonctival ou de la paupière.
- La perception de mouches volantes.
- Une inflammation oculaire.
- L'augmentation de la pression intraoculaire.
- Un astigmatisme.

Informations complémentaires: [fabrinal.com](http://fabrinal.com)

**IT**

**DESCRIZIONE E USO PREVISTO DELLA TRAN CANULA®**

La Tran Canula® è una cannula di irrigazione monouso per eseguire il lavaggio della camera anteriore dell'occhio, in particolare della rete trabecolare e dell'angolo iridocorneale dopo un intervento di cataratta. La Tran Canula® è compatibile con la tecnica di lavaggio Goniowash.

**PRECAUZIONI E RACCOMANDAZIONI**

La preghiamo di leggere con attenzione le istruzioni riportate qui di seguito e di attenersi alle precauzioni relative alla sicurezza.

- Il medico curante deve utilizzare il prodotto in questione, solo dopo aver letto tutta la documentazione che accompagna il prodotto, ivi comprese le istruzioni d'uso.
- La Tran Canula® deve essere utilizzata esclusivamente ad opera di un chirurgo specializzato in oftalmologia.
- Il chirurgo curante si deve assumere la responsabilità esclusiva dell'uso della Tran Canula® e dei risultati con essa ottenuti.
- La valutazione delle indicazioni e delle controindicazioni pertinenti alla tecnica da utilizzare ricade esclusivamente nell'ambito di competenza del chirurgo curante.
- La Tran Canula® è progettata per un solo impiego e di conseguenza non può essere riutilizzata o risterilizzata.
- La Tran Canula®, immediatamente dopo l'uso, va gettata nel rispettivo contenitore dei rifiuti medici.
- Il prodotto Tran Canula® non deve essere utilizzato in presenza di una canfora delendata o strappata.
- La Tran Canula® deve essere assolutamente tenuta a dovuta distanza da fonti termiche e dall'illuminazione diretta.
- In questo contesto, si raccomanda assolutamente di indossare guanti sterili monouso durante l'impiego di questo prodotto.

**MODALITÀ DI PROCEDERE**

1. In conclusione all'intervento di cataratta, la Tran Canula® deve essere collegata con l'irrigatore del facoemulsificatore. Il BSS deve essere posizionato ad un'altezza media pari a 80 cm dal bulbo oculare. La punta della cannula va dunque inserita all'interno della camera anteriore alla giunzione corneoesclerale.
2. Poi si procede al lavaggio della camera anteriore dell'occhio, facendo particolare attenzione a non entrare in contatto diretto con i tessuti oculari interni.

Dopo aver portato a termine la procedura, vanno seguite le rispettive precauzioni d'uso.

**CONTROINDICAZIONI**

L'uso della Tran Canula® è controindicato nei pazienti che soffrono delle patologie indicate qui di seguito:

- Patologia dell'uvea: infiammazione, trauma, atrofia, neovascolarizzazione o ipervascolarizzazione.
- Glaucoma assoluto o di tipo neovascolare.
- Herpes oculare nell'area della cornea, infiammazione della camera oculare anteriore, dell'uvea o della retina.
- Trauma oculare (ad esempio: contusione, taglio, ustione o emorragia nell'area della camera oculare anteriore).

La stessa cosa vale per i pazienti che sono stati sottoposti ad un'iridectomia oppure ad un'iridectomia laser.

**COMPLICAZIONI LEGATE ALL'USO DEL PRODOTTO**

Nel caso di un contatto tra la Tran Canula® e i tessuti presenti all'interno dell'occhio, si possono verificare le complicazioni riportate qui di seguito:

- Deformazione temporanea della pupilla.
- Diluizione, atrofia, infiammazione o perforazione dell'iride.
- Iridodialis.
- Emorragia di entità minima e a breve termine all'interno della camera oculare anteriore.
- Infiammazione nell'area della cornea e.
- Lacerazione e distacco dell'endotelio corneale.

Inoltre, si devono tenere presenti le complicazioni riconducibili all'intervento di cataratta:

- Infezioni (tra uno a tre casi su 1000).
- Traumi oculari causati dal paziente o ad essi collegati.
- Cicatrice non sufficientemente impermeabile.
- Ptosi parziale della palpebra superiore.
- Ematoma sottocongiuntivale o della palpebra.
- Perfezione di punti fluttuanti.
- Infiammazione oculare.
- Aumento della pressione intraoculare.
- Astigmatismo.

Ulteriori informazioni: [fabrinal.com](http://fabrinal.com)

**ES**

**DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO DE TRAN CANULA®**

Tran Canula® es una cánula de irrigación de un solo uso que sirve para lavar la cámara anterior del ojo, especialmente la malla trabecular y el ángulo iridocorneal después de la cirugía de cataratas. Tran Canula® es compatible con la técnica de lavado Goniowash.

**PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES**

Lea atentamente las siguientes instrucciones y siga las precauciones de seguridad.

- En cualquier caso, el médico solo debe operar después de haber leído toda la documentación que acompaña al producto, incluyendo las instrucciones de uso.
- Solo los cirujanos especializados en oftalmología están autorizados a usar el producto Tran Canula®.
- El uso de Tran Canula® y los resultados obtenidos son responsabilidad exclusiva del médico.
- Solo el médico es competente para evaluar las indicaciones y contraindicaciones relevantes de la técnica a emplear.
- Tran Canula® está diseñado para un solo uso y no se puede reutilizar ni reesterilizar.
- Tirar la Tran Canula® inmediatamente después del uso en el contenedor de residuos médicos.
- No usar la Tran Canula® si el envase de la unidad está dañado o roto.
- Mantener la Tran Canula® alejada del calor y la luz directa.
- Se recomienda encarecidamente el uso de guantes estériles desechables para utilizar el dispositivo.

**PROCEDIMIENTO**

1. Al final de la cirugía de cataratas, conecte la Tran Canula® en la parte de irrigación del facoemulsificador. El BSS debe colocarse a una altura media de 80 cm del globo ocular. Introduzca la punta de la cánula en la cámara anterior en la unión córneo-escleral.
2. Realizar el lavado de la cámara anterior del ojo procurando no entrar en contacto directo con los tejidos del interior del ojo.

Al final del procedimiento, siga las precauciones de uso.

**CONTRAINDICACIONES**

El uso de Tran Canula® está contraindicado para pacientes que presenten las siguientes condiciones:

- Patología de la uvea: Inflamación, traumatismo, atrofia, neo- o hiper-vascularización.
- Glaucoma total o glaucoma neovascular.
- Herpes ocular que afecte a la cornea, inflamación de la cámara anterior del ojo, de la uvea o de la retina.
- Traumatismo ocular (por ej.: contusión, corte, quemadura, hemorragia en la cámara anterior).

También está contraindicado en pacientes que se hayan sometido a una iridectomía o a una iridotomía con láser.

**COMPLICACIONES RELACIONADAS CON EL USO DEL PRODUCTO**

En caso de contacto de la Tran Canula® y los tejidos del interior del ojo, se pueden presentar las siguientes complicaciones:

- Deformación temporal de la pupila.
- Adelgazamiento, atrofia, inflamación o perforación del iris.
- Iridodialis.
- Hemorragia mínima y breve en la cámara anterior.
- Inflamación de la córnea.
- Desgarro y desprendimiento del endotelio corneal.

Por otra parte, también están las complicaciones relacionadas con la cirugía de cataratas:

- Infecciones (1 a 3 casos de 1000).
- Traumatismo ocular causado por el paciente o allegados.
- Cicatriz insuficientemente impermeable.
- Ptosis parcial del párpado superior.
- Hematoma subconjuntival o de párpado.
- Percibir 'moscas o puntos volantes'.
- Inflamación ocular.
- Aumento de la presión intraocular.
- Astigmatismo.

Información adicional: [fabrinal.com](http://fabrinal.com)

FABRINAL SA, RUE DE LA TUILERIE 42  
CH-2300 LA CHAUX-DE-FONDS, SWITZERLAND  
+41 32 968 09 08, [info@fabrinal.ch](mailto:info@fabrinal.ch), [fabrinal.com](http://fabrinal.com)



EYE CARE

EDITION B07/18



**DO NOT RE-USE**

**INSTRUCTION  
MANUAL**

**REF TC-01** **STERILE** **R**

**BEDIENUNGS-  
ANLEITUNG**

   **CE 0123**

**EN**

**DESCRIPTION AND INTENDED USE  
OF TRAN CANULA®**

Tran Canula® is a single-use irrigation cannula for washing the anterior chamber of the eye, especially the trabecular meshwork and the iridocorneal angle following cataract surgery.

Tran Canula® is compatible with the Goniowash washing technique.

**PRECAUTIONS AND RECOMMENDATIONS**

Please read the instructions below carefully and follow the safety precautions.

- In any case, the physician should only operate after having read all the documentation accompanying the product, including instructions for use.
- Only a surgeon specialised in ophthalmology is allowed to use Tran Canula®.
- The use of Tran Canula® and the results obtained are under the sole responsibility of the physician.
- Only the physician is competent to evaluate the relevant indications and contraindications of the technique to be employed.
- Tran Canula® is designed for single use and cannot be reused or resterilised.
- Discard Tran Canula® immediately after use in the medical waste container.
- Do not use Tran Canula® if the unit package is damaged or torn.
- Keep Tran Canula® away from heat and direct light.
- Wearing disposable sterile gloves is strongly recommended to use the device.

**PROCEDURE**

1. At the end of cataract surgery, connect the Tran Canula® at the irrigation part of the phacoemulsifier. The BSS should be placed at an average height of 80 cm from the eyeball. Introduce the tip of the cannula into the anterior chamber at the corneoscleral junction.

2. Perform the washing of the anterior chamber of the eye being careful not to come in direct contact with the tissues of the inside of the eye.

At the end of the procedure, follow the precautions of use.

**CONTRAINDICATIONS**

The use of Tran Canula® is contraindicated for patients with the following conditions:

- Pathology of the uvea: inflammation, trauma, atrophy, neo- or hyper-vascularisation.
- Absolute glaucoma or neovascular glaucoma.
- Ocular herpes affecting the cornea, inflammation of the anterior chamber, of the uvea or of the retina.
- Ocular trauma (e.g.: contusion, cut, burn, haemorrhage in the anterior chamber).

As well as patients who have had an iridectomy or laser iridotomy.

**COMPLICATIONS RELATED TO THE USE  
OF THE PRODUCT**

In case of contact between the Tran Canula® and tissues of the interior of the eye the following complications may occur:

- Temporary deformation of the pupil.
- Thinning, atrophy, inflammation or perforation of the iris.
- Iridodialysis.
- Minimal and brief haemorrhage in the anterior chamber.
- Inflammation of the cornea.
- Tearing and detachment of the corneal endothelium.

Moreover, there are also the complications related to cataract surgery:

- Infections (1 to 3 cases out of 1000).
- Eye trauma caused by the patient or their relations.
- Scar insufficiently waterproof.
- Partial ptosis of the upper eyelid.
- Subconjunctival or eyelid haematoma.
- Perceiving flying spots.
- Ocular inflammation.
- Increase in intraocular pressure.
- Astigmatism.

Additional information: [fabrinal.com](http://fabrinal.com)

**DE**

**BESCHREIBUNG UND KLINISCHER EINSATZ  
DER TRAN CANULA® SPÜLKANÜLE**

Tran Canula® ist eine Einweg-Spülkanüle für die Auswaschung der vorderen Augenkammer, insbesondere des Trabekelmaschenwerks und des Kammerwinkels nach Katarakt-Operationen.

Tran Canula® wurde für die nicht invasive operative Auswaschung (Goniowash) entwickelt.

**SICHERHEITSHINWEISE UND EMPFEHLUNGEN**

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch und befolgen Sie die Sicherheitshinweise.

- Der Arzt darf Tran Canula® erst dann anwenden, wenn er alle dem Produkt beigefügten Unterlagen einschliesslich der Gebrauchsanweisung gelesen hat.
- Tran Canula® darf nur von einem spezialisierten Augen-Chirurgen angewandt werden.
- Die Anwendung von Tran Canula® sowie die erzielten Ergebnisse liegen in der alleinigen Verantwortung des Arztes.
- Nur der Arzt ist befugt, die Indikationen und Kontraindikationen der angewandten Technik gegeneinander abzuwägen.
- Tran Canula® ist ein Einweg-Produkt und darf nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden.
- Entsorgen Sie Tran Canula® unmittelbar nach der Anwendung in einem Sammelbehälter für medizinische Abfälle.
- Verwenden Sie Tran Canula® nicht, falls die Packung beschädigt oder bereits geöffnet ist.
- Schützen Sie Tran Canula® vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung.
- Tragen Sie bei Verwendung des Produkts in jedem Fall sterile Einmalhandschuhe.

**ANWENDUNG**

1. Schliessen Sie Tran Canula® nach einer Katarakt-Operation an die Spülvorrichtung des Phakoemulsifikators an. Das BSS sollte in einer durchschnittlichen Höhe von 80 cm vom Augapfel entfernt platziert werden. Führen Sie die Spitze der Kanüle in die vordere Augenkammer am korneoskleralen Übergang ein.

2. Spülen Sie die vordere Augenkammer und achten Sie dabei darauf, dass Sie mit der Gewebsschicht im Inneren des Auges nicht in direkten Kontakt kommen.

Halten Sie sich auch nach dem Spülvorgang bitte an die Sicherheitshinweise.

**KONTRAINDIKATIONEN**

Die Anwendung von Tran Canula® ist kontraindiziert bei Patienten mit folgenden Erkrankungen:

- Erkrankung der Uvea: Entzündung, Trauma, Atrophie, Neo- oder Hypervaskularisation.
- Absolutes Glaukom oder neovaskuläres Glaukom.
- Augenerpes auf der Hornhaut, Entzündung der vorderen Augenkammer, der Uvea oder der Retina.
- Okuläres Trauma (z.B. Kontusion, Schnittwunde, Verbrennung, Hämorrhagie in der vorderen Augenkammer).

Gilt auch für Patienten, die eine Iridektomie oder eine Laser-Iridotomie hatten.

**MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN BEI ANWENDUNG  
DES PRODUKTS**

Falls Tran Canula® mit der Gewebsschicht im Inneren des Auges in Kontakt kommt, können folgende Komplikationen auftreten:

- Vorübergehende Deformation der Pupille.
- Ausdünnung, Atrophie, Entzündung oder Perforation der Iris.
- Iridodialyse.
- Minimale und kurze Hämorrhagie in der vorderen Augenkammer.
- Entzündung der Hornhaut.
- Schädigung und Ablösung des Hornhautendothels.

Es sind auch Komplikationen in Bezug auf die Katarakt-Operation möglich:

- Infektionen (1 bis 3 Fälle bei 1000 Behandlungen).
- Durch den Patienten oder dessen Angehörige hervorgerufenen Augentrauma.
- Wunde nicht ausreichend wasserdicht verschlossen.
- Partielle Ptosis des oberen Augenlids.
- Hyophtagma oder Augenlid-Hämatom.
- Auftreten von Flying-Spots.
- Augenentzündung.
- Erhöhung des Augeninnendrucks.
- Astigmatismus.

Weitere Informationen: [fabrinal.com](http://fabrinal.com)

FABRINAL SA, RUE DE LA TUILERIE 42  
CH-2300 LA CHAUX-DE-FONDS, SWITZERLAND  
T +41 32 968 09 08, FAX +41 32 968 42 67  
[fabrinal.com](http://fabrinal.com), [info@fabrinal.ch](mailto:info@fabrinal.ch)

**fabrinal**  
EYE CARE