



EN - INSTRUCTION FOR USE

Paper copy free of charge within 7 calendar days upon request: info@fabrinal.ch

Rev.: H10/26

INTENDED USE

Tran Goniowash® is a single-use irrigation cannula for washing the anterior chamber of the eye, especially the trabecular meshwork and the irido-corneal angle following cataract surgery. Tran Goniowash® is compatible with the Goniowash washing technique.

INDICATION FOR USE

Tran Goniowash® is indicated for use following cataract surgery combined with Goniowash in the eyes of patients with observed pseudoexfoliation syndrome.

CLINICAL BENEFIT TO BE EXPECTED

In patients with pseudoexfoliation syndrome, cataract surgery combined with the use of Tran Goniowash for the Goniowash technique results in up to 40% reduction in intraocular pressure (IOP) from baseline. This clinical performance is maintained for up to 5 years after surgery and translates into a direct clinical benefit for patients, reflected in an 18% to 82% reduction in the use of hypotensive medication.

PATIENT POPULATION, USER(S) AND USE ENVIRONMENT

Patients requiring cataract surgery who suffer from pseudoexfoliation syndrome.

Tran Goniowash® is to be used in a surgical setting by professional ophthalmologists trained to conduct cataract surgery.

Tran Goniowash® is designed with a female bore fitting male connectors of BSS dispensers irrigation lines.

CONTRAINDICATIONS

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

- Pathology of the uvea: Inflammation, trauma, atrophy, neo- or hyper-vascularization.
- 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, hemorrhage in the anterior chamber).
- Patients who have had an iridectomy or laser iridotomy.

PRECAUTIONS

DO NOT USE THE TRAN GONIOWASH® IF THE PACKAGING IS DAMAGED.

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 specialized in ophthalmology is allowed to use Tran Goniowash®.
- The use of Tran Goniowash® 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 Goniowash® is designed for single use and cannot be reused or resterilised.
- Discard Tran Goniowash® immediately after use in the medical waste container.
- Wearing disposable sterile gloves is strongly recommended to use the device.
- Use the Tran Goniowash® only for washing the anterior chamber of the eye, especially the trabecular meshwork and the irido-corneal angle following cataract surgery (transient use).

Human use of the Tran Goniowash® requires a phacoemulsification device that complies with all applicable medical device safety standards, to include IEC 60601-1.

PROCEDURE

- 1** At the end of cataract surgery, connect the Tran Goniowash® 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.
- 3** As Tran Goniowash is a single-use device, it must be segregated from reusable devices. Once used, it should be disposed and not be returned to a decontamination facility for reprocessing.

SIDE EFFECTS

In case of contact between the Tran Goniowash® 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 (blood reflux and blood in the periphery of the iris).
- Inflammation of the cornea.
- Depigmentation, pigment dispersion.
- Tearing and detachment of the corneal endothelium.

Moreover, there are also the major complications following cataract surgery:

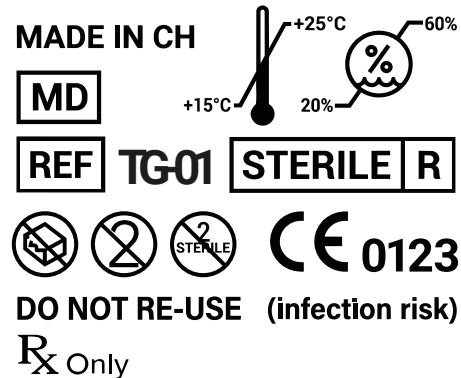
- Retinal detachment.
- IOL dislocation.
- Corneal decompensation.

- Diplopia.
- Blindness.
- 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.

Other complications following cataract surgery:

- Iris trauma.
- Descemet membrane tears or detachment.
- Posterior capsular tear or zonular rupture.
- Retained lens fragments.

For any questions, suggestions, or to report any incident concerning Tran Goniowash®, please get in touch with (and report any incident to the authority having jurisdiction): Fabrinal



VERANEX GERMANY GMBH
LANDSBERGER STR. 302, 80687 MUNICH
GERMANY SRN : DE-AR-000005578

FABRINAL SA, Rue de la Tuilerie 42
CH-2300 La Chaux-de-Fonds, Switzerland
+41 32 968 09 08, info@fabrinal.ch

fabrinal
EYE CARE



AR - تعليمات الاستعمال

يمكن الحصول على نسخة ورقية مجانية في غضون 7 أيام تقويمية عند الطلب عبر البريد الإلكتروني: info@fabrinal.ch

الإصدار: H10/26

الاستخدام المقصود

Tran Goniowash® عبارة عن قنية إرواء (كانيولا) للاستخدام مرة واحدة لغسل الحجرة الأمامية للعين، وخاصة الشبكة التريبيقية وزاوية القرنية بعد جراحة الساد (المياه البيضاء). كما تتوافق قنية الإرواء Tran Goniowash® مع تقنية الغسل Goniowash.

دواعي الاستعمال

يُوصى باستخدام قنية الإرواء Tran Goniowash® بعد جراحة الساد (المياه البيضاء) بالتزامن مع تقنية الغسل "Goniowash" في عيون المرضى الذين تظهر لديهم متلازمة التقشر الكاذب.

الفائدة السريرية المتوقعة

لدى المرضى الذين يعانون من متلازمة التقشر الكاذب، تؤدي جراحة الساد (المياه البيضاء) بالتزامن مع استخدام قنية الإرواء Tran Goniowash® لتقنية الغسل "Goniowash" إلى خفض ضغط العين (IOP) بنسبة تصل إلى 40% مقارنة بالمستوى الأساسي. يستمر هذا الأداء السريري لمدة تصل إلى 5 سنوات بعد الجراحة، ويترجم إلى فائدة سريرية مباشرة للمرضى، تنعكس في انخفاض يتراوح بين 18% و 82% في استخدام الأدوية الخافضة لضغط العين.

فئة المرضى، والمستخدمين، وبيئة الاستخدام

المرضى الذين يحتاجون إلى جراحة الساد (المياه البيضاء) ويعانون من متلازمة التقشر الكاذب. تُستخدم قنية الإرواء Tran Goniowash® في بيئة جراحية من قبل أطباء العيون المحترفين المدربين على إجراء جراحة الساد. صُممت قنية الإرواء Tran Goniowash® بفتحة أنثوية تتوافق مع الموصلات الذكرية لخطوط إرواء موزعات BSS.

موانع الاستخدام

يُمنع استخدام Tran Goniowash® للمرضى الذين يعانون من الحالات التالية:
- أمراض العينية: الالتهاب، والإصابة، والضمور، وتكون الأوعية الدموية الجديدة أو المفرطة.
- الجلوكوما المطلقة أو الجلوكوما الوعائية الجديدة.
- الهربس العيني الذي يصيب القرنية، والتهاب الحجرة الأمامية، أو العينية، أو الشبكية.
- إصابات العين (مثل: كدمة، جرح، حرق، نزيف في الحجرة الأمامية).
- المرضى الذين خضعوا لعملية استئصال القرنية أو بضع القرنية بالليزر.

الاحتياطات

لا تستخدم Tran Goniowash® إذا كانت العبوة تالفة.
يرجى قراءة التعليمات أدناه بعناية واتباع احتياطات السلامة.
- على أي حال، يجب على الطبيب إجراء العملية فقط بعد قراءة جميع الوثائق المصاحبة للمنتج، بما في ذلك تعليمات الاستخدام.
- يُسمح فقط للجراح المتخصص في طب العيون باستخدام Tran Goniowash®.
- يقع استخدام Tran Goniowash® والنتائج التي يتم الحصول عليها تحت مسؤولية الطبيب وحده.
- الطبيب وحده هو المؤهل لتقييم المؤشرات وموانع الاستخدام ذات الصلة بالتقنية المراد استخدامها.
- تم تصميم Tran Goniowash® للاستخدام مرة واحدة فقط ولا يمكن إعادة استخدامه أو إعادة تعقيمه.
- تخلص من Tran Goniowash® فور استخدامه في حاوية النفايات الطبية.
- يُصح بشدة بارتداء قفازات معقمة للاستخدام مرة واحدة عند استخدام الجهاز.

يُستخدم Tran Goniowash® فقط لغسل الحجرة الأمامية للعين، وتحديدًا الشبكة التريفيقية وزاوية القرنية والقرنية بعد جراحة الساد (المياه البيضاء) (استخدام مؤقت).
يتطلب الاستخدام البشري لـ Tran Goniowash® جهاز استحلاب العدسة الذي يتوافق مع جميع معايير سلامة الأجهزة الطبية المعمول بها، بما في ذلك معيار IEC 1-60601.

الإجراءات

- 1 في نهاية جراحة الساد (المياه البيضاء)، قم بتوصيل Tran Goniowash® بجزء الإرواء في جهاز استحلاب العدسة يجب وضع محلول BSS على ارتفاع متوسط يبلغ 80 سم عن مقلة العين. أدخل طرف القنية في الحجرة الأمامية عند نقطة التقاء القرنية والصلبة.
- 2 قم بغسل الحجرة الأمامية للعين مع الحرص على عدم ملامسة أنسجة العين الداخلية بشكل مباشر.
- 3 بما أن Tran Goniowash® جهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة، فيجب فصله عن الأجهزة القابلة لإعادة الاستخدام. وبمجرد استخدامه، يجب التخلص منه وعدم إرساله إلى مرافق التطهير لإعادة المعالجة.

الآثار الجانبية

- في حالة حدوث تلامس بين Tran Goniowash® وأنسجة العين الداخلية، قد تحدث المضاعفات التالية:
- تشوه مؤقت في حدة العين.
 - ترقق أو ضمور أو التهاب أو ثقب في القرنية.
 - انفصال القرنية.
 - نزيف بسيط ومؤقت في الحجرة الأمامية (ارتجاع دموي ووجود دم في محيط القرنية).
 - التهاب القرنية.
 - فقدان التصبغ، وتشتت الصبغة.
 - تمزق وانفصال بطانة القرنية.
 - علاوة على ذلك، توجد مضاعفات رئيسية محتملة تتبع جراحة الساد (المياه البيضاء):
 - انفصال الشبكية.

- انزياح العدسة داخل العين (IOL).
- قصور القرنية.
- ازدواج الرؤية.
- فقدان البصر.
- حالات عدوى (من 1 إلى 3 حالات من كل 1000).
- إصابة العين الناتجة عن المريض أو ذويه.
- ندبة غير مقاومة للماء بشكل كافٍ.
- تدلي جزئي للجفن العلوي.
- ورم دموي تحت الملتحمة أو في الجفن.
- رؤية بقع طائرة.
- التهاب العين.
- ارتفاع ضغط العين.
- الاستجماتيزم.
- مضاعفات أخرى تتبع جراحة الساد (المياه البيضاء):
- إصابة في قرنية العين.
- تمزق أو انفصال غشاء ديسمييه.
- تمزق المحفظة الخلفية أو تمزق الألياف المعلقة.
- بقاء أجزاء من العدسة.

لأي استفسارات أو اقتراحات أو للإبلاغ عن أي حادثة تتعلق بـ Tran Goniowash®، يرجى التواصل مع (والإبلاغ عن أي حادثة إلى السلطة المختصة): Fabrinal

MADE IN CH
MD
REF TG-01
STERILE R
+15°C +25°C 60% 20%
CE 0123
DO NOT RE-USE (infection risk)
Rx Only
fabrinal.com +41 32 968 09 08, info@fabrinal.ch
MUNICH 30005578
42 vitzlerland

fabrinal
EYE CARE



DA - BRUGSANVISNING

Papirkopi kan rekvireres gratis inden for 7 kalenderdage på anmodning: info@fabrinal.ch

Rev: H10/26

TILSIGTET ANVENDELSE

Tran Goniowash® er en irrigationskanyle til engangsbrug til skylning af øjets forreste kammer, især trabekelværket og den iridokorneale vinkel efter kataraktkirurgi. Tran Goniowash® er kompatibel med Goniowash-skylleteknikken.

INDIKATION FOR ANVENDELSE

Tran Goniowash® er indiceret til anvendelse efter kataraktkirurgi kombineret med Goniowash hos patienter med konstateret pseudoeksfoliationssyndrom.

FORVENTET KLINISK FORDEL

Hos patienter med pseudoeksfoliationssyndrom resulterer kataraktkirurgi kombineret med anvendelsen af Tran Goniowash® ved Goniowash-teknikken i en reduktion af det intraokulære tryk (IOP) på op til 40 % i forhold til udgangsværdien. Denne kliniske effekt opretholdes i op til 5 år efter operationen og giver en direkte klinisk fordel for patienterne, hvilket afspejles i en reduktion på 18 % til 82 % i anvendelsen af tryksænkende lægemidler.

PATIENTPOPULATION, BRUGERE OG BRUGSMILJØ

Patienter med behov for kataraktkirurgi, som lider af pseudoeksfoliationssyndrom.

Tran Goniowash® skal anvendes i et kirurgisk miljø af professionelle øjenlæger, der er uddannet i udførelse af kataraktkirurgi.

Tran Goniowash® er konstrueret med en hunforbindelse, der passer til hanforbindelser på irrigationsslanger til BSS-dispensere.

KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af Tran Goniowash® er kontraindiceret hos patienter med følgende tilstande:

- Patologi i uvea: inflammation, traume, atrofi, neo- eller hypervaskularisering.
- Absolut glaukom eller neovaskulært glaukom.
- Okulær herpes med påvirkning af hornhinden, inflammation i det forreste kammer, uvea eller retina.
- Øjentraume (f.eks. kontusion, snitsår, forbrænding eller blødning i det forreste kammer).
- Patienter, der har fået foretaget iridektomi eller laseriridotomi.

FORHOLDSREGLER

ANVEND IKKE TRAN GONIOWASH®, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET.

Læs nedenstående instruktioner omhyggeligt, og følg sikkerhedsforanstaltningerne.

- Lægen må under ingen omstændigheder anvende produktet, før al medfølgende dokumentation, herunder brugsanvisningen, er gennemlæst.
- Kun en kirurg med specialisering i oftalmologi må anvende Tran Goniowash®.
- Anvendelsen af Tran Goniowash® og de opnåede resultater er alene lægens ansvar.
- Kun lægen er kompetent til at vurdere de relevante indikationer og kontraindikationer for den teknik, der skal anvendes.
- Tran Goniowash® er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes eller resteriliseres.
- Bortskaf Tran Goniowash® umiddelbart efter brug i en beholder til medicinsk affald.
- Det anbefales kraftigt at anvende sterile engangshandsker ved brug af produktet.
- Tran Goniowash® må kun anvendes til skylning af øjets forreste kammer, især trabekelværket og den iridokorneale vinkel efter kataraktkirurgi (midlertidig anvendelse).

Anvendelse af Tran Goniowash® på mennesker kræver et fakoemulsifikationsapparat, der opfylder alle gældende sikkerhedsstandards for medicinsk udstyr, herunder IEC 60601-1.

FREM GANGSMÅDE

- 1** Ved afslutningen af kataraktoperationen forbindes Tran Goniowash® til irrigationsdelen af fakoemulsifikatoren. BSS-opløsningen skal placeres i en gennemsnitlig højde på 80 cm over øjeæblet. Før kanylens spids ind i det forreste kammer ved den korneosklerale overgang.
- 2** Udfør skylningen af øjets forreste kammer, og undgå direkte kontakt med vævet inde i øjet.
- 3** Da Tran Goniowash® er et produkt til engangsbrug, skal det holdes adskilt fra genanvendeligt udstyr. Efter brug skal det bortskaffes og må ikke sendes til en dekontamineringsenhed til genbehandling.

BIVIRKNINGER

Ved kontakt mellem Tran Goniowash® og vævet inde i øjet kan følgende komplikationer forekomme:

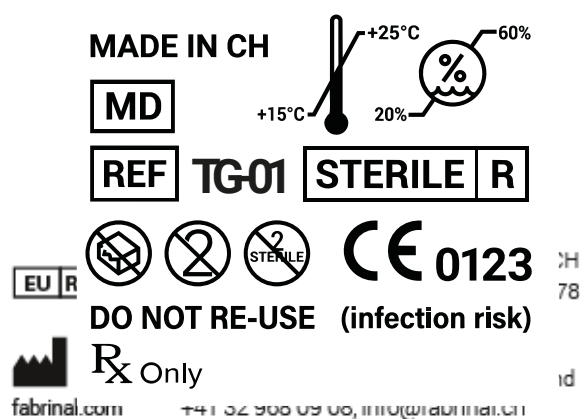
- Midlertidig deformering af pupillen.
 - Udtynding, atrofi, inflammation eller perforation af iris.
 - Iridodialyse.
 - Minimal og kortvarig blødning i det forreste kammer (blodreflaks og blod i iris' periferi).
 - Inflammation i hornhinden.
 - Depigmentering eller pigmentspredning.
 - Rift og løsning af hornhindens endotel.
- Derudover kan følgende alvorlige komplikationer forekomme efter kataraktkirurgi:
- Nethindeløsning.
 - Dislokation af intraokulær linse.
 - Korneal dekomensation.
 - Diplopi.

- Blindhed.
- Infektioner (1 til 3 tilfælde pr. 1.000 operationer).
- Øjentraume forårsaget af patienten eller dennes pårørende.
- Utilstrækkeligt tæt operationsar.
- Delvis ptose af det øvre øjenlåg.
- Subkonjunktivalt hæmatom eller hæmatom i øjenlåget.
- Oplevelse af flyvende pletter (floaters).
- Øjeninflammation.
- Forhøjet intraokulært tryk.
- Astigmatisme.

Andre komplikationer efter kataraktkirurgi:

- Traume på iris.
- Rift eller løsning af Descemets membran.
- Rift i den bageste linsekapsel eller zonulær ruptur.
- Tilbageværende linsefragmenter.

Ved spørgsmål, forslag eller rapportering af hændelser vedrørende Tran Goniowash® bedes du kontakte Fabrinal og samtidig rapportere hændelsen til den kompetente myndighed.



fabrinal
EYE CARE



DE - BEDIENUNGSANLEITUNG

Kostenlose Papierkopie auf Anfrage innerhalb von 7 Kalendertagen erhältlich:

info@fabrinal.ch

Rev: H10/26

KLINISCHER EINSATZ

Tran Goniowash® ist eine Einweg-Spülkanüle für die Auswaschung der vorderen Augenkammer, insbesondere des Trabekelmaschenwerks und des Kammerwinkels nach Katarakt-Operationen. Tran Goniowash® wurde für die nicht invasive operative Auswaschung (Goniowash) entwickelt.

INDIKATION FÜR DEN EINSATZ

Tran Goniowash® ist zur Anwendung nach einer Kataraktoperation in Kombination mit Goniowash bei Patienten mit diagnostiziertem Pseudoexfoliationssyndrom indiziert.

ERWARTETE KLINISCHE WIRKUNG

Bei Patienten mit Pseudoexfoliationssyndrom führt die Kataraktoperation in Kombination mit der Anwendung von Tran Goniowash® nach der Goniowash-Technik zu einer Senkung des Augeninnendrucks (IOD) um bis zu 40 % gegenüber dem Ausgangswert. Dieser klinische Effekt bleibt bis zu 5 Jahre nach dem Eingriff erhalten und führt zu einem direkten klinischen Nutzen für die Patienten. Dies zeigt sich in einer Verringerung des Bedarfs an

drucksenkenden Medikamenten um 18 % bis 82 %.

PATIENTENZIELGRUPPE, ANWENDER UND ANWENDUNGSUMGEBUNG

Patienten, die eine Kataraktoperation benötigen und an einem Pseudoexfoliationssyndrom leiden.

Tran Goniowash® soll im chirurgischen Umfeld von professionellen Augenärzten verwendet werden, die für die Durchführung von Kataraktoperationen ausgebildet sind.

Tran Goniowash® ist mit einem Bohrloch ausgestattet, das zu den Steckanschlüssen der Spülungsleitungen von BSS-Spendern passt.

KONTRAINDIKATIONEN

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

- Erkrankung der Uvea: Entzündung, Trauma, Atrophie, Neo- oder Hypervaskularisation.
- Absolutes Glaukom oder neovaskuläres Glaukom.
- Augenherpes auf der Hornhaut, Entzündung der vorderen

Augenkammer, der Uvea oder der Retina.

- Okuläres Trauma (z.B. Kontusion, Schnittwunde, Verbrennung, Hämorrhagie in der vorderen Augenkammer).
- Patienten, die sich einer Iridektomie oder Laser-Iridotomie unterzogen haben.

VORSICHTSMASSNAHMEN

VERWENDEN SIE DIE TRAN GONIOWASH® NICHT, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST.

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

- Der Arzt darf Tran Goniowash® erst dann anwenden, wenn er alle dem Produkt beigelegten Unterlagen einschliesslich der Gebrauchsanweisung gelesen hat.
- Tran Goniowash® darf nur von einem spezialisierten Augenchirurgen angewandt werden.
- Die Anwendung von Tran Goniowash® 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 Goniowash® ist ein Einweg-Produkt und darf nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden.
- Entsorgen Sie Tran Goniowash® unmittelbar nach der Anwendung in einem Sammelbehälter für medizinische Abfälle.
- Tragen Sie bei Verwendung des Produkts in jedem Fall sterile Einmalhandschuhe.
- Verwenden Sie die Tran Goniowash® nur zum Ausspülen der vorderen Augenkammer, insbesondere des

Trabekelgeflechts und des Kammerwinkels, nach einer Kataraktoperation (vorübergehende Anwendung).

Für die menschliche Nutzung der Tran Goniowash® ist ein Gerät zur Phakoemulsifikation erforderlich, das allen geltenden Sicherheitsstandards für Medizinprodukte, einschliesslich der Norm IEC 60601-1, entspricht.

ANWENDUNG

- 1** Schliessen Sie Tran Goniowash® 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.
- 3** Da es sich beim Tran Goniowash® um ein Einwegprodukt handelt, muss es von anderen wiederverwendbaren Produkten getrennt werden. Nach Gebrauch sollte es entsorgt und nicht zwecks Wiederaufbereitung an eine Dekontaminationsanlage zurückgegeben werden.

NEBENWIRKUNGEN

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

- Vorübergehende Deformation der Pupille.

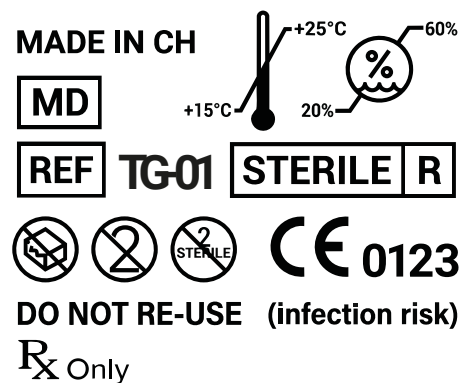
- Ausdünnung, Atrophie, Entzündung oder Perforation der Iris.
- Iridodialyse.
- Minimale und kurze Hämorrhagie in der vorderen Augenkammer (Blutrückfluss und Blutung in der Peripherie der Iris).
- Entzündung der Hornhaut.
- Depigmentierung, Pigmentdispersion.
- Schädigung und Ablösung des Hornhautendothels.

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

- Netzhautablösung.
 - Linsenluxation (IOL).
 - Hornhautdekomensation.
 - Diplopie.
 - Erblindung.
 - 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.
 - Hyposphagma oder Augenlid-Hämatom.
 - Auftreten von Flying-Spots.
 - Augenentzündung.
 - Erhöhung des Augeninnendrucks.
 - Astigmatismus.
- Weitere Komplikationen nach einer Kataraktoperation:
- Iristrauma.
 - Risse oder Ablösung der Descemet-Membran.

- Hinterer Kapselriss oder Zonular-Ruptur.
- Zurückgebliebene Linsenfragmente.

Bei Fragen, Anregungen oder zur Meldung von Vorfällen im Zusammenhang mit der Tran Goniowash® wenden Sie sich bitte an (und melden Sie jeden Vorfall der zuständigen Stelle/Behörde): fabrinal.com



VERANEX GERMANY GMBH
LANDSBERGER STR. 302, 80687 MUNICH
GERMANY SRN : DE-AR-000005578

FABRINAL SA, Rue de la Tuilerie 42
CH-2300 La Chaux-de-Fonds, Switzerland
+41 32 968 09 08, info@fabrinal.ch

fabrinal
EYE CARE



EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αντίτυπο διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος εντός 7 ημερολογιακών ημερών:

info@fabrinal.ch

Αναθ.: H10/26

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Tran Goniowash® είναι κάνουλα άρδευσης μίας χρήσης για την έκπλυση του πρόσθιου θαλάμου του οφθαλμού, ιδιαίτερα του δοκιδωτού δικτύου και της ιριδοκερατοειδικής γωνίας μετά από επέμβαση καταρράκτη. Το Tran Goniowash® είναι συμβατό με την τεχνική έκπλυσης Goniowash.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Tran Goniowash® ενδείκνυται για χρήση μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη σε συνδυασμό με τη μέθοδο Goniowash σε οφθαλμούς ασθενών με διαγνωσμένο σύνδρομο ψευδοαποφολίδωσης.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Σε ασθενείς με σύνδρομο ψευδοαποφολίδωσης, η επέμβαση καταρράκτη σε συνδυασμό με τη χρήση του Tran Goniowash® για την τεχνική Goniowash επιφέρει μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης (IOP) έως και κατά 40 % σε σχέση με τις αρχικές τιμές. Η κλινική αυτή απόδοση διατηρείται έως και 5 έτη μετά την επέμβαση και μεταφράζεται σε άμεσο κλινικό όφελος για τους ασθενείς, το οποίο

αντανακλάται σε μείωση της χρήσης υποτασικών φαρμάκων κατά 18 % έως 82 %.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ, ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ασθενείς που χρειάζονται χειρουργική επέμβαση καταρράκτη και πάσχουν από σύνδρομο ψευδοαποφολίδωσης.

Το Tran Goniowash® προορίζεται για χρήση σε χειρουργικό περιβάλλον από επαγγελματίες οφθαλμιάτρους εκπαιδευμένους στη διενέργεια χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη.

Το Tran Goniowash® διαθέτει θηλυκό σύνδεσμο (female bore) συμβατό με τους αρσενικούς συνδέσμους των γραμμών άρδευσης των διανομέων BSS.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του Tran Goniowash® αντενδείκνυται σε ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Παθολογία του ραγοειδούς χιτώνα: φλεγμονή, τραύμα, ατροφία, νεοαγγείωση ή υπεραγγείωση.
- Απόλυτο γλαύκωμα ή νεοαγγειακό γλαύκωμα.

- Οφθαλμικός έρπης που προσβάλλει τον κερατοειδή, φλεγμονή του πρόσθιου θαλάμου, του ραγοειδούς χιτώνα ή του αμφιβληστροειδούς.
- Οφθαλμικό τραύμα (π.χ. θλάση, τομή, έγκαυμα, αιμορραγία στον πρόσθιο θάλαμο).
- Ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ιριδεκτομή ή ιριδοτομή με λέιζερ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ TRAN GONIOWASH® ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ.

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες και τηρήστε τα μέτρα ασφαλείας.

- Ο ιατρός πρέπει να προχωρά στη χρήση μόνο αφού έχει διαβάσει όλη την τεκμηρίωση που συνοδεύει το προϊόν, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών χρήσης.
- Το Tran Goniowash® επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργό οφθαλμίατρο.
- Η χρήση του Tran Goniowash® και τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται αποτελούν αποκλειστική ευθύνη του ιατρού.
- Μόνο ο ιατρός είναι αρμόδιος να αξιολογήσει τις σχετικές ενδείξεις και αντενδείξεις της εφαρμοζόμενης τεχνικής.
- Το Tran Goniowash® είναι σχεδιασμένο για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιηθεί ή να επαναποστειρωθεί.
- Απορρίψτε το Tran Goniowash® αμέσως μετά τη χρήση σε κατάλληλο δοχείο ιατρικών αποβλήτων.

- Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση αποστειρωμένων γαντιών μίας χρήσης κατά τη χρήση της συσκευής.
- Χρησιμοποιείτε το Tran Goniowash® μόνο για την έκπλυση του πρόσθιου θαλάμου του οφθαλμού, ιδιαίτερα του δοκιδωτού δικτύου και της ιριδοκερατοειδικής γωνίας μετά από επέμβαση καταρράκτη (παροδική χρήση).

Η χρήση του Tran Goniowash® σε ανθρώπους απαιτεί μηχανήμα φακοθρυψίας που συμμορφώνεται με όλα τα ισχύοντα πρότυπα ασφαλείας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου του IEC 60601-1.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

- 1** Στο τέλος της επέμβασης καταρράκτη, συνδέστε το Tran Goniowash® στο κύκλωμα άρδευσης του μηχανήματος φακοθρυψίας. Το διάλυμα BSS πρέπει να βρίσκεται σε μέσο ύψος 80 cm από τον οφθαλμικό βολβό. Εισάγετε το άκρο της κάνουλας στον πρόσθιο θάλαμο στο όριο κερατοειδούς-σκληρού χιτώνα.
- 2** Πραγματοποιήστε την έκπλυση του πρόσθιου θαλάμου, προσέχοντας να μην έρθει το άκρο της κάνουλας σε άμεση επαφή με τους ιστούς του εσωτερικού του οφθαλμού.
- 3** Επειδή το Tran Goniowash® είναι συσκευή μίας χρήσης, πρέπει να διαχωρίζεται από τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία. Μετά τη χρήση πρέπει να απορρίπτεται και να μην αποστέλλεται σε μονάδα απολύμανσης για επανεπεξεργασία.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε περίπτωση επαφής του Tran Goniowash® με τους ιστούς του εσωτερικού του οφθαλμού, ενδέχεται να παρουσιαστούν οι ακόλουθες επιπλοκές:

- Παροδική παραμόρφωση της κόρης.
- Λέπτυνση, ατροφία, φλεγμονή ή διάτρηση της ίριδας.
- Ιριδοδιάλυση.
- Ελάχιστη και βραχεία αιμορραγία στον πρόσθιο θάλαμο (παλινδρόμηση αίματος και παρουσία αίματος στην περιφέρεια της ίριδας).
- Φλεγμονή του κερατοειδούς.
- Αποχρωματισμός ή διασπορά χρωστικής.
- Ρήξη και αποκόλληση του ενδοθηλίου του κερατοειδούς.

Επιπλέον, είναι δυνατόν να εμφανιστούν οι ακόλουθες σοβαρές επιπλοκές μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη:

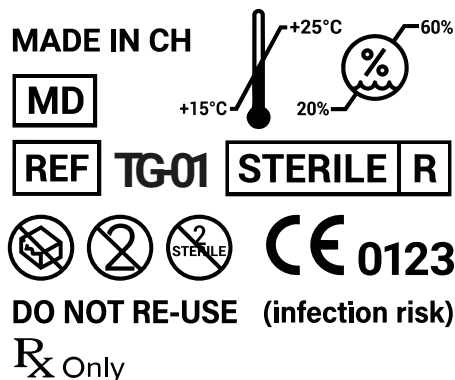
- Αποκόλληση αμφιβληστροειδούς.
- Μετατόπιση ενδοφακού (IOL).
- Απορρύθμιση/ανεπάρκεια του κερατοειδούς.
- Διπλωπία.
- Τύφλωση.
- Λοιμώξεις (1 έως 3 περιπτώσεις ανά 1000).
- Τραυματισμός του οφθαλμού από τον ασθενή ή το περιβάλλον του.
- Ουλή με ανεπαρκή στεγανότητα.
- Μερική πτώση του άνω βλεφάρου.
- Υποεπιπεφυκοτικό ή βλεφαρικό αιμάτωμα.
- Αντίληψη μυοσίων («ιπτάμενα στίγματα»).
- Οφθαλμική φλεγμονή.

- Αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης.
- Αστιγματισμός.

Άλλες επιπλοκές μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη:

- Τραυματισμός της ίριδας.
- Ρήξεις ή αποκόλληση της μεμβράνης του Descemet.
- Ρήξη του οπίσθιου περιφακίου ή ρήξη των ινών της ζίννεϊας ζώνης.
- Παραμονή θραυσμάτων του φακού.

Για οποιεσδήποτε ερωτήσεις, προτάσεις ή για την αναφορά οποιουδήποτε περιστατικού που αφορά το Tran Goniowash®, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή και αναφέρετε το περιστατικό στην αρμόδια εποπτική αρχή.



EU REP
VERANEX GERMANY GMBH
LANDSBERGER STR. 302, 80687 MUNICH
GERMANY SRN : DE-AR-000005578



FABRINAL SA, Rue de la Tuilerie 42
CH-2300 La Chaux-de-Fonds, Switzerland
+41 32 968 09 08, info@fabrinal.ch

fabrinal
EYE CARE



ES - MODO DE EMPLEO

¿Prefiere una copia impresa? Solicítela a info@fabrinal.ch

Rev: H10/26

USO PREVISTO

Tran Goniowash® 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 Goniowash® es compatible con la técnica de lavado Goniowash.

INDICACIONES DE USO

Tran Goniowash® está indicado para su uso tras la cirugía de cataratas, en combinación con la técnica tradicional de limpieza del ángulo irido-corneal (goniowash), en los ojos de pacientes con síndrome de pseudoexfoliación diagnosticado.

BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO

En pacientes con síndrome de pseudoexfoliación, la cirugía de cataratas combinada con el uso de Tran Goniowash® mediante la técnica Goniowash permite obtener una reducción de hasta el 40 % de la presión intraocular (PIO) con respecto al valor basal. Este rendimiento clínico se mantiene durante un período de hasta 5 años después de la intervención y se traduce en un beneficio clínico directo para los pacientes, reflejado

en una reducción de entre el 18 % y el 82 % en el uso de medicamentos hipotensores oculares.

POBLACIÓN DE PACIENTES, USUARIO(S) Y ENTORNO DE USO

Pacientes que requieran cirugía de cataratas y que padezcan el síndrome de pseudoexfoliación.

Tran Goniowash® debe ser utilizado en un entorno quirúrgico por oftalmólogos profesionales capacitados para realizar la cirugía de cataratas.

Tran Goniowash® está diseñado con un orificio hembra que se adapta a los conectores macho de las líneas de irrigación de los dispensadores BSS.

CONTRAINDICACIONES

El uso de Tran Goniowash® 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 córnea, 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).
- Pacientes que se han sometido a una iridectomía o iridotomía láser.

PRECAUCIONES

NO USAR LA TRAN GONIOWASH® SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO.

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 Goniowash®.
- El uso de Tran Goniowash® 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 Goniowash® está diseñado para un solo uso y no se puede reutilizar ni reesterilizar.
- Tirar la Tran Goniowash® inmediatamente después del uso en el contenedor de residuos médicos.
- Se recomienda encarecidamente el uso de guantes estériles desechables para utilizar el dispositivo.
- Utilice la Tran Goniowash® únicamente para lavar la cámara anterior del ojo, especialmente la malla trabecular y el ángulo irido-corneal, tras una cirugía de cataratas (uso temporal).

El uso humano de Tran Goniowash® requiere un dispositivo de facoemulsificación que cumpla con todos los estándares de seguridad de dispositivos médicos aplicables, incluida la norma IEC 60601-1.

PROCEDIMIENTO

- 1 Al final de la cirugía de cataratas, conecte la Tran Goniowash® 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.
- 3 Dado que la Tran Goniowash® es un dispositivo de un solo uso, debe separarse de otros dispositivos reutilizables. Una vez utilizado, debe desecharse y no ser devuelto a una instalación de descontaminación para el procesamiento.

EFFECTOS SECUNDARIOS

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

- Deformación temporal de la pupila.
- A delgazamiento, atrofia, inflamación o perforación del iris.
- Iridodialisis.
- Hemorragia mínima y breve en la cámara anterior.
- Inflamación de la córnea.
- Depigmentación, dispersión de pigmentos.

- Desgarro y desprendimiento del endotelio corneal.

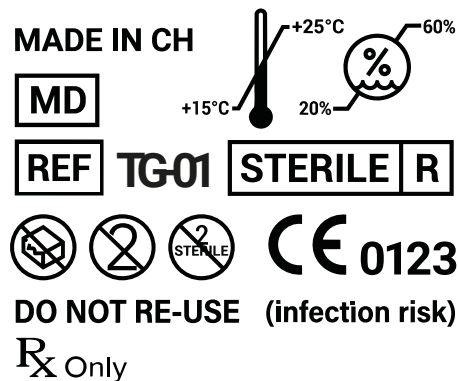
Por otra parte, también están las complicaciones relacionadas con la cirugía de cataratas:

- Desprendimiento de retina.
- Dislocación de la LIO.
- Descompensación corneal.
- Diplopía.
- Ceguera.
- 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.

Otras complicaciones posteriores a la cirugía de cataratas:

- Trauma del iris.
- Desgarro o desprendimiento de la membrana de Descemet.
- Desgarro capsular posterior o ruptura zonular.
- Retención de fragmentos de cristalino.

Para cualquier consulta, sugerencia o para notificar cualquier incidente relacionado con la Tran Goniowash®, contacte con (y notifique cualquier incidente a la autoridad competente): fabrinal.com



VERANEX GERMANY GMBH
LANDSBERGER STR. 302, 80687 MUNICH
GERMANY SRN : DE-AR-000005578

FABRINAL SA, Rue de la Tuilerie 42
CH-2300 La Chaux-de-Fonds, Switzerland
+41 32 968 09 08, info@fabrinal.ch

fabrinal
EYE CARE



FI - KÄYTTÖOHJE

Paperikopio saatavilla maksutta pyynnöstä seitsemän kalenteripäivän kuluessa:

info@fabrinal.ch

Versio: H10/26

KÄYTTÖTARKOITUS

Tran Goniowash® on kertakäyttöinen huuhtelukanyyli, joka on tarkoitettu silmän etukammion, erityisesti trabekkelikudoksen ja iridokorneaalikulman, huuhteluun kaihileikkauksen jälkeen. Tran Goniowash® on yhteensopiva Goniowash-huuhtelutekniikan kanssa.

KÄYTTÖAIHE

Tran Goniowash® on tarkoitettu käytettäväksi Goniowash-menetelmään yhdistetyn kaihileikkauksen jälkeen potilailla, joilla on todettu pseudoeksfoliaatio-oireyhtymä.

ODOTETTAVISSA OLEVA KLIININEN HYÖTY

Pseudoeksfoliaatio-oireyhtymää sairastavilla potilailla kaihileikkaus yhdistettynä Tran Goniowash® -laitteen käyttöön Goniowash-menetelmässä alentaa silmänsisäistä painetta (IOP) lähtötasoon verrattuna jopa 40 %. Tämä kliininen vaikutus säilyy jopa viiden vuoden ajan leikkauksen jälkeen ja tuottaa potilaille suoraa kliinistä hyötyä, mikä ilmenee silmänpainetta alentavien

lääkkeiden käytön vähenemisenä 18–82 %.

POTILASRYHMÄ, KÄYTTÄJÄ(T) JA KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Potilaat, jotka tarvitsevat kaihileikkauksen ja joilla on pseudoeksfoliaatio-oireyhtymä.

Tran Goniowash® on tarkoitettu käytettäväksi leikkausympäristössä kaihileikkausten suorittamiseen koulutettujen silmäkirurgien toimesta.

Tran Goniowash® on varustettu naarasliittimellä, joka on yhteensopiva BSS-annostelijoiden huuhtelulinjojen urosliittimien kanssa.

VASTA-AIHEET

Tran Goniowash® -laitteen käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on jokin seuraavista:

- Uvean sairaudet: tulehdus, vamma, atrofia sekä uudisverisuonitus tai hypervaskularisaatio.
- Absoluuttinen glaukooma tai neovaskulaarinen glaukooma.
- Sarveiskalvon vaikuttava silmäherpes sekä etukammion, uvean tai verkkokalvon tulehdus.

- Silmävamma (esim. ruhjevamma, viiltohaava, palovamma tai verenvuoto etukammiossa).
- Potilaat, joille on tehty iridektomia tai laseriridotomia.

VAROTOIMET

ÄLÄ KÄYTÄ TRAN GONIWASH® - LAITETTA, JOS PAKKAUS ON VAURIOITUNUT.

Lue seuraavat ohjeet huolellisesti ja noudata turvallisuusohjeita.

- Lääkäri saa suorittaa toimenpiteen vasta luettuaan kaikki tuotteen mukana toimitetut asiakirjat, mukaan lukien käyttöohjeen.
- Tran Goniowash® -laitetta saa käyttää vain silmäkirurgiaan erikoistunut kirurgi.
- Tran Goniowash® -laitteen käyttö ja sillä saavutetut tulokset ovat yksinomaan lääkärin vastuulla.
- Vain lääkäri voi arvioida käytettävän menetelmän käyttöaiheet ja vasta-aiheet.
- Tran Goniowash® on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä sitä saa käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen.
- Hävitä Tran Goniowash® välittömästi käytön jälkeen lääkinnälliselle jätteelle tarkoitettuun jätteastiaan.
- Laitetta käytettäessä on erittäin suositeltavaa käyttää kertakäyttöisiä steriilejä käsineitä.
- Käytä Tran Goniowash® -laitetta ainoastaan silmän etukammion, erityisesti trabekkelikudoksen ja iridokorneaalikulman, huuhteluun kaihileikkauksen jälkeen (lyhytaikainen käyttö).

Tran Goniowash® -laitteen käyttö ihmisillä edellyttää fakoemulsifikaatiolaitetta, joka täyttää kaikki sovellettavat lääkinnällisten

laitteiden turvallisuusvaatimukset, mukaan lukien standardin IEC 60601-1 vaatimukset.

TOIMENPIDE

- 1 Liitä kaihileikkauksen lopussa Tran Goniowash® fakoemulsifikaattorin huuhteluosaan. BSS tulee sijoittaa noin 80 cm:n korkeudelle silmästä. Vie kanyylin kärki etukammioon sarveiskalvon ja kovakalvon rajakohdasta.
- 2 Huuhtele silmän etukammio varoen, ettei kanyyli kosketa suoraan silmän sisäisiä kudoksia.
- 3 Koska Tran Goniowash® on kertakäyttöinen laite, se on pidettävä erillään uudelleenkäytettävistä laitteista. Käytön jälkeen laite on hävitettävä, eikä sitä saa toimittaa puhdistus- ja uudelleen käsittelyyn.

SIVUVAIKUTUKSET

Jos Tran Goniowash® koskettaa silmän sisäisiä kudoksia, voi ilmetä seuraavia komplikaatioita:

- Mustuaisen tilapäinen muodonmuutos.
- Silmän värikalvon oheneminen, surkastuminen, tulehdus tai perforaatio.
- Iridodialyysi.
- Vähäinen ja lyhytaikainen verenvuoto etukammiossa (veren takaisinvirtaus ja verta värikalvon reuna-alueella).
- Sarveiskalvon tulehdus.
- Depigmentaatio ja pigmentin dispersio.
- Sarveiskalvon endoteelin repeämä ja irtoaminen.

Lisäksi kaihileikkaukseen voi liittyä seuraavia vakavia komplikaatioita:

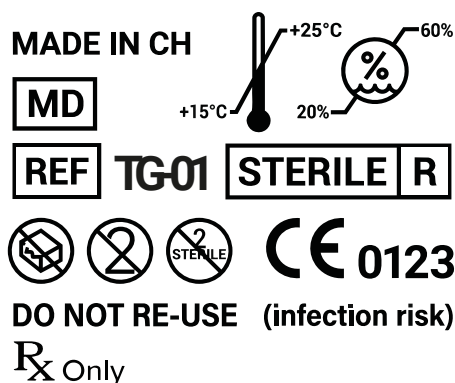
- Verkkokalvon irtauma.
- Silmänsisäisen linssin (IOL) dislokaatio.

- Sarveiskalvon dekompenaatio.
- Kaksoiskuvat.
- Sokeus.
- Infektiot (1–3 tapausta 1 000:sta).
- Potilaan tai hänen läheistensä aiheuttama silmävamma.
- Leikkaushaava, joka ei ole riittävän vesitiivis.
- Yläluomen osittainen riippuomisuus.
- Sidekalvon alainen tai silmäluomen hematooma.
- Kelluvien pisteiden näkeminen.
- Silmän tulehdus.
- Silmänsisäisen paineen nousu.
- Astigmatismi.

Muita kaihileikkauksen jälkeisiä komplikaatioita:

- Värikalvon vamma.
- Descemetin kalvon repeämä tai irtoaminen.
- Kapselipussin takaosan repeämä tai ripustinsäikeiden vaurio.
- Silmään jääneet linssifragmentit.

Jos sinulla on Tran Goniowash® -laitetta koskevia kysymyksiä tai ehdotuksia tai haluat ilmoittaa siihen liittyvästä vaaratilanteesta, ota yhteyttä (ja ilmoita vaaratilanteesta myös toimivaltaiselle viranomaiselle): Fabrinal



VERANEX GERMANY GMBH
LANDSBERGER STR. 302, 80687 MUNICH
GERMANY SRN : DE-AR-000005578

FABRINAL SA, Rue de la Tuilerie 42
CH-2300 La Chaux-de-Fonds, Switzerland
+41 32 968 09 08, info@fabrinal.ch

fabrinal
EYE CARE



FR - MODE D' EMPLOI

Une copie papier est disponible gratuitement sur simple demande, dans un délai de 7 jours calendaires, à l'adresse : info@fabrinal.ch

Rev: H10/26

USAGE PRÉVU

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

INDICATION D'UTILISATION

Il est recommandé d'utiliser la Tran Goniowash® en combinaison avec Goniowash après une opération de la cataracte chez les patients présentant un syndrome de pseudo-exfoliation.

BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU

Chez les patients atteints de syndrome de pseudo-exfoliation, la chirurgie de la cataracte associée à l'utilisation de Tran Goniowash® selon la technique Goniowash permet d'obtenir une réduction de la pression intraoculaire (PIO) pouvant atteindre 40 % par rapport à la valeur initiale. Cette performance clinique se maintient jusqu'à 5 ans après l'intervention et se traduit par un bénéfice clinique direct pour les patients, avec une diminution de

18 % à 82 % du recours aux traitements hypotenseurs oculaires.

POPULATION DE PATIENTS, UTILISATEUR(S) ET ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

Patients nécessitant une chirurgie de la cataracte et souffrant du syndrome de pseudo-exfoliation.

La Tran Goniowash® doit être utilisée dans un cadre chirurgical par des ophtalmologues professionnels habilités à effectuer des opérations de la cataracte.

La Tran Goniowash® est conçue avec un trou femelle adapté aux connecteurs mâles des lignes d'irrigation des distributeurs BSS.

CONTRE-INDICATIONS

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

- Pathologie de l'uvée : inflammation, trauma, atrophie, néo- ou hypervascularisation.
- Glaucome absolu ou glaucome néo vasculaire.

- Herpès oculaire lésé sur la cornée, inflammation de la chambre antérieure, de l'uvée ou de la rétine.
- Traumatisme oculaire (par ex : contusion, coupure, brûlure, hémorragie dans la chambre antérieure).
- Patients ayant subi une iridectomie ou une iridotomie au laser.

PRÉCAUTIONS

NE PAS UTILISER LE TRAN GONIWASH® SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ.

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 Goniowash®.
- L'utilisation de la Tran Goniowash® 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 pertinentes de la technique à employer.
- La Tran Goniowash® est conçue pour un usage unique et ne peut être ni réutilisée, ni restérilisée.
- Jetez immédiatement après utilisation la Tran Goniowash® dans le récipient de déchets médicaux.
- Le port de gants stériles à usage unique est fortement recommandé pour l'utilisation du dispositif.
- Utiliser la Tran Goniowash® uniquement pour nettoyer la chambre antérieure de l'œil, notamment le réseau trabéculaire et l'angle irido-cornéen après une

opération de la cataracte (usage temporaire).

L'utilisation de la Tran Goniowash® sur des humains requiert un dispositif de phacoémulsification conforme à toutes les normes de sécurité en vigueur pour les dispositifs médicaux, notamment IEC 60601-1.

PROCÉDURE

- 1** En fin de chirurgie de la cataracte, relier la Tran Goniowash® 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.
- 3** La Tran Goniowash® étant un dispositif à usage unique, elle doit être séparée des autres dispositifs réutilisables. Après utilisation, elle doit être jetée et ne doit pas être renvoyée à une installation de décontamination pour être traitée.

EFFETS SECONDAIRES

En cas de contact entre la Tran Goniowash® 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 (reflux sanguin et présence de sang dans la périphérie de l'iris).
- Inflammation de la cornée.

- Dépigmentation, dispersion de pigment.
- Déchirure et décollement de l'endothélium cornéen.

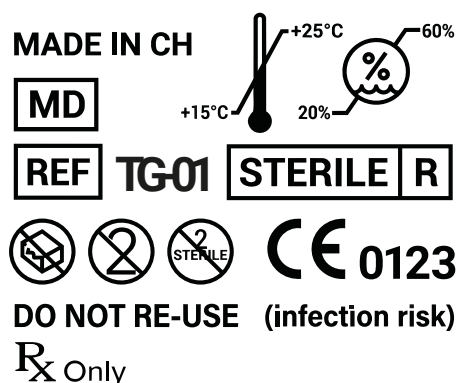
A cela s'ajoute les complications majeures liées à la chirurgie de la cataracte :

- Décollement de la rétine.
- Dislocation de la lentille intraoculaire.
- Décompensation cornéenne.
- Diplopie.
- Cécité.
- 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 volante.
- Une inflammation oculaire.
- L'augmentation de la pression intraoculaire.
- Un astigmatisme.

Autres complications pouvant survenir après une opération de la cataracte :

- Traumatisme de l'iris.
- Déchirures ou décollement de la membrane de Descemet.
- Rupture de la capsule postérieure ou rupture zonulaire.
- Fragments de cristallin résiduels.

Pour toute question, suggestion ou en cas d'incident lié à la Tran Goniowash®, n'hésitez pas à contacter (et signaler tout incident à l'autorité compétente) :
fabrinal.com



VERANEX GERMANY GMBH
LANDSBERGER STR. 302, 80687 MUNICH
GERMANY SRN : DE-AR-000005578

FABRINAL SA, Rue de la Tuilerie 42
CH-2300 La Chaux-de-Fonds, Switzerland
+41 32 968 09 08, info@fabrinal.ch

fabrinal
EYE CARE



HU - HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Papíralapú példány kérésre 7 naptári napon belül díjmentesen rendelkezésre áll:

info@fabrinal.ch

Rev: H10/26

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A Tran Goniowash® egyszer használatos irrigációs kanül a szem elülső csarnokának öblítésére, különösen a trabekuláris hálózat és az iridokorneális csarnokzug szürkehályog-műtétet követő öblítésére. A Tran Goniowash® kompatibilis a Goniowash öblítési technikával.

ALKALMAZÁSI JAVALLAT

A Tran Goniowash® Goniowash eljárással kombinált szürkehályog-műtétet követő alkalmazásra javallott olyan betegek szemében, akiknél pseudoexfoliációs szindrómát észleltek.

VÁRható KLINIKAI ELŐNY

Pseudoexfoliációs szindrómában szenvedő betegeknél a Tran Goniowash® Goniowash technikához történő alkalmazásával kombinált szürkehályog-műtét a kiindulási értékhez képest az intraokuláris nyomás (IOP) akár 40%-os csökkenését eredményezi. Ez a klinikai teljesítmény a műtétet követően akár 5 évig is fennmarad, és közvetlen klinikai előnyt jelent a betegek számára, ami a szemnyomáscsökkentő gyógyszerek

alkalmazásának 18–82%-os csökkenésében mutatkozik meg.

BETEGPOPULÁCIÓ, FELHASZNÁLÓ(K) ÉS FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

Szürkehályog-műtétet igénylő, pseudoexfoliációs szindrómában szenvedő betegek.

A Tran Goniowash® sebészeti környezetben, szürkehályog-műtétek végzésére képzett, szakképzett szemész szakorvosok általi használatra szolgál.

A Tran Goniowash® olyan női csatlakozónylással van kialakítva, amely illeszkedik a BSS-adagolók irrigációs vezetékeinek apa csatlakozóihoz.

ELLENJAVALLATOK

A Tran Goniowash® alkalmazása ellenjavallt az alábbi állapotokban szenvedő betegeknél:

- Az uvea kóros elváltozásai: gyulladás, trauma, atrófia, neo- vagy hipervaszkularizáció.
- Abszolút glaukóma vagy neovaszkuláris glaukóma.
- A szaruhártyát érintő szemherpesz, az elülső csarnok, az uvea vagy a retina gyulladása.

- Szemtrauma, például zúzódás, vágás, égés, elülső csarnoki vérzés.
- Irídektómián vagy lézeres iridotómián átesett betegek.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

NE HASZNÁLJA A TRAN GONIOWASH® ESZKÖZT, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT.

Kérjük, figyelmesen olvassa el az alábbi utasításokat, és tartsa be a biztonsági óvintézkedéseket.

- Az orvos minden esetben csak azt követően végezheti el a beavatkozást, hogy elolvasta a termékhez mellékelt valamennyi dokumentációt, beleértve a használati útmutatót is.
- A Tran Goniowash® eszközt kizárólag szemészeti szakirányú szakorvos használhatja.
- A Tran Goniowash® alkalmazása és az elért eredmények kizárólag az orvos felelősségi körébe tartoznak.
- Kizárólag az orvos jogosult az alkalmazandó technika vonatkozó javallatainak és ellenjavallatainak értékelésére.
- A Tran Goniowash® egyszer használatos eszköz, és nem használható fel újra, illetve nem sterilizálható újra.
- Használat után a Tran Goniowash® eszközt azonnal dobja ki az orvosi hulladék gyűjtőedényébe.
- Az eszköz használata során egyszer használatos steril kesztyű viselése erősen ajánlott.
- A Tran Goniowash® eszközt kizárólag a szem elülső csarnokának öblítésére, különösen a trabekuláris hálózat és az iridokorneális csarnokzug szürkehályog-műtétet követő öblítésére használja (átmeneti használat).

A Tran Goniowash® humán alkalmazásához olyan fakoemulzifikációs készülék szükséges, amely megfelel valamennyi alkalmazandó orvostechnikai eszközökre vonatkozó biztonsági szabványnak, beleértve az IEC 60601-1 szabványt is.

ELJÁRÁS

- 1 A szürkehályog-műtét végén csatlakoztassa a Tran Goniowash® eszközt a fakoemulzifikátor irrigációs részéhez. A BSS-t átlagosan 80 cm magasságban kell elhelyezni a szemgolyóhoz képest. Vezesse be a kanül hegyét az elülső csarnokba a corneoscleralis átmenetnél.
- 2 Végezze el a szem elülső csarnokának öblítését, ügyelve arra, hogy az eszköz ne kerüljön közvetlen érintkezésbe a szem belső szöveteivel.
- 3 Mivel a Tran Goniowash® egyszer használatos eszköz, el kell különíteni az újrafelhasználható eszközöktől. Használat után ártalmatlanítani kell, és nem szabad újrafeldolgozás céljából dekontamináló egységbe visszajuttatni.

MELLÉKHATÁSOK

Amennyiben a Tran Goniowash® érintkezésbe kerül a szem belsejében található szövetekkel, az alábbi szövődmények fordulhatnak elő:

- A pupilla átmeneti deformációja.
- Az írisz elvékonyodása, atrófiája, gyulladása vagy perforációja.
- Iridodialízis.
- Minimális és rövid ideig tartó vérzés az elülső csarnokban (vérreflux és vér az írisz perifériáján).
- A szaruhártya gyulladása.
- Depigmentáció, pigmentszóródás.

- A szaruhártya-endothel berepedése és leválása.

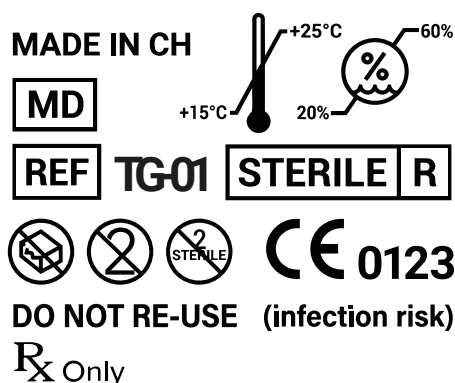
Ezenkívül a szürkehályog-műtétet követően az alábbi súlyos szövődmények is előfordulhatnak:

- Retinaleválás.
- Az intraokuláris lencse (IOL) elmozdulása.
- Szaruhártya-dekompenzáció.
- Kettőslátás.
- Vakság.
- Fertőzések (1000 esetből 1–3 esetben).
- A beteg vagy hozzátartozói által okozott szemtrauma.
- Nem megfelelően vízzáró seb.
- A felső szemhéj részleges ptózisa.
- Kötőhártya alatti vagy szemhéji hematóma.
- Úszó homályok érzékelése.
- Szemgyulladás.
- Az intraokuláris nyomás emelkedése.
- Asztigmatizmus.

A szürkehályog-műtétet követő egyéb szövődmények:

- Írisztrauma.
- A Descemet-membrán szakadása vagy leválása.
- A hátsó tok szakadása vagy a zonularostok szakadása.
- Visszamaradt lencserészletek.

A Tran Goniowash® eszközzel kapcsolatos kérdések, javaslatok esetén, illetve bármely esemény bejelentése céljából kérjük, forduljon a Fabrinalhoz, és jelentse az eseményt az illetékes hatóságnak is.



VERANEX GERMANY GMBH
LANDSBERGER STR. 302, 80687 MUNICH
GERMANY SRN : DE-AR-000005578

FABRINAL SA, Rue de la Tuilerie 42
CH-2300 La Chaux-de-Fonds, Switzerland
+41 32 968 09 08, info@fabrinal.ch

fabrinal
EYE CARE



IT - MANUALE

Copia cartacea disponibile gratuitamente su richiesta entro 7 giorni di calendario:

info@fabrinal.ch

Rev: H10/26

USO PREVISTO

La Tran Goniowash® 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 Goniowash® è compatibile con la tecnica di lavaggio Goniowash.

INDICAZIONI D'USO

Tran Goniowash® è indicata per l'uso in seguito a un intervento chirurgico di cataratta, in associazione a Goniowash, negli occhi di pazienti che presentano una sindrome pseudo-esfoliativa.

BENEFICIO CLINICO ATTESO

Nei pazienti affetti da sindrome da pseudoesfoliazione, l'intervento di cataratta associato all'utilizzo di Tran Goniowash® secondo la tecnica Goniowash consente di ottenere una riduzione della pressione intraoculare (PIO) fino al 40% rispetto al valore basale. Questa prestazione clinica si mantiene fino a 5 anni dopo l'intervento e si traduce in un beneficio clinico diretto per i pazienti, con una riduzione compresa tra il 18% e

l'82% del ricorso a trattamenti ipotonizzanti oculari.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI, OPERATORE / I E AMBIENTE D'USO

Pazienti che richiedono un intervento chirurgico di cataratta e presentano una sindrome pseudo-esfoliativa.

Tran Goniowash® deve essere usata in ambito chirurgico da oftalmologi qualificati esperti in interventi chirurgici di cataratta.

Tran Goniowash® è progettata con un foro femmina per connettori maschi di linee di irrigazione di erogatori BSS.

CONTROINDICAZIONI

L'uso della Tran Goniowash® 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).
- Pazienti che sono stati sottoposti a un intervento di iridectomia o iridotomia con laser.

PRECAUZIONI

NON USARE LE TRAN GONIOWASH® SE L'IMBALLAGGIO È DANNEGGIATO.

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 Goniowash® 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 Goniowash® 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 Goniowash® è progettata per un solo impiego e di conseguenza non può essere riutilizzata o risterilizzata.
- La Tran Goniowash®, immediatamente dopo l'uso, va gettata nel rispettivo contenitore dei rifiuti medici.
- In questo contesto, si raccomanda assolutamente di indossare guanti sterili monouso durante l'impiego di questo prodotto.

- Utilizzare la Tran Goniowash® solo per lavare la camera anteriore dell'occhio, specialmente il trabecolato e l'angolo irido-corneale, dopo un intervento chirurgico di cataratta (uso temporaneo).

L'uso di Tran Goniowash® nell'uomo richiede un dispositivo per facoemulsificazione conforme a tutte le vigenti norme di sicurezza riguardanti i dispositivi medici, inclusa la norma IEC 60601-1.

PROCEDURA

- 1 In conclusione all' intervento di cataratta, la Tran Goniowash® 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 corneosclerale.
- 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.
- 3 Dato che Tran Goniowash® è un dispositivo monouso, deve essere separato da altri dispositivi riutilizzabili. Una volta utilizzato, dovrebbe essere smaltito e non restituito a un centro di decontaminazione per il ricondizionamento.

EFFETTI COLLATERALI

Nel caso di un contatto tra la Tran Goniowash® 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.
- Iridodialisi.
- Emorragia minima e transitoria nella camera anteriore dell'occhio (reflusso ematico e presenza di sangue nella periferia dell'iride).
- Infiammazione della cornea.
- Depigmentazione, dispersione pigmentaria.
- Lacerazione e distacco dell'endotelio corneale.

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

- Distacco della retina.
- Dislocazione della lente intraoculare.
- Scompenso corneale.
- Diplopia.
- Cecità.
- 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.
- Percezione di punti fluttuanti.
- Infiammazione oculare.
- Aumento della pressione intraoculare.
- A stigmatismo.

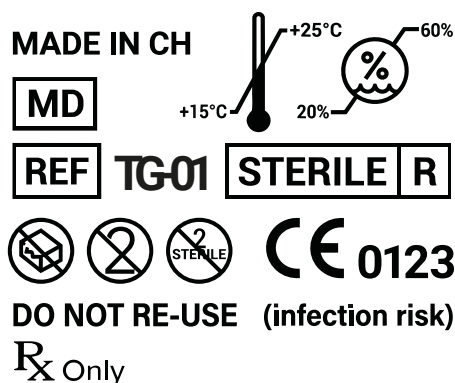
Altre complicanze conseguenti a un intervento chirurgico di cataratta:

- Trauma all'iride.
- Lacerazioni o distacco della membrana di Descemet.

- Lacerazione della capsula posteriore o rottura della zonula.

- Frammenti residui di cristallino.

Per domande, suggerimenti o segnalazioni di qualsiasi incidente riguardante la Tran Goniowash®, siete pregati di mettervi in contatto (e segnalare qualsiasi incidente all'autorità competente) con: fabrinal.com



VERANEX GERMANY GMBH
LANDSBERGER STR. 302, 80687 MUNICH
GERMANY SRN : DE-AR-000005578

FABRINAL SA, Rue de la Tuilerie 42
CH-2300 La Chaux-de-Fonds, Switzerland
+41 32 968 09 08, info@fabrinal.ch

fabrinal
EYE CARE



NO - BRUKSANVISNING

Papirkopi kan fås kostnadsfritt innen 7 kalenderdager på forespørsel: info@fabrinal.ch

Rev: H10/26

TILTENKT BRUK

Tran Goniowash® er en irrigasjonskanyle til engangsbruk for skylling av øyets fremre kammer, spesielt trabekelverket og den iridokorneale vinkelen etter kataraktkirurgi. Tran Goniowash® er kompatibel med Goniowash-skylleteknikken.

INDIKASJON FOR BRUK

Tran Goniowash® er indisert for bruk etter kataraktkirurgi kombinert med Goniowash hos pasienter med diagnostisert pseudoeksfoliasjonssyndrom.

FORVENTET KLINISK NYTTE

Hos pasienter med pseudoeksfoliasjonssyndrom fører kataraktkirurgi kombinert med bruk av Tran Goniowash® ved Goniowash-teknikken til en reduksjon av intraokulært trykk (IOP) på opptil 40 % sammenlignet med utgangsverdien. Denne kliniske effekten opprettholdes i opptil 5 år etter operasjonen og gir en direkte klinisk fordel for pasientene, noe som gjenspeiles i en reduksjon på 18 % til 82 % i bruken av trykksenkende legemidler.

PASIENTPOPULASJON, BRUKERE OG BRUKSMILJØ

Pasienter som trenger kataraktkirurgi og som lider av pseudoeksfoliasjonssyndrom.

Tran Goniowash® skal brukes i et kirurgisk miljø av kvalifiserte øyeleger med opplæring i kataraktkirurgi.

Tran Goniowash® er utformet med en hunnkobling som passer til hannkoblinger på irrigasjonslinjene til BSS-dispenseringssystemer.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av Tran Goniowash® er kontraindisert hos pasienter med følgende tilstander:

Patologi i uvea: betennelse, traume, atrofi, neo- eller hypervaskularisering.

Absolutt glaukom eller neovaskulært glaukom.

Okulær herpes som påvirker hornhinnen, betennelse i fremre kammer, uvea eller retina.

Øyetraume (f.eks. kontusjon, kutt, forbrenning eller blødning i fremre kammer).

Pasienter som har gjennomgått iridektomi eller laseriridotomi.

FORHOLDSREGLER

TRAN GONIWASH® MÅ IKKE BRUKES HVIS EMBALLASJEN ER SKADET.

Les instruksjonene nedenfor nøye og følg sikkerhetsforanstaltningene.

Legen skal under alle omstendigheter først ha lest all dokumentasjon som følger med produktet, inkludert bruksanvisningen.

Kun kirurger med spesialisering innen oftalmologi har tillatelse til å bruke Tran Goniowash®.

Bruken av Tran Goniowash® og de oppnådde resultatene er legens eget ansvar.

Kun legen er kompetent til å vurdere relevante indikasjoner og kontraindikasjoner for den teknikken som skal benyttes.

Tran Goniowash® er beregnet for engangsbruk og kan ikke gjenbrukes eller resteriliseres.

Kast Tran Goniowash® umiddelbart etter bruk i en beholder for medisinsk avfall.

Det anbefales sterkt å bruke sterile engangshansker ved håndtering av produktet.

Tran Goniowash® skal kun brukes til skylling av øyets fremre kammer, spesielt trabekelverket og den iridokorneale vinkelen etter kataraktkirurgi (midlertidig bruk).

Bruk av Tran Goniowash® på mennesker krever et fakoemulsifikasjonssystem som oppfyller alle gjeldende sikkerhetsstandarter for medisinsk utstyr, inkludert IEC 60601-1.

FREMANGSMÅTE

1 Ved avslutningen av kataraktkirurgien kobles Tran Goniowash® til

irrigasjonsdelen av fakoemulsifikatoren. BSS-løsningen skal plasseres i en gjennomsnittlig høyde på 80 cm over øyeeplet. Før spissen på kanylen inn i fremre kammer ved den korneosklerale overgangen.

2 Utfør skylling av øyets fremre kammer og unngå direkte kontakt med vevet inne i øyet.

3 Siden Tran Goniowash® er et produkt til engangsbruk, må det holdes atskilt fra gjenbrukbart utstyr. Etter bruk skal det kasseres og ikke sendes til dekontaminering eller repressering.

BIVIRKNINGER

Ved kontakt mellom Tran Goniowash® og vevet inne i øyet kan følgende komplikasjoner oppstå:

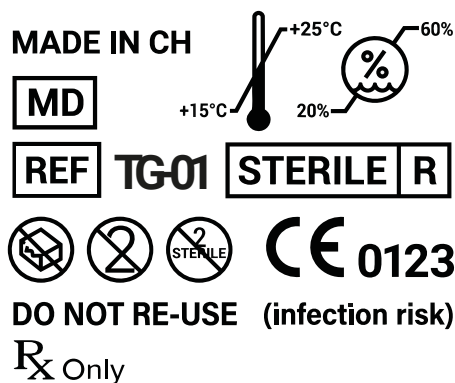
- Midlertidig deformasjon av pupillen.
 - Uttynning, atrofi, betennelse eller perforasjon av iris.
 - Iridodialyse.
 - Minimal og kortvarig blødning i fremre kammer (blodrefluks og blod i irisens periferi).
 - Betennelse i hornhinnen.
 - Depigmentering eller pigmentspredning.
 - Rift og løsning av hornhinnens endotel.
- I tillegg kan følgende alvorlige komplikasjoner forekomme etter kataraktkirurgi:
- Netthinneløsning.
 - Dislokasjon av intraokulær linse (IOL).
 - Korneal dekompensasjon.
 - Diplopi.
 - Blindhet.
 - Infeksjoner (1 til 3 tilfeller per 1000 operasjoner).

- Øyetraume forårsaket av pasienten eller pårørende.
- Utilstrekkelig tett operasjonsarr.
- Delvis ptose av øvre øyelokk.
- Subkonjunktivalt eller palpebralt hematom.
- Opplevelse av flytende flekker («floaters»).
- Øyebetennelse.
- Økt intraokulært trykk.
- Astigmatisme.

Andre komplikasjoner etter kataraktkirurgi:

- Traume på iris.
- Rifter eller løsning av Descemets membran.
- Rift i bakre linsekapsel eller zonular ruptur.
- Tilbakeholdte linsefragmenter.

Ved spørsmål, forslag eller for å rapportere en hendelse knyttet til Tran Goniowash®, vennligst kontakt Fabrinal og rapporter samtidig hendelsen til ansvarlig kompetent myndighet.



VERANEX GERMANY GMBH
LANDSBERGER STR. 302, 80687 MUNICH
GERMANY SRN : DE-AR-000005578

FABRINAL SA, Rue de la Tuilerie 42
CH-2300 La Chaux-de-Fonds, Switzerland
+41 32 968 09 08, info@fabrinal.ch

fabrinal
EYE CARE



PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Cópia impressa gratuita disponível mediante pedido no prazo de 7 dias de calendário:
info@fabrinal.ch

Rev: H10/26

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Tran Goniowash® é uma cânula de irrigação descartável destinada à lavagem da câmara anterior do olho, em particular da malha trabecular e do ângulo iridocorneano após cirurgia da catarata. O Tran Goniowash® é compatível com a técnica de lavagem Goniowash.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Tran Goniowash® está indicado para utilização após cirurgia da catarata combinada com a técnica Goniowash em olhos de doentes com síndrome de pseudoexfoliação diagnosticada.

BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO

Em doentes com síndrome de pseudoexfoliação, a cirurgia da catarata combinada com a utilização do Tran Goniowash® para a técnica Goniowash proporciona uma redução da pressão intraocular (PIO) de até 40% em relação aos valores basais. Este desempenho clínico mantém-se durante um período de até 5 anos após a cirurgia e traduz-se num benefício clínico direto para os doentes, refletido numa redução de 18% a 82% da utilização de medicamentos hipotensores oculares.

POPULAÇÃO DE DOENTES, UTILIZADORES E AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO

Doentes que necessitam de cirurgia da catarata e que sofrem de síndrome de pseudoexfoliação.

O Tran Goniowash® destina-se a ser utilizado em ambiente cirúrgico por oftalmologistas qualificados e treinados para realizar cirurgia da catarata.

O Tran Goniowash® foi concebido com um encaixe fêmea compatível com conectores macho das linhas de irrigação dos dispensadores de solução BSS.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do Tran Goniowash® está contraindicada em doentes com as seguintes condições:

- Patologias da úvea: inflamação, traumatismo, atrofia, neovascularização ou hipervascularização.
- Glaucoma absoluto ou glaucoma neovascular.
- Herpes ocular com envolvimento da córnea, inflamação da câmara anterior, da úvea ou da retina.

- Traumatismo ocular (por exemplo: contusão, laceração, queimadura ou hemorragia na câmara anterior).
- Doentes submetidos anteriormente a iridectomia ou iridotomia a laser.

PRECAUÇÕES

NÃO UTILIZAR O TRAN GONIOWASH® SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA.

Leia atentamente as instruções seguintes e cumpra todas as precauções de segurança.

- Em qualquer circunstância, o médico só deverá utilizar o produto após ter lido toda a documentação fornecida, incluindo estas instruções de utilização.
- O Tran Goniowash® só pode ser utilizado por um cirurgião especializado em oftalmologia.
- A utilização do Tran Goniowash® e os resultados obtidos são da exclusiva responsabilidade do médico.
- Apenas o médico está habilitado a avaliar as indicações e contraindicações relevantes da técnica a utilizar.
- O Tran Goniowash® foi concebido para utilização única e não pode ser reutilizado nem reesterilizado.
- Elimine imediatamente o Tran Goniowash® após a utilização num recipiente destinado a resíduos médicos.
- Recomenda-se vivamente a utilização de luvas estéreis descartáveis durante o manuseamento do dispositivo.
- Utilize o Tran Goniowash® exclusivamente para a lavagem da câmara anterior do olho, em particular da malha trabecular e do ângulo iridocorneano após cirurgia da catarata (utilização temporária).

A utilização do Tran Goniowash® em seres humanos requer um equipamento de factoemulsificação que cumpra todas as normas de segurança aplicáveis aos dispositivos médicos, incluindo a norma IEC 60601-1.

PROCEDIMENTO

- 1 No final da cirurgia da catarata, ligue o Tran Goniowash® à linha de irrigação do factoemulsificador. A solução BSS deve estar posicionada a uma altura média de 80 cm em relação ao globo ocular. Introduza a extremidade da cânula na câmara anterior através da junção córneo-escleral.
- 2 Proceda à lavagem da câmara anterior do olho, evitando qualquer contacto direto com os tecidos intraoculares.
- 3 Uma vez que o Tran Goniowash® é um dispositivo de utilização única, deve ser mantido separado dos dispositivos reutilizáveis. Após a utilização, deve ser eliminado e não deve ser enviado para uma unidade de descontaminação para reprocessamento.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Em caso de contacto entre o Tran Goniowash® e os tecidos do interior do olho, poderão ocorrer as seguintes complicações:

- Deformação temporária da pupila.
- Afinamento, atrofia, inflamação ou perfuração da íris.
- Iridodíálise.
- Hemorragia mínima e transitória na câmara anterior (refluxo sanguíneo e presença de sangue na periferia da íris).
- Inflamação da córnea.
- Despigmentação ou dispersão pigmentar.

- Laceração e descolamento do endotélio corneano.

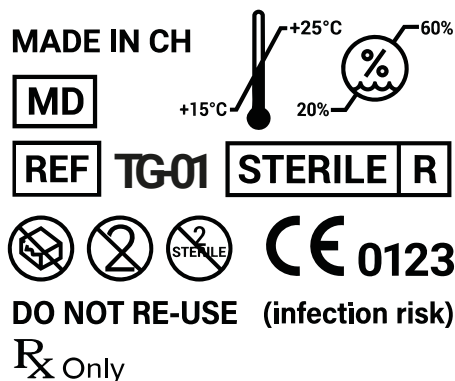
Além disso, podem ocorrer as principais complicações associadas à cirurgia da catarata:

- Descolamento da retina.
- Deslocamento da lente intraocular (LIO).
- Descompensação corneana.
- Diplopia.
- Cegueira.
- Infecções (1 a 3 casos por cada 1.000 intervenções).
- Traumatismo ocular provocado pelo doente ou por familiares.
- Cicatriz insuficientemente estanque.
- Ptose parcial da pálpebra superior.
- Hematoma subconjuntival ou palpebral.
- Perceção de moscas volantes.
- Inflamação ocular.
- Aumento da pressão intraocular.
- Astigmatismo.

Outras complicações associadas à cirurgia da catarata:

- Traumatismo da íris.
- Roturas ou descolamento da membrana de Descemet.
- Rotura da cápsula posterior ou rutura zonular.
- Fragmentos do cristalino retidos.

Para quaisquer questões, sugestões ou para comunicar qualquer incidente relacionado com o Tran Goniowash®, contacte a Fabrinal e comunique igualmente o incidente à autoridade competente responsável pela vigilância de dispositivos médicos.



VERANEX GERMANY GMBH
LANDSBERGER STR. 302, 80687 MUNICH
GERMANY SRN : DE-AR-000005578

FABRINAL SA, Rue de la Tuilerie 42
CH-2300 La Chaux-de-Fonds, Switzerland
+41 32 968 09 08, info@fabrinal.ch

fabrinal
EYE CARE



SV - BRUKSANVISNING

Papperskopior tillhandahålls kostnadsfritt inom 7 kalenderdagar på begäran:

info@fabrinal.ch

Rev: H10/26

AVSEDD ANVÄNDNING

Tran Goniowash® är en irrigationskanyl för engångsbruk avsedd för sköljning av ögats främre kammare, särskilt trabekelverket och den iridokorneala vinkeln efter kataraktkirurgi. Tran Goniowash® är kompatibel med Goniowash-sköljtekniken.

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

Tran Goniowash® är avsedd att användas efter kataraktkirurgi i kombination med Goniowash hos patienter med konstaterat pseudoexfoliationssyndrom.

FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA

Hos patienter med pseudoexfoliationssyndrom leder kataraktkirurgi i kombination med användning av Tran Goniowash® enligt Goniowash-tekniken till en minskning av det intraokulära trycket (IOP) med upp till 40 % jämfört med utgångsvärdet. Denna kliniska effekt kvarstår i upp till 5 år efter operationen och ger en direkt klinisk nytta för patienterna, vilket återspeglas i en minskning av användningen av trycksänkande läkemedel med mellan 18 % och 82 %.

PATIENTPOPULATION, ANVÄNDARE OCH ANVÄNDNINGSMILJÖ

Patienter som behöver genomgå kataraktkirurgi och som lider av pseudoexfoliationssyndrom.

Tran Goniowash® ska användas i kirurgisk miljö av legitimerade ögonläkare med utbildning i kataraktkirurgi.

Tran Goniowash® är utformad med en honanslutning som passar till hananslutningar på irrigationsslangar för BSS-dispensersystem.

KONTRAINDIKATIONER

Användning av Tran Goniowash® är kontraindicerad hos patienter med följande tillstånd:

- Patologi i uvea: inflammation, trauma, atrofi, neo- eller hypervaskularisering.
- Absolut glaukom eller neovaskulärt glaukom.
- Okulär herpes som påverkar hornhinnan, inflammation i främre kammaren, uvea eller retina.
- Ögontrauma (t.ex. kontusion, skärskada, brännskada eller blödning i främre kammaren).

- Patienter som har genomgått iridektomi eller laseriridotomi.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

ANVÄND INTE TRAN GONIOWASH® OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD.

Läs instruktionerna nedan noggrant och följ säkerhetsanvisningarna.

- Läkaren får under inga omständigheter använda produkten innan all medföljande dokumentation, inklusive bruksanvisningen, har lästs igenom.
- Endast en kirurg specialiserad inom oftalmologi får använda Tran Goniowash®.
- Användningen av Tran Goniowash® och de resultat som uppnås är uteslutande läkarens ansvar.
- Endast läkaren är behörig att bedöma relevanta indikationer och kontraindikationer för den teknik som ska användas.
- Tran Goniowash® är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas eller omsteriliseras.
- Kassera Tran Goniowash® omedelbart efter användning i en behållare för medicinskt avfall.
- Användning av sterila engångshandskar rekommenderas starkt vid användning av produkten.
- Tran Goniowash® får endast användas för sköljning av ögats främre kammare, särskilt trabekelverket och den iridokorneala vinkeln efter kataraktkirurgi (tillfällig användning).

Användning av Tran Goniowash® på människor kräver en fakoemulsifikationsutrustning som uppfyller alla tillämpliga säkerhetsstandarder för medicintekniska produkter, inklusive IEC 60601-1.

ANVÄNDNING

- 1 Vid avslutad kataraktoperation ansluts Tran Goniowash® till irrigationsdelen av fakoemulsifikatorn. BSS-lösningen ska placeras på en genomsnittlig höjd av 80 cm över ögongloben. För in kanylens spets i främre kammaren vid den korneosklerala övergången.
- 2 Utför sköljningen av ögats främre kammare och undvik direkt kontakt med vävnaderna inne i ögat.
- 3 Eftersom Tran Goniowash® är en produkt för engångsbruk ska den hållas åtskild från återanvändbara produkter. Efter användning ska den kasseras och får inte skickas till en dekontamineringsanläggning för återbearbetning.

BIVERKNINGAR

Vid kontakt mellan Tran Goniowash® och vävnaderna inne i ögat kan följande komplikationer uppstå:

- Tillfällig deformering av pupillen.
- Förtunning, atrofi, inflammation eller perforation av iris.
- Iridodialys.
- Minimal och kortvarig blödning i främre kammaren (blodreflux och blod i iris periferi).
- Inflammation i hornhinnan.
- Depigmentering eller pigmentspridning.
- Bristning och avlossning av hornhinnans endotel.

Dessutom kan följande allvarliga komplikationer uppstå efter kataraktkirurgi:

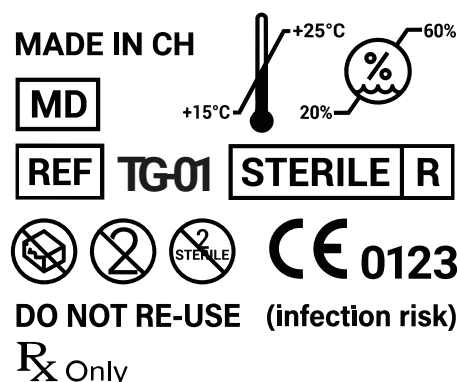
- Näthinneavlossning.
- Dislokation av intraokulär lins (IOL).
- Korneal dekomensation.

- Diplopi.
- Blindhet.
- Infektioner (1 till 3 fall per 1 000 operationer).
- Ögontrauma orsakat av patienten eller dennes anhöriga.
- Otillräckligt tät operationsärrbildning.
- Partiell ptos i övre ögonlocket.
- Subkonjunktivalt hematom eller hematom i ögonlocket.
- Upplevelse av flytande prickar ("floaters").
- Ögoninflammation.
- Ökat intraokulärt tryck.
- Astigmatism.

Andra komplikationer efter kataraktkirurgi:

- Trauma på iris.
- Bristning eller avlossning av Descemets membran.
- Bristning i den bakre linskapseln eller zonulär ruptur.
- Kvarvarande linsfragment.

Vid frågor, synpunkter eller rapportering av incidenter som rör Tran Goniowash® ska Fabrinal kontaktas. Incidenter ska även rapporteras till behörig myndighet.



VERANEX GERMANY GMBH
LANDSBERGER STR. 302, 80687 MUNICH
GERMANY SRN : DE-AR-000005578

FABRINAL SA, Rue de la Tuilerie 42
CH-2300 La Chaux-de-Fonds, Switzerland
+41 32 968 09 08, info@fabrinal.ch

fabrinal
EYE CARE



TR - ÜRÜN KULLANIM TALİMATI

Talep tarihinden itibaren 7 takvim günü içinde ücretsiz olarak basılı kopya: info@fabrinal.ch

Revizyon: H10/26

KULLANIM AMACI

Tran Goniowash® ürünü tek kullanımlık bir sulama kanülüdür. Bu kanül, katarakt ameliyatından sonra gözün ön kamerasını, özellikle trabeküler ağı ve iridokorneal açığı yıkamak için kullanılır. Tran Goniowash® ürünü Goniowash firmasının yıkama tekniği ile uyumludur.

KULLANIM TALİMATI

Tran Goniowash® ürünü katarakt ameliyatından sonra kullanım içindir. Psödoeksfoliasyon sendromu gözlenen hastaların gözünde Goniowash ile kombine edilir.

BEKLENEBİLECEK KLİNİK FAYDA

Psödoeksfoliasyon sendromundan muzdarip hastalarda, Goniowash tekniği için Tran Goniowash kullanımı ile birlikte katarakt cerrahisi, başlangıçtan itibaren göz içi basıncında (GİB) maksimum %40 azalma ile sonuçlanır. Bu klinik performans ameliyattan sonra en fazla 5 yıl süreyle korunur. Bu performans hastalar için doğrudan klinik fayda sağlar. Bu fayda, hipotansif ilaçların kullanımının %18 ile %82 arasında bir azalmaya yansımaktadır.

HASTA POPÜLASYONU, KULLANICI(LAR) VE KULLANIM ORTAMI

Psödoeksfoliasyon sendromundan muzdarip oldukları için katarakt ameliyatı gerektiren hastalar.

Tran Goniowash® ürünü, katarakt cerrahisinin uygulanması için eğitilmesi gereken profesyonel göz doktorları tarafından cerrahi bir ortamda kullanılmalıdır.

Tran Goniowash® ürünü, BSS dağıtıcı sulama hatlarının erkek konnektörlerine uygun dişi bağlantı parçası ile donatılmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Tran Goniowash® kullanımı, hastalar aşağıda listelenen koşullarda olduğunda kontrendikedir:

- Uvea patolojisi: İnflamasyon, travma, atrofi, neovaskülarizasyon veya hipervaskülarizasyon.
- Mutlak glokom veya neovasküler glokom.
- Korneayı etkileyen oküler uçuk, ön kamara iltihabı, uvea iltihabı veya retina iltihabı.
- Oküler travma (örnekler: kontüzyon, kesilme, yanma, ön kamarada kanama).

- Geçmişte iridektomi veya lazer iridotomi yapılan hastalar.

ÖNLEMLER

AMBALAJI HASAR GÖRMÜŞSE TRAN GONIWASH® ÜRÜNÜNÜ KULLANMAYIN.

Lütfen aşağıdaki talimatları dikkatlice okuyun ve güvenlik önlemlerine uyun.

- Her durumda, doktor sadece ürünle birlikte verilen tüm belgeleri okuduktan sonra çalışmalıdır. Bu belge kullanım talimatlarını içermektedir.
- Sadece oftalmoloji konusunda uzmanlaşmış bir cerrahın Tran Goniowash® ürününü kullanmasına izin verilir.
- Tran Goniowash® kullanımı ve ürünün kullanımından sonra elde edilen sonuçlar tamamen hekimin sorumluluğundadır.
- Kullanılması gereken tekniğin ilgili endikasyonlarını ve kontrendikasyonlarını değerlendirmeye sadece hekim yetkilidir.
- Tran Goniowash® ürünü tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Bu, tekrar kullanmanın veya tekrar sterilize etmenin mümkün olmadığı anlamına gelir.
- Kullanımdan sonra, Tran Goniowash® ürününü hemen tıbbi atık kabına atın.
- Cihazın kullanımı sırasında tek kullanımlık steril eldiven giyilmesi şiddetle tavsiye edilir.
- Tran Goniowash®'ı yalnızca gözün ön kamarasını, özellikle trabeküler ağı ve katarakt ameliyatından sonra iridokorneal açığı yıkamak için kullanın (geçici kullanım).

Tran Goniowash®'ın insan kullanımı bir fakoemülsifikasyon cihazı gerektirir. Bu

cihaz, IEC 60601 -1 standardı da dahil olmak üzere geçerli tüm tıbbi cihaz güvenlik standartlarına uygun olmalıdır.

İŞLEM

- 1 Katarakt ameliyatının sonunda, fakoemülgatörün irrigasyon kısmına Tran Goniowash® bağlayın. BSS, göz küresinden ortalama 80 cm yüksekliğe yerleştirilmelidir. Kanülün ucunu korneoskleral bileşkedeki ön kamaraya sokun.
- 2 Gözün ön kamarasını yıkayın. Gözün iç kısmındaki dokularla doğrudan temas etmemeye dikkat edin.
- 3 Tran Goniowash tek kullanımlık bir cihazdır. Bu, tekrar kullanılabilecek cihazlardan ayrılması gerektiği anlamına gelir. Kullanımdan sonra ürün atılmalıdır. Yeniden işlenebileceği bir dekontaminasyon tesisine iade edilmemelidir.

YAN ETKİLER

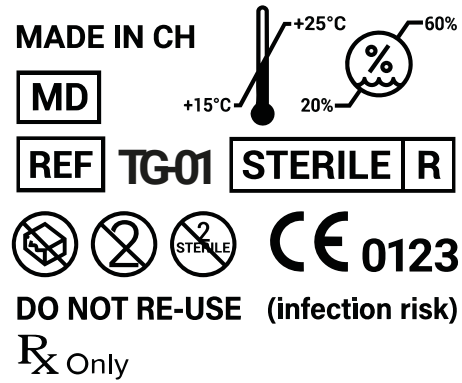
Tran Goniowash® ürünü ile gözün iç kısmındaki dokular arasında bir temas varsa, aşağıda listelenen komplikasyonlar meydana gelebilir:

- Göz bebeğinde geçici deformasyon.
 - İrisin incilmesi, atrofisi, iltihabı veya perforasyonu.
 - İridodiyaliz.
 - Ön kamarada minimal ve kısa kanama (kan reflüsü ve iris çevresinde kan).
 - Korneanın iltihabı.
 - Pigmentin depigmentasyonu ve dispersiyonu.
 - Kornea endotelinin yırtılması ve ayrılması.
- Ayrıca, katarakt ameliyatı sonrası ana komplikasyonlar da vardır:
- Retinanın ayrılması.

- Göz içi lens çıkığı.
 - Korneanın dekompanseasyonu.
 - Diplopi.
 - Körlük.
 - Enfeksiyonlar (1000 vakadan 1 ila 3'ü arasında).
 - Hasta veya yakınlarından kaynaklanan göz travması.
 - Yetersiz su geçirmez yara izi.
 - Üst göz kapağında kısmi pitozis.
 - Subkonjonktival hematoma veya göz kapağı hematomu.
 - Uçuşan nokta algısı.
 - Göz iltihabı.
 - Göz içindeki basıncın artması.
 - Astigmatizm.
- Katarakt ameliyatı sonrası diğer komplikasyonlar:
- İris travması.
 - Descemet membranının yırtılması veya ayrılması.
 - Posterior kapsül yırtılması veya zonüler rüptür.
 - Tutulan lens parçaları.

Herhangi bir soru ve öneri için veya Tran Goniowash® ürünüyle ilgili herhangi bir olayı bildirmek için lütfen Fabrinal şirketi ile iletişime geçin (ve herhangi bir olayı

yargı yetkisine sahip yetkili makama bildirin).



VERANEX GERMANY GMBH
LANDSBERGER STR. 302, 80687 MUNICH
GERMANY SRN : DE-AR-000005578

FABRINAL SA, Rue de la Tuilerie 42
CH-2300 La Chaux-de-Fonds, Switzerland
+41 32 968 09 08, info@fabrinal.ch

fabrinal
EYE CARE