



MADE IN CH DO NOT RE-USE

MD

(infection risk)

REF

TC-01

STERILE R

- dor. 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.
- Realizar el lavado de la cámara anterior del ojo procurando no entrar en contacto directo con los tejidos del interior del ojo.
  - Dado que la Tran Canula® 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 reprocessamiento.

#### EFFECTOS SECUNDARIOS

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.
- A delgazamiento, atrofia, inflamación o perforación del iris.
- Iridodialisis.
- Hemorragia mínima y breve en la cámara anterior.
- Inflamación de la córnea.
- Despigmentación, 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.
  - Percebir 'moscas o puntos volantes'.
  - Inflamación ocular.
  - Aumento de la presión intraocular.
  - A stigmatismo.
- 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 Canula®, contacte con (y notifique cualquier incidente a la autoridad competente): fabrinol.com

#### EN DO NOT RE-USE (infection risk)

MADE IN SWITZERLAND

#### INTENDED USE

TranCanula® 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. TranCanula® is compatible with the Goniotomy washing technique.

#### INDICATION FOR USE

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

#### PATIENT POPULATION, USER(S) AND USE ENVIRONMENT

Patients requiring cataract surgery who suffer from pseudoexfoliation syndrome.

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

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

#### 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).
- Patients who have had an iridectomy or laser iridotomy.

#### PRECAUTIONS

DO NOT USE THE TRAN CANULA® 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 specialised in ophthalmology is allowed to use TranCanula®.
- The use of TranCanula® 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.
- TranCanula® is designed for single use and cannot be reused or resterilised.
- Discard TranCanula® immediately after use in the medical waste container.
- Wearing disposable sterile gloves is strongly recommended to use the device.
- Use the TranCanula® 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 TranCanula® requires a phacoemulsification device that complies with all applicable medical device safety standards, to include IEC 60601-1.

#### PROCEDURE

- At the end of cataract surgery, connect the TranCanula® 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.

- 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.

- As TranCanula 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 TranCanula® 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.

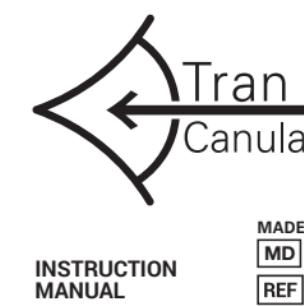
Moreover, there are also the major complications following cataract surgery:

- 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 TranCanula®, please get in touch with (and report any incident to the authority having jurisdiction): fabrinol.com



**INSTRUCTION  
MANUAL**  
**BEDIENUNGS-  
ANLEITUNG**

**MADE IN CH** **DO NOT RE-USE**  
(infection risk)  
**MD** **REF TC-01** **STERILE R**  
 **CE 0123**

#### DE NICHT WIEDERVERWENDEN (Infektionsrisiko)

HERGESTELLT IN DER SCHWEIZ

#### KLINISCHER EINSATZ

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.

#### INDIKATION FÜR DEN EINSATZ

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

#### PATIENTENZIELGRUPPE, ANWENDER UND ANWENDUNGSUMGEBUNG

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

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

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

#### 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.
- 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 Iridotomie oder Laser-Iridotomie unterzogen haben.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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 Augenchirurgen 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.

- Tragen Sie bei Verwendung des Produkts in jedem Fall sterile Einmalhandschuhe.

- Verwenden Sie die TranCanula® nur zum Ausspülen der vorderen Augenkammer, insbesondere des Trabekelgeflechts und des Kammerwinkels, nach einer Kataraktoperation (vorübergehende Anwendung).

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

#### 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.

3. Da es sich beim Tran Canula® 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 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 (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).
- Hornhautdekompensation.

- Diplopia.

- 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.

- Hypophagma oder Augenlid-Hämatom.

- Auftreten von Flying-Spots.

- Augenentzündung.

- Erhöhung des Augeninnendrucks.

- Astigmatismus.

Weitere Komplikationen nach einer Kataraktoperation:

- Iridotomia.
- 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 Canula® wenden Sie sich bitte an (und melden Sie jeden Vorfall der zuständigen Stelle/Behörde): fabrinol.com