

PHYSICIAN INSTRUCTIONS

GRAETHER 2000™
PUPIL EXPANDER SYSTEM

STERILE R



Rx ONLY



 **EagleVision**®
A KATENA BRAND

Description

The Graether 2000 Pupil Expander System, REF1550, consists of three components: Pupil Expander, Iris Glide-Retractor, and Insertion Instrument. (figs. 1-3)

The **Pupil Expander** (fig. 1) is a clear silicone ring with an external diameter of 7.5mm and an aperture of 6.3mm. The ring has a gap of approximately 3.5mm in its circumference that is bridged by a strap. The strap terminates at both ends into tabs with holes on the upper surface of the ring. The ring has a groove or slot in its outer circumference (fig. 1) that accepts the iris sphincter.

The **Iris Glide-Retractor** (fig. 2) is plastic, self-retaining and positioned in the primary incision prior to placement of the Pupil Expander ring. It serves to retract and fix the sphincter at the internal margin of the incision, providing counter-traction as the Pupil Expander is inserted.

The Pupil Expander is supplied ready to insert on a pre-loaded **Insertion Instrument** (fig. 3) with the Pupil Expander ring stretched around the tip. The instrument allows insertion of the Pupil Expander through a 2.75mm* or larger incision, gliding on the surface of the Glide-Retractor. When positioned within the stretched pupil, the Pupil Expander is released by pressing the trigger button on the insertion instrument.

***Note:** If an incision smaller than 2.75mm is used, the tab on the Glide-Retractor can be cut off with scissors to allow the Glide-Retractor to pass into the anterior chamber.

Indications For Use

The Graether 2000 Pupil Expander System is designed to provide an enlarged pupil opening during phacoemulsification and lens implantation. It expands the pupil to 6.3mm and sustains and protects the pupil margin during the operation. Its soft silicone wall applies uniform pressure against the sphincter and is atraumatic to delicate ocular tissues. Over-stretching and point traction on the sphincter is avoided, minimizing the risk of sphincter paralysis. The gap in the ring gives access to the pupil aperture while the strap protects the iris from chafing. The ring maintains a constant relationship to the capsule opening, facilitating the capsulotomy and accurate placement of the lens haptics.

Contraindications

The Graether 2000 Pupil Expander System is contraindicated for patients with known silicone or plastic sensitivity.

Capsulotomy and Hydrodissection

A continuous circular capsulotomy can be performed with a cystotome and/or forceps using the margin of the Expander as a template. It is recommended that a fairly large capsulotomy be made to facilitate cataract removal and lens implantation and to prevent pupil block. *If hydrodissection of the nucleus is employed, it is important that care is taken to avoid entrapment of fluid within the capsule. Injection should not be too rapid and the nucleus should be tilted during injection to allow the escape of fluid around it. On rare occasion, the uniform pressure of the Pupil Expander ring may impede the escape of fluid from the capsule and produce a form of pupil block. If such a block occurs, the chamber will shallow and the eye will become firm. It can be easily relieved by backward pressure on the nucleus to allow the irrigating fluid to escape.* After release of the fluid, the chamber should be re-deepened with visco-elastic prior to phacoemulsification.

Phacoemulsification and Lens Implantation

The surgeon's preferred technique can be employed. Tumbling of the entire nucleus should be avoided as the Pupil Expander may limit the forward movement of a large, firm nucleus and place undue stress on the posterior capsule. Placement of the lens implant is facilitated because the edge of the capsule can be easily identified.

NURSE

Check the contents immediately prior to surgery:

Peel open the Tyvek tray lid over the sterile field, keeping the tray level with the floor. (fig. 4)

The blue disc covering the small Glide-Retractor is removed with forceps to expose the Glide-Retractor in the tray well. It is suggested that the blue disc be placed in the staging area and the Glide-retractor be removed with a smooth forceps and placed on top of it until needed.

The inserter is staged in the tray to prevent premature release of the Pupil Expander.

Preparation

All pre-operative and intra-operative pharmacologic aids, including topical antiprostaglandins, cycloplegics and midriatics are employed prior to surgery. Adrenaline may be added to the irrigating solution used during surgery, but is not essential. Retrobulbar or peribulbar anesthesia is not necessary. If topical anesthesia is used, intracameral lidocaine without preservative is recommended. Either a scleral or clear corneal incision is satisfactory. Any visco-elastic material may be employed. If the chamber is shallow or if there is corneal disease, a more viscous substance is recommended. Pre-stretching of the pupil is not necessary, but lysis of dense synechiae or removal of any inflammatory membrane from the pupil should be done prior to the placement of the Pupil Expander.

The Glide-Retractor is removed from the staging area with a smooth forceps. It may be helpful to grasp the Glide-Retractor with forceps jaws aligned with its axis to enhance stiffness for ease of insertion. The incision is opened with a toothed forceps or thin, flat spatula like the Jaffe spatula. The Glide-Retractor tip is passed through the incision and inserted so that the tab on the right side passes into the anterior chamber. In a very small incision, the spatula will help guide the tab past the incision by sliding the Glide-Retractor *under* the spatula. (fig. 5) The hook at the tip of the Glide-Retractor engages the rim of the iris sphincter and the Glide-Retractor is withdrawn until the tab catches the edge of the external incision. (fig. 6) The engaged sphincter will be pulled toward the incision. The anterior chamber is filled with visco-elastic.

The pre-loaded Pupil Expander on its inserter is removed from the sterile delivery tray.

Note: *If the Pupil Expander has been displaced from the instrument during shipment or handling, it can be reattached under the microscope. The instrument and expander are turned over exposing the undersurface. (The post of the instrument is positioned up.) Place the Pupil Expander ring on a flat, sterile surface with the tabs against the surface. Using a smooth forceps, approach the strap from inside the ring. Grasp the strap at its midpoint. Center the opposite end of the ring on the tip of the instrument and loop the strap over the metal post, making sure the undersurface of the strap is toward the post and the tabs are aligned. (fig. 7)*

INSERTION

Overview

There are six easy steps to insert the Pupil Expander:

1. Insert the Glide-Retractor and retract the pupil toward the incision.
2. Insert the Pupil Expander and push the pupil margin to the opposite limbus while retracting the Glide-Retractor.
3. Make sure the pupil is fully stretched by aligning the tabs of the Pupil Expander just past the folded end of the Glide-Retractor.
4. Push the button to release the Pupil Expander.
5. While holding the Pupil Expander ring in place with the tip of the insertion instrument, withdraw the Glide-Retractor from the eye.
6. Center the pupil and withdraw the insertion instrument from the eye.

The incision is opened with toothed forceps, and the insertion instrument is inserted through the incision, traveling on the surface of the Glide-Retractor. (fig. 8) The inserter tip engages the sphincter opposite the Glide-Retractor and the pupil margin is pushed only as far as the opposite limbus. (fig. 9) Do not force the inserter tip beyond the limbus. The toothed forceps is used to simultaneously retract the sphincter toward the incision by traction on the Glide-Retractor. (fig. 9) This counter traction stretches the sphincter between the inserter tip and the Glide-Retractor enough to accommodate the Pupil Expander ring.

When the tabs on the Expander ring are positioned beyond the Glide-Retractor tip (fig. 10), the Pupil Expander is released by pressing the trigger button on the handle. The Pupil Expander ring will start to expand onto the iris sphincter. (fig. 11) While holding the Pupil Expander ring in place with the tip of the insertion instrument, withdraw the Glide-Retractor from the incision. (fig. 12) (Some resistance will be felt as the tip unfolds against the incision.) The released iris sphincter will move into the slot in the Pupil Expander ring as the ring resumes its natural circular shape. The Expander ring will cover the edge of the sphincter, with the tabs resting against the iris and the strap will bridge the sphincter adjacent to the incision. (fig. 13) The pupil can be centered with the tip of the insertion instrument prior to withdrawing the insertion instrument from the eye. (See warnings.) If a portion of the Expander ring fails to engage the sphincter, it can be easily nudged into place with the tip of the spatula positioned in the slot of the ring or with the tip of the visco-elastic canula used to refill the chamber. (fig. 14)

REMOVAL

Removal of the Expander ring is simple. The strap is pushed into the pupil to disengage the ends of the ring from the iris. (fig. 15) The strap is grasped and the ring withdrawn. (fig. 16) Alternatively, the strap can be cut with scissors and one end of the ring lifted from the iris and withdrawn.

Conditions Encountered and Their Solutions

- **Difficulty engaging the iris sphincter.**
The sphincter must be fully stretched before releasing the Expander from the insertion instrument. Make sure the tabs on the Pupil Expander ring have cleared the folded tip of the Glide-Retractor, before releasing the Expander. Hold the insertion instrument in place as the Glide-Retractor is withdrawn from the incision. Resistance will be encountered as the tip of the Glide-Retractor unfolds against the incision.
- **Occasionally one end of the ring will not be fully engaged or the strap will remain partially folded.**
The free end of the ring can be pushed into the pupil space with the tip of a Jaffe type spatula and allowed to expand onto the sphincter. Rarely two instruments are necessary to further stretch the ring or strap. (fig. 17)
- **Shallowing of the anterior chamber or a sudden increase in IOP.**
This is almost always due to a relative pupil block as fluid is injected for hydrodissection. Release fluid by pressing back or tilting the nucleus.
- **Phaco tip or sleeve displaces the Expander ring from the sphincter.**
This can be avoided by making sure the strap is positioned toward the iris even if not fully stretched. A small amount of visco-elastic can be placed above the strap to expand the space just before inserting the phaco tip. Alternatively, the strap can be cut or removed.
- **A bound down sphincter or rigid pupil.**
If the pupil will not dilate at all with miotics, it may be possible to strip a membranous scar from the sphincter muscle. Free up the pupil with a collar button retractor or sideport manipulator. Grasp the membrane with a Utrata or similar capsulotomy forceps and gently pull it tangentially from the sphincter. It is not necessary to pre-stretch the pupil prior to inserting the Pupil Expander. Occasionally a pupil will be encountered that is so rigid that the sphincter must be cut to avoid tearing it. A sphincterotomy can be performed and the Pupil Expander applied to dilate the pupil and control the leaves of the iris. If necessary, the sphincter defect can be closed with a suture.
- **A nucleus too firm to emulsify.**
These exceptional cases are best handled by the surgeon's standard extracapsular technique. The Pupil Expander can be used to facilitate a large continuous circular capsulotomy, but it should be removed before expressing the lens nucleus. Often a sphincterotomy is desirable in this situation rather than attempting to preserve the sphincter.

Cautions

U.S. Federal law restricts this device for sale by or on the order of a licensed medical practitioner.

Warnings

The Graether Pupil Expander System is specifically designed as a safe, efficient method for expanding a pupil that will not otherwise dilate. Using both the Insertion Instrument and the Iris Glide Retractor, as described in the Insertion Instructions, ensures a successful result.

If the operating Physician determines that an alternative insertion technique is to be used, one omitting the use of the IGR, the following precaution should be observed. (fig. 18)

The inserter instrument incorporates a pin protruding from the ventral rear of the tip which holds the expander ring in place. Be aware that the pin may contact and cause injury to the tissue. Pressing the release button withdraws the pin into the inserter tip releasing the expander ring. After release of the expander ring, some portion of the pin may be left exposed. DO NOT allow the pin to PRESS against the tissue before, or during, insertion of the expander ring.

- Single Use Only. Katena Products, Inc. assumes no liability for products which have been resterilized by health care facilities. The device may be compromised if it is reused due to damage when explanted or degradation due to resterilization. There is also a potential of infection.
- DO NOT RESTERILIZE.
- Supplied Sterile. Sterility not guaranteed if package has been opened or damaged.

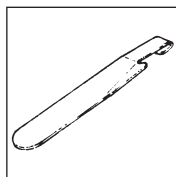
Storage Conditions

Store at Room Temperature.

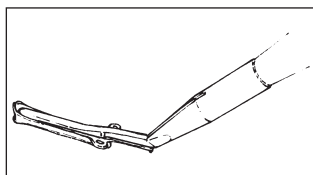
FIGURES
ABBILDUNGEN
FIGURE
FIGURAS



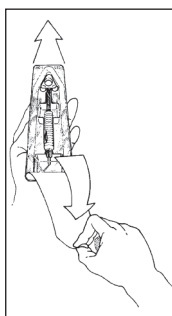
1



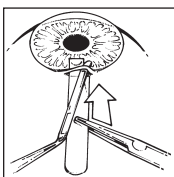
2



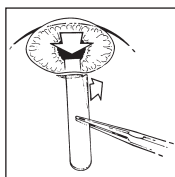
3



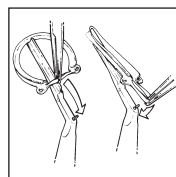
4



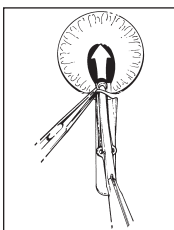
5



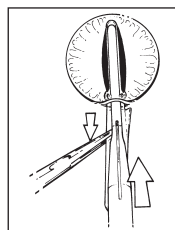
6



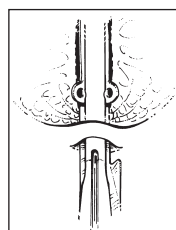
7



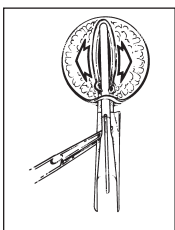
8



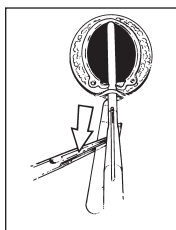
9



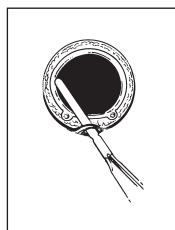
10



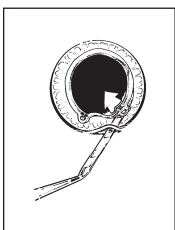
11



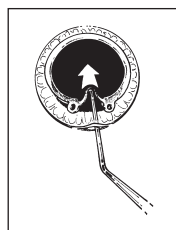
12



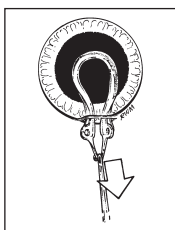
13



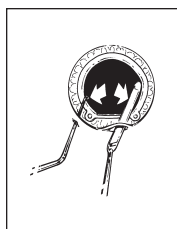
14



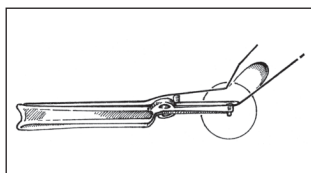
15



16



17



18

INSTRUCTIONS RÉSERVÉES AU MÉDECIN

SYSTÈME DE DILATATION DE
PUPILLE GRAETHER 2000™

STERILE R



Rx ONLY

Description

Le système de dilatation de pupille Graether 2000 (RÉF. 1550) comprend trois composants : dilateur de pupille, écarteur d'iris et instrument d'insertion (fig. 1 à 3).

Le **dilatateur de pupille** (fig. 1) est un anneau de silicone transparente d'un diamètre externe de 7,5 mm et d'une ouverture de 6,3 mm. L'anneau comporte un espace de 3,5 mm sur sa circonférence dont les deux bords sont réunis par une sangle. La sangle se termine aux deux extrémités par des languettes perforées sur la surface supérieure de l'anneau. L'anneau a une rainure ou une fente sur sa circonférence extérieure (fig. 1) pour l'insertion du sphincter de l'iris.

L'**écarteur d'iris à système coulissant** (fig. 2) en plastique est autostatique et se positionne dans l'incision principale avant la mise en place de l'anneau dilateur de pupille. Il permet d'écarter et de fixer le sphincter au bord interne de l'incision, en fournissant une contre-traction lors de l'insertion du dilateur de pupille.

Le dilateur de pupille est livré prêt à insérer sur un **instrument d'insertion** (fig. 3) préchargé, l'anneau du dilateur de pupille se trouvant tendu sur son extrémité. L'instrument permet l'insertion du dilateur de pupille dans une incision de 2,75 mm* minimum, en glissant sur la surface de l'écarteur. Une fois placé dans la pupille dilatée, le dilateur de pupille est libéré en appuyant sur le bouton de l'instrument d'insertion.

***Remarque** : Si l'incision pratiquée mesure moins de 2,75 mm, la languette de l'écarteur peut être coupée avec des ciseaux pour permettre le passage de l'écarteur dans la chambre antérieure.

Indications thérapeutiques

Le système de dilatation de pupille Graether 2000 permet d'agrandir la pupille durant une phaco-émulsification et l'implantation du cristallin. Il dilate la pupille à 6,3 mm, mais soutient et protège également le bord de la pupille durant l'opération. Sa paroi en silicone souple applique une pression uniforme sur le sphincter et ne lèse pas les tissus oculaires fragiles. La distension et la traction ponctuelle du sphincter sont évitées, ce qui minimise le risque de paralysie du sphincter. L'espace prévu dans l'anneau donne accès à l'ouverture de la pupille, tandis que la sangle protège l'iris des éraflures. L'anneau maintient un rapport constant avec l'ouverture de la capsule du cristallin, pour faciliter la capsulotomie et la mise en place précise des haptiques du cristallin.

Contre-indications

Le système de dilatation de pupille Graether 2000 est contre-indiqué aux patients présentant une sensibilité connue à la silicone ou au plastique.

Capsulotomie et hydrodissection

Une capsulotomie circulaire continue peut être effectuée avec un cystotome et/ou une pince en se servant du bord de l'écarteur comme gabarit. Il est recommandé d'effectuer une capsulotomie suffisamment importante pour faciliter le retrait de la cataracte et l'implantation du cristallin, et empêcher le blocage de la pupille. *En cas d'hydrodissection du noyau, il est important de prendre soin d'éviter de piéger du fluide dans la capsule. L'injection ne doit pas être trop rapide et le noyau doit être basculé durant l'injection pour permettre l'évacuation du fluide autour. Dans de rares occasions, la pression uniforme de l'anneau de l'écarteur de pupille risque d'entraver l'évacuation du fluide de la capsule et de produire une forme de blocage de la pupille. Si un tel blocage se produit, la chambre perdra en profondeur et l'œil durcira. Ce phénomène peut*

facilement être soulagé par application d'une rétropression sur le noyau pour laisser s'échapper le fluide. Une fois le fluide évacué, la chambre devrait se réapprofondir avec la substance visco-élastique avant la phaco-émulsification.

Phaco-émulsification et implantation du cristallin

Le chirurgien peut employer la technique de son choix. Il faut éviter de culbuter l'ensemble du noyau dans la mesure où le dilatateur de pupille risque de limiter le mouvement avant d'un gros noyau ferme et d'appliquer des contraintes inutiles sur la capsule postérieure. L'implantation du cristallin est facilitée en raison de l'identification aisée de la capsule.

INSTRUMENTALISTE

Vérifier le contenu juste avant l'intervention chirurgicale :

Décoller le couvercle du plateau Tyvek dans le champ stérile, en maintenant le plateau parallèle au sol. (fig. 4)

Le disque bleu qui recouvre le petit écarteur se retire avec la pince pour exposer l'écarteur dans le creux du plateau. Il est recommandé de placer le disque bleu dans la zone de rassemblement des instruments et de retirer l'écarteur avec une pince à mors lisse en le plaçant sur le disque jusqu'à utilisation.

L'instrument d'insertion est placé dans le plateau pour empêcher la libération prématurée de l'écarteur de pupille.

Préparatifs

Toutes les aides pharmacologiques préopératoires et peropératoires, notamment les antiprostaglandines, les cycloplégiques et les mydriatiques topiques, sont employées avant l'intervention chirurgicale. De l'adrénaline pourra être ajoutée à la solution d'irrigation utilisée durant l'intervention, mais elle n'est pas indispensable. Une anesthésie rétrobulbaire ou péribulbaire n'est pas nécessaire. Si une anesthésie locale est utilisée, l'usage de lidocaïne dans la chambre sans conservateur est recommandé. Une incision sclérale ou cornéenne nette est satisfaisante. N'importe quelle substance visco-élastique peut être employée. Si la chambre est peu profonde ou en présence de tissus cornéens, une substance plus visqueuse est recommandée. L'étirement préalable de la pupille est inutile, mais la lyse de synéchie dense ou le retrait d'une membrane inflammatoire de la pupille doivent être effectués avant la mise en place du dilatateur de pupille.

L'écarteur est retiré de la zone de rassemblement au moyen d'une pince à mors lisse. Il pourra être utile de saisir l'écarteur en alignant le mors de la pince sur son axe pour augmenter sa raideur afin d'en faciliter l'insertion. L'incision est ouverte à l'aide d'une pince dentée ou d'une spatule plate et fine, comme une spatule de Jaffe. L'extrémité de l'écarteur est insérée dans l'incision de sorte que la languette de droite pénètre dans la chambre antérieure. Dans le cas d'une très petite incision, la spatule contribuera à guider la languette au-delà de l'incision en glissant l'écarteur dessous (fig. 5). Le crochet situé à l'extrémité de l'écarteur saisit le bord du sphincter de l'iris et l'écarteur est retiré jusqu'à ce que la languette saisisse le bord de l'incision externe (fig. 6). Le sphincter ainsi saisi sera tiré vers l'incision. La chambre antérieure est remplie de substance visco-élastique.

Le dilatateur de pupille préchargé sur son instrument d'insertion est retiré du plateau stérile.

INSERTION

Présentation

L'insertion du dilatateur de pupille se fait en six étapes faciles:

- 1. Insérer l'écarteur et écarter la pupille vers l'incision.**
- 2. Insérer le dilatateur de pupille et pousser le bord de la pupille jusqu'au limbe opposé tout en écartant l'écarteur.**
- 3. S'assurer que la pupille est entièrement tendue en alignant les languettes du dilatateur de pupille juste au-delà de l'extrémité pliée de l'écarteur.**
- 4. Appuyer sur le bouton pour libérer le dilatateur de pupille.**
- 5. Tout en tenant l'anneau du dilatateur de pupille en place avec l'extrémité de l'instrument d'insertion, retirer l'écarteur de l'œil.**
- 6. Centrer la pupille et retirer l'instrument d'insertion de l'œil.**

Remarque : Si le dilateur de pupille a été retiré de l'instrument durant l'expédition ou la manipulation, il pourra être rattaché sous le microscope. L'instrument et le dilateur sont retournés, la surface du dessous étant exposée. (Le montant de l'instrument est relevé.) Placer l'anneau du dilateur de pupille sur une surface stérile plate, en plaçant les languettes contre la surface. À l'aide d'une pince à mors lisse, approcher la sangle de l'intérieur de l'anneau. Saisir la sangle en son centre. Centrer l'extrémité opposée de l'anneau sur l'extrémité de l'instrument et enrouler la sangle sur le montant métallique, en s'assurant que la surface du dessous de la sangle est tournée vers le montant et que les languettes sont alignées (fig. 7).

L'incision est ouverte avec une pince à mors lisse et l'instrument d'insertion est inséré dans l'incision, glissant sur la surface de l'écarteur (fig. 8). L'extrémité de l'instrument d'insertion saisit le sphincter situé à l'opposé de l'écarteur et le bord de la pupille n'est pas poussé au-delà du limbe opposé (fig. 9). Ne pas pousser l'extrémité de l'instrument d'insertion au-delà du limbe en forçant. La pince dentée est utilisée pour la rétraction simultanée du sphincter vers l'incision par traction sur l'écarteur (fig. 9). Cette contre-traction étire le sphincter entre l'extrémité de l'instrument d'insertion et l'écarteur suffisamment pour permettre l'insertion de l'anneau du dilateur de pupille.

Une fois que les languettes de l'anneau du dilateur dépassent de l'extrémité de l'écarteur (fig. 10), le dilateur de pupille est libéré en appuyant sur le bouton de la poignée. L'anneau du dilateur de pupille commence à se déployer jusqu'au sphincter de l'iris (fig. 11).

Tout en tenant l'anneau du dilateur de pupille en place avec l'extrémité de l'instrument d'insertion, retirer l'écarteur de l'incision. (fig. 12). (Une certaine résistance sera perceptible lors du déploiement de l'extrémité contre l'incision.) Le sphincter de l'iris libéré se place dans la rainure de l'anneau du dilateur de pupille lorsque l'anneau reprend sa forme circulaire naturelle. L'anneau du dilateur couvrira le bord du sphincter, les languettes prenant appui sur l'iris et la sangle formant un pont avec le sphincter adjacent à l'incision (fig. 13). La pupille peut être centrée sur l'extrémité de l'instrument d'insertion avant de retirer l'instrument de l'œil. (Voir les avertissements.)

Si une partie de l'anneau du dilateur ne saisit pas le sphincter, ce dernier pourra facilement être mis en place en utilisant l'extrémité de la spatule positionnée dans la rainure de l'anneau ou l'extrémité de la canule à substance visco-élastique qui sert à remplir la chambre (fig. 14).

RETRAIT

Le retrait de l'anneau du dilateur est simple. La sangle est poussée dans la pupille pour dégager les extrémités de l'anneau de l'iris (fig. 15). Elle est ensuite saisie et l'anneau est retiré (fig. 16). Une autre méthode consiste à couper la sangle avec des ciseaux et à soulever une extrémité de l'anneau de l'iris pour le retirer.

Conditions rencontrées et leurs solutions

• **Difficulté de saisir le sphincter de l'iris.**

Le sphincter doit être complètement tendu avant la libération du dilateur de l'instrument d'insertion. S'assurer que les languettes de l'anneau du dilateur de pupille ont dépassé l'extrémité pliée de l'écarteur avant de libérer le dilateur. Tenir l'instrument d'insertion en place durant le retrait de l'écarteur de l'incision. Une certaine résistance sera perceptible durant le déploiement de l'écarteur contre l'incision.

• **Il arrive parfois qu'une extrémité de l'anneau ne soit pas complètement engagée ou que la sangle reste partiellement pliée.**

L'extrémité libre de l'anneau peut être poussée dans l'espace de la pupille avec l'extrémité d'une spatule du type Jaffe, après quoi il peut se déployer sur le sphincter. Il est rarement nécessaire d'utiliser deux instruments pour tendre davantage l'anneau ou la sangle (fig. 17).

• **Diminution de profondeur de la chambre antérieure ou augmentation subite de la pression intra-oculaire.**

Ce phénomène est quasiment toujours causé par un blocage relatif de la pupille lors de l'injection de fluide pour hydrodissection. Libérer le fluide en poussant sur le noyau ou en l'inclinant.

• **L'extrémité ou le manchon du phaco-émulsificateur déplace l'anneau du dilateur en l'éloignant du sphincter.**

Ce problème peut être évité en s'assurant que la sangle est positionnée vers l'iris, même si elle n'est pas complètement tendue. Une petite quantité de substance visco-élastique peut être placée au-dessus de la sangle pour agrandir l'espace juste avant d'insérer l'extrémité du phaco-émulsificateur. Une autre méthode consiste à couper ou retirer la sangle.

- **Sphincter fixé en position ou pupille rigide.**

Si la pupille ne se dilate pas du tout en appliquant des mydriatiques, il est parfois possible de retirer une cicatrice membraneuse du muscle du sphincter. Libérer la pupille avec un écarteur à bouton de col ou un manipulateur à orifice latéral. Saisir la membrane avec une pince de capsulotomie Utrata ou similaire et la tirer délicatement sur la tangente du sphincter. Il est inutile d'étirer la pupille avant l'insertion du dilateur de pupille. Parfois, une pupille est tellement rigide que le sphincter doit être coupé pour éviter sa déchirure. Une sphinctérotomie peut être effectuée et le dilateur de pupille appliqué pour dilater la pupille et contrôler les feuillets de l'iris. Au besoin, l'espace laissé par le sphincter peut être fermé par une suture.

- **Noyau trop ferme pour une émulsification.**

Ces cas exceptionnels sont traités au mieux par la technique extracapsulaire standard du chirurgien. Le dilateur de pupille peut être utilisé pour faciliter une capsulotomie circulaire continue importante, mais il doit être retiré avant d'extraire le noyau du cristallin. Souvent, une sphinctérotomie est souhaitable dans cette situation de préférence à une tentative de préservation du sphincter.

Attention

La législation des États-Unis stipule que ce dispositif peut uniquement être vendu par un praticien médical diplômé ou sur ordonnance.

Avertissements

Le système de dilatation de pupille Graether a été spécialement conçu comme une méthode sûre et efficace de dilatation d'une pupille qui refuse de se dilater par un autre moyen. L'utilisation de l'instrument d'insertion et de l'écarteur d'iris, comme indiqué dans les instructions d'insertion, garantit un excellent résultat.

Si le chirurgien détermine qu'il doit utiliser une autre technique d'insertion impliquant l'omission d'utilisation de l'écarteur d'iris, il devra prendre la précaution suivante (fig. 18).

L'instrument d'insertion comporte une goupille qui dépasse de l'arrière ventral de l'extrémité et qui maintient l'anneau du dilateur en place. Il faut savoir que cette goupille peut toucher et léser les tissus. Après la libération de l'anneau, une partie de la goupille pourra être encore visible. Veiller à ce que la goupille N'APPUIE PAS sur les tissus avant ou durant l'insertion de l'anneau du dilateur. Une pression sur le bouton de libération rétracte la goupille dans l'extrémité de l'instrument d'insertion, libérant ce faisant l'anneau du dilateur.

- Exclusivement à usage unique. Katena Products, Inc. n'endosse aucune responsabilité pour des produits qui ont été restérilisés par des établissements de soins de santé. L'intégrité du dispositif risque d'être compromise en cas de réutilisation suite un endommagement lors de l'implantation ou une dégradation causée par une restérilisation. Il existe également un risque d'infection.
- NE PAS RESTÉRILISER.
- Fourni stérile. Stérilité non garantie si le paquet a été ouvert ou endommagé.

Conditions de stockage

Conserver à température ambiante.

ANLEITUNG FÜR DEN ARZT

GRAETHER 2000™ PUPILLENEXPANDERSYSTEM

STERILE R



R_x ONLY

Beschreibung

Das Graether 2000 Pupillenenexpandersystem, REF1550, umfasst drei Komponenten: Pupillenenexpander, Irisgleitretaktor und Einführinstrument (Abb. 1-3).

Der **Pupillenenexpander** (Abb. 1) ist ein transparenter Silikonring mit einem Außendurchmesser von 7,5 mm und einem Öffnungsdurchmesser von 6,3 mm. Im Umfang des Rings befindet sich ein ca. 3,5 mm breiter Spalt, der durch ein Band überbrückt ist. Das Band ist an beiden Enden in Laschen befestigt, die an der Ringoberfläche Löcher aufweisen. Im Außenumfang des Rings befindet sich eine Rille bzw. ein Schlitz (Abb. 1) für die Aufnahme des M. sphincter pupillae.

Der **Irisgleitretaktor** (Abb. 2) besteht aus Kunststoff, ist selbstsichernd und wird vor der Platzierung des Pupillenenexpanderrings in die primäre Inzision eingebracht. Er wird zum Zurückziehen und Fixieren des M. sphincter am inneren Rand der Inzision verwendet und liefert während der Einführung des Pupillenenexpanders den notwendigen Traktionsausgleich.

Der Pupillenenexpander wird einführbereit auf einem **Einführinstrument** (Abb. 3) mit dem Expander bereits um die Spitze herum gedehnt geliefert. Das Instrument ermöglicht die Einführung des Pupillenenexpanders durch eine 2,75 mm* oder größere Inzision hindurch, wobei der Expander auf der Oberfläche des Gleitretaktors gleitet. Wenn sich der Pupillenenexpander innerhalb der gedehnten Pupille in der richtigen Lage befindet, wird er durch Drücken des Freigabeknopfes am Einführinstrument freigegeben.

*Anmerkung: Wenn die verwendete Inzision kleiner als 2,75 mm ist, kann die Lasche am Gleitretaktor mit einer Schere abgeschnitten werden, damit der Gleitretaktor in die Vorkammer passt.

Indikationen

Das Graether 2000 Pupillenenexpandersystem ist für die Erweiterung der Pupillenöffnung während der Phakoemulsifikation und Linsenimplantation bestimmt. Das System erweitert die Pupillenöffnung auf 6,3 mm und hält diese Aufweitung im ganzen Verlauf der Operation aufrecht, während zugleich der Pupillenrand geschützt wird. Die weiche Silikonwand legt sich mit gleichmäßigem Druck gegen den M. sphincter an und ist für das empfindliche Okulargewebe atraumatisch. Eine Überdehnung und Punkttraktion des M. sphincter wird vermieden, wodurch das Risiko einer Sphinkterparese minimiert wird. Der Spalt im Ring bietet Zugang zur Pupillenöffnung und das Band schützt die Iris vor Reibung. Der Ring hält eine konstante Beziehung zur Kapselöffnung aufrecht, wodurch die Kapseleröffnung und die genaue Platzierung der Linsenhaphtik erleichtert wird.

Kontraindikationen

Das Graether 2000 Pupillenenexpandersystem ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Silikon- oder Kunststoffallergie.

Kapseleröffnung und Hydrodissektion

Für die kontinuierliche kreisförmige Kapseleröffnung kann ein Zystotom und/oder eine Zange verwendet werden, wobei der Expander als Schablone dient. Es wird eine relativ große Kapseleröffnung empfohlen, um die Kataraktentfernung und Linsenimplantation zu erleichtern und einen Pupillenblock zu vermeiden. Bei einer Hydrodissektion des Kerns muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass keine Flüssigkeit in der Kapsel eingeschlossen wird. Die Injektion darf nicht zu schnell erfolgen und der Kern sollte während der Injektion geneigt werden, damit die Flüssigkeit abfließen kann. In seltenen Fällen kann der gleichmäßige Druck des Pupillenenexpanderrings das Abfließen der

Flüssigkeit von der Kapsel behindern und eine Art Pupillenblock verursachen. Wenn ein solcher Block eintritt, wird die Kammer abgeflacht und das Auge verfestigt sich. Dies kann jedoch auf leichte Weise behoben werden, indem am Kern Gegendruck angelegt wird, sodass die Irrigationsflüssigkeit ablaufen kann. Nach Ablauf der Flüssigkeit muss die Kammer vor der Phakoemulsifikation mit Viscoelastikum wieder vertieft werden.

Phakoemulsifikation und Linsenimplantation

Es ist dem Chirurgen freigestellt, die jeweils bevorzugte Technik anzuwenden. Die Manipulation des gesamten Kerns sollte vermieden werden, da der Pupillenexpander eventuell die Vorwärtsbewegung eines großen verhärteten Kerns einschränkt und dadurch die posteriore Kapsel zu stark beansprucht. Die Platzierung des Linsenimplantats wird erleichtert, da der Kapselrand einfach zu identifizieren ist.

ANWEISUNGEN FÜR OP-ASSISTENT

Den Inhalt unmittelbar vor der Operation überprüfen.

Den Deckel des Tyvek-Tabletts über dem sterilen Feld abziehen und das Tablett vollkommen waagrecht halten (Abb. 4).

Die blaue Abdeckscheibe auf dem Gleitretaktor mit einer Zange entfernen, um den Gleitretaktor in der Tablettvertiefung freizulegen. Es wird empfohlen, die blaue Abdeckscheibe in den Staging-Bereich zu legen, den Gleitretaktor mit einer glatten Zange herauszunehmen und bis zur Verwendung auf die Scheibe zu setzen.

Die Einführhilfe ist so im Tablett angeordnet, dass eine vorzeitige Freigabe des Pupillenexpanders verhindert wird.

Vorbereitung

Alle präoperativen und intraoperativen pharmakologischen Hilfsmittel, einschließlich Prostaglandinhemmer, Zykloplegika und Mydriatika werden vor der Operation eingesetzt. Während der Operation kann der Irrigationslösung Adrenalin hinzugefügt werden; dies ist allerdings nicht erforderlich. Retrobulbäre oder peribulbäre Anästhetika sind nicht notwendig. Bei Einsatz von Lokalanästhesie wird intrakamerales Lidocain ohne Konservierungsstoffe empfohlen. Eine sklerale Inzision oder eine Inzision in die klare Kornea ist ausreichend. Viscoelastikum kann eingesetzt werden. Bei abgeflachter Kammer oder vorliegender Kerneerkrankung ist eine zähflüssigere Substanz zu empfehlen. Eine Vordehnung der Pupille ist nicht notwendig. Dichte Verwachsungen oder entzündete Membrane der Pupille sollten jedoch vor der Platzierung des Pupillenexpanders aufgelöst bzw. entfernt werden.

Der Gleitretaktor wird mit einer glatten Zange aus dem Staging-Bereich genommen. Es ist eventuell hilfreich, den Gleitretaktor so mit der Zange zu greifen, dass die Greifbacken der Zange parallel zur Achse des Gleitretaktors liegen, um eine bessere Steifheit und leichtere Einführung zu ermöglichen. Die Inzision wird mit einer gezackten Zange oder einem dünnen, flachen Spatel (z. B. Jaffe-Spatel) eröffnet. Der Gleitretaktor wird so durch die Inzision eingeführt, dass die Lasche an der rechten Seite in die Vorkammer eingebracht wird. Bei einer sehr kleinen Inzision hilft kann die Lasche mithilfe des Spatel durch die Inzision eingebracht werden, indem der Gleitretaktor unter das Spatel geschoben wird (Abb. 5). Der Haken an der Spitze des Gleitretaktors erfasst den Rand des M. sphincter pupillae und der Gleitretaktor wird zurückgezogen, bis die Lasche am Rand der externen Inzision anliegt (Abb. 6). Der erfasste M. sphincter wird nun zur Inzision hin gezogen.

Die Vorkammer wird mit Viscoelastikum gefüllt. Nun wird der bereits auf das Einführinstrument montierte, einführbereite Pupillenexpander aus dem sterilen Tablett genommen.

Hinweis: Sollte sich der Pupillenexpander beim Transport oder bei der Handhabung vom Einführinstrument gelöst haben, kann dieser unter einem Mikroskop wieder befestigt werden. Dazu das Instrument und den Expander umdrehen, sodass deren Unterseite sichtbar ist. (Der Stift des Instruments zeigt nach oben.) Den Pupillenexpanderring mit den Laschen nach unten auf eine flache, sterile Oberfläche legen. Eine glatte Zange von der Ringinnenseite aus zum Band bringen. Das Band an seinem Mittelpunkt fassen. Die gegenüberliegende Seite des Rings auf der Spitze des Instruments zentrieren und das Band über den Metallstift legen. Darauf achten, dass die Unterseite des Bands zum Stift zeigt und dass die Laschen richtig ausgerichtet sind (Abb. 7).

EINFÜHRUNG

Überblick

Der Pupillenexpander wird in sechs einfachen Schritten eingesetzt:

- 1. Einführen des Gleitretraktors und Zurückziehen der Pupille in Richtung Inzision.**
- 2. Einführen des Pupillenexpanders und Verschieben des Pupillenrands zum gegenüberliegenden Limbus bei gleichzeitiger Retraktion des Gleitretraktors.**
- 3. Sicherstellung der vollständigen Dehnung der Pupille durch Ausrichten der Laschen am Pupillenexpander direkt nach dem zusammengeklappten Ende des Gleitretraktors.**
- 4. Freigabe des Pupillenexpanders durch Drücken des Freigabeknopfes.**
- 5. Festhalten des Pupillenexpanderrings mit der Spitze des Einführinstruments und Zurückziehen des Gleitretraktors aus dem Auge.**
- 6. Zentrieren der Pupille und Zurückziehen des Einführinstruments aus dem Auge.**

Die Inzision mit einer glatten Zange öffnen und das Einführinstrument, das auf der Oberfläche des Gleitretraktors liegt, durch die Inzision einführen (Abb. 8). Die Einführinstrumentspitze greift den dem Gleitretaktor gegenüber liegenden M. sphincter und der Pupillenrand wird nur bis zum gegenüberliegenden Limbus geschoben (Abb. 9). Die Einführinstrumentspitze darf nicht über den Limbus hinaus gezwungen werden. Die gezackte Zange wird verwendet, um gleichzeitig den M. sphincter durch Traktion am Gleitretaktor zur Inzision hinzuziehen (Abb. 9). Diese Gegenaktion dehnt den M. sphincter zwischen der Einführinstrumentspitze und dem Gleitretaktor und sorgt somit für eine ausreichend große Öffnung zur Aufnahme des Pupillenexpanderrings.

Wenn sich die Laschen am Expanderring hinter der Gleitretaktorspitze befinden (Abb. 10) wird der Pupillenexpander durch Drücken des Freigabeknopfes am Griff freigegeben. Der Pupillenexpanderring beginnt sich auf dem M. sphincter pupillae auszudehnen (Abb. 11). Nun wird der Pupillenexpanderring mit der Spitze des Einführinstruments festgehalten, während gleichzeitig der Gleitretaktor aus der Inzision zurückgezogen wird (Abb. 12). (Beim Entfalten der Spitze gegen die Inzision ist ein leichter Widerstand spürbar.) Der freigegebene M. sphincter pupillae bewegt sich in den Schlitz im Pupillenexpanderring, während der Ring seine natürliche kreisrunde Form annimmt. Der Expanderring bedeckt den Rand des M. sphincter, wobei die Laschen an der Iris anliegen und das Band den M. sphincter neben der Inzision überbrückt (Abb. 13). Die Pupille kann mit der Spitze des Einführinstruments zentriert werden, bevor das Einführinstrument aus dem Auge zurückgezogen wird. (Sehen Sie Warnungen)

Wenn ein Teil des Expanderrings den M. sphincter nicht erfasst, kann dieser leicht mit der Spatelspitze in den Schlitz des Rings geschoben werden, oder es kann auch die Spitze der zum Auffüllen der Kammer verwendeten Visokoelastikum-Kanüle verwendet werden (Abb. 14).

ENTFERNUNG

Das Entfernen des Expanderrings ist einfach. Dazu wird das Band in die Pupille geschoben, sodass sich die Enden des Rings von der Iris lösen (Abb. 15). Anschließend den Gurt greifen und den Ring zurückziehen (Abb. 16). Alternativ kann das Band mit einer Schere durchgeschnitten und der Ring an einer Seite von der Iris abgehoben und zurückgezogen werden.

Lösungen für potenzielle Schwierigkeiten

- **Schwierigkeiten beim Erfassen des M. sphincter pupillae.**
Der M. sphincter pupillae muss vollkommen gedehnt sein, bevor der Expander aus dem Einführinstrument freigegeben wird. Vergewissern Sie sich, dass die Laschen am Pupillenexpanderring die zusammengeklappte Spitze des Gleitretraktors passiert haben, bevor Sie den Expander freigeben. Halten Sie das Einführinstrument fest, während Sie den Gleitretaktor aus der Inzision zurückziehen. Beim Entfalten der Gleitretaktorspitze gegen die Inzision ist ein leichter Widerstand spürbar.
- **Gelegentlich kann es vorkommen, dass ein Ende des Rings nicht vollständig eingreift oder dass sich das Band nicht vollständig entfaltet.**
Das freie Ende des Rings kann mit der Spitze eines Jaffe-Spatels in den Pupillenraum geschoben werden, sodass es sich auf dem M. sphincter pupillae ausdehnen kann. Zum weiteren Dehnen des Rings oder Bandes sind nur selten zwei Instrumente notwendig (Abb. 17).
- **Abflachung der Vorkammer oder plötzlicher Anstieg des IOD.**
Der Grund hierfür ist nahezu immer ein relativer Pupillenblock während der Injektion für die

Hydrodissektion. Die Flüssigkeit kann durch Gegendruck am Kern oder Neigung des Kerns freigesetzt werden.

- **Die Phako-Spitze oder -Hülse verschiebt den Expanderring vom M. sphincter.**
Dies kann vermieden werden, indem sichergestellt wird, dass das Band zur Iris hin gerichtet ist, auch wenn nicht vollständig gedehnt. Über dem Band and kann eine kleine Menge Viskoelastikum eingebracht werden, um den Raum direkt vor der Einführung der Phako-Spitze zu erweitern. Alternativ kann das Band durchschnitten oder entfernt werden.
- **Fixierter M. sphincter oder starre Pupille.**
Wenn sich die Pupille nach Midriatikagabe nicht erweitert, kann eventuell eine membranöse Narbe vom M. sphincter entfernt werden. Die Pupille mit einem Krakenknopfretractor oder Manipulator mit seitlicher Öffnung befreien. Die Membrane mit einer Utratapinzette oder einer ähnlichen Kapseleröffnungszange greifen und diese vorsichtig tangential vom M. sphincter wegziehen. Ein Dehnen der Pupille vor der Einführung des Pupillenexpanders ist nicht notwendig. Gelegentlich kann es vorkommen, dass eine Pupille so starr ist, dass der M. sphincter geschnitten werden muss, um einen Riss zu vermeiden. Es kann eine Sphinkterotomie durchgeführt und der Pupillenexpander angewandt werden, um die Pupille zu dilatieren und die Irisblätter unter Kontrolle zu halten. Falls notwendig, kann der Sphinkterdefekt mit einer Naht geschlossen werden.
- **Ein Kern ist zu verhärtet und kann nicht verflüssigt werden.**
Diese Sonderfälle werden am besten unter Einsatz der standardmäßigen extrakapsulären Technik des Chirurgen gehandhabt. Der Pupillenexpander kann verwendet werden, um eine größere kontinuierlich kreisförmige Kapseleröffnung zu erleichtern, er sollte jedoch vor der Expression des Linsenkerns entfernt werden. In solchen Fällen ist oft eine Sphinkterotomie angebracht, anstatt zu versuchen, den M. sphincter zu erhalten.

Achtung

Gemäß den Vorschriften des US-amerikanischen Bundesgesetzes darf dieses Gerät nur durch oder auf Veranlassung eines Arztes verkauft werden.

Warnhinweise

Das Graether Pupillenexpandersystem wurde speziell entwickelt, um eine sichere, effiziente Methode für die Erweiterung einer Pupille, die sich anderweitig nicht dilatieren lässt, zu bieten. Für erfolgreiche Resultate müssen das Einführinstrument und der Irisgleitretaktor gemäß den Einführungsanweisungen zusammen verwendet werden.

Sollte sich der Chirurg für eine alternative Einführungstechnik ohne Verwendung des Irisgleitretaktors entscheiden, sollten die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden (*Abb. 18*).

Das Einführinstrument enthält einen Stift, der von der ventralen Rückseite der Spitze, die den Expanderring festhält, herausragt. Der Chirurg muss sich bewusst sein, dass dieser Stift mit dem Gewebe in Berührung kommen und Verletzungen verursachen kann. Durch Drücken des Freigabeknopfes wird der Pin zur Freigabe des Expanderrings in die Einführinstrumentenspitze zurückgezogen. Nach Freigabe des Expanderrings kann ein Teil des Stifts weiterhin freiliegen. Darauf achten, dass der Stift vor und während der Einführung des Expanderrings NICHT gegen das Gewebe gedrückt wird.

- Nur für den einmaligen Gebrauch. Katena Products, Inc. übernimmt keine Haftung für Produkte, die von Kliniken resterilisiert wurden. Bei einer Wiederverwendung kann die Vorrichtung aus folgenden Gründen beeinträchtigt werden durch Schäden bei der Explantation oder durch eine Beschädigung infolge einer Resterilisation. Darüber hinaus besteht die Gefahr einer möglichen Infektion.
- NICHT ERNEUT STERILISIEREN.
- Steril geliefert. Die Sterilität ist bei geöffneter oder beschädigter Packung nicht garantiert.

Lagerung

Bei Raumtemperatur lagern.

ISTRUZIONI PER IL MEDICO

SISTEMA DI DILATAZIONE DELLA PUPILLA GRAETHER 2000™

STERILE R



R_x ONLY

Descrizione

Il sistema di dilatazione della pupilla Graether 2000 (RIF.1550) consiste di tre componenti, il dilatatore della pupilla, il retrattore dell'iride e l'introduttore (figg. 1-3).

Il **dilatatore della pupilla** (fig. 1) è un anello di silicone trasparente con un diametro esterno di 7,5 mm e un'apertura interna di 6,3 mm, con una luce di circa 3,5 mm tra le estremità, tenuta chiusa da una fascetta. Le due estremità della fascetta terminano in linguette, con dei fori sulla superficie superiore dell'anello. L'anello è dotato di una scanalatura o fessura nella circonferenza esterna (fig. 1) in cui si va ad inserire lo sfintere dell'iride.

Il **retrattore dell'iride** (fig. 2) è uno strumento di plastica autobloccante che viene posizionato nell'incisione primaria prima del posizionamento dell'anello di dilatazione della pupilla per retrarre e fissare lo sfintere al margine interno dell'incisione, in modo da esercitare una controtrazione durante l'inserimento del dilatatore della pupilla.

Il dilatatore della pupilla viene fornito pronto per essere inserito su un **introduttore** (fig. 3) precaricato; l'anello di dilatazione viene allargato attorno alla punta dell'introduttore. L'introduttore consente l'inserimento del dilatatore della pupilla in un'incisione di 2,75 mm* o superiore, facendolo scorrere sulla superficie del retrattore. Una volta posizionato all'interno della pupilla dilatata, il dilatatore della pupilla viene rilasciato premendo il pulsante sull'introduttore.

*Nota: se si pratica un'incisione inferiore a 2,75 mm, è possibile tagliare la linguetta sul retrattore con delle forbici, in modo che il retrattore possa passare nella camera anteriore.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di dilatazione della pupilla Graether 2000 è progettato per dilatare l'apertura della pupilla durante la faecoemulsificazione e l'impianto della lente. Dilata la pupilla fino a 6,3 mm e sostiene e protegge il bordo della pupilla durante l'operazione. La parete morbida in silicone applica una pressione uniforme contro lo sfintere ed è atraumatica per i delicati tessuti oculari. Si evita inoltre l'allungamento eccessivo e la trazione in un solo punto dello sfintere, minimizzando il rischio di paralisi dello sfintere. La luce tra le estremità dell'anello permette di accedere all'apertura della pupilla, mentre la fascetta impedisce lo sfregamento dell'iride. L'anello mantiene un rapporto costante con l'apertura della capsula, facilitando la capsulotomia e un posizionamento accurato delle anse della lente intraoculare.

Controindicazioni

L'uso del sistema di dilatazione della pupilla Graether 2000 è controindicato in pazienti con sensibilità nota al silicone o alla plastica.

Capsulotomia e idrodissezione

Praticare una capsulotomia circolare continua con un cistotomo e/o pinze, usando il bordo del dilatatore come modello. Si consiglia di praticare una capsulotomia abbastanza ampia, in modo da facilitare la rimozione della cataratta e l'impianto della lente ed evitare il blocco della pupilla. Se si utilizza l'idrodissezione del nucleo, è importante evitare di intrappolare fluido all'interno della capsula. L'iniezione non deve essere troppo rapida e si deve inclinare il nucleo durante l'iniezione per permettere la fuoriuscita di fluido dai bordi. In rari casi, la pressione uniforme esercitata dall'anello di dilatazione della pupilla può impedire al fluido di fuoriuscire dalla capsula, producendo una sorta di blocco della pupilla. Se si dovesse verificare un tale blocco, la camera diventa piatta

e l'occhio diventa duro. Si può facilmente ovviare al problema applicando una pressione inversa sul nucleo in modo da permettere al fluido di irrigazione di fuoriuscire. Una volta rilasciato il fluido, rigonfiare la camera con viscoelastico prima di procedere alla facoemulsificazione.

Facoemulsificazione e impianto della lente

Il chirurgo può impiegare la tecnica da lui preferita. Evitare la rotazione dell'intero nucleo, poiché il dilatatore della pupilla può limitare il movimento in avanti di un nucleo di grandi dimensioni e duro, causando sollecitazioni eccessive sulla capsula posteriore. Il posizionamento dell'impianto della lente è facilitato poiché il bordo della capsula è facilmente identificabile.

PER L'INFERMIERE

Controllare il contenuto immediatamente prima dell'intervento chirurgico:

Aprire il coperchio del vassoio di Tyvek sul campo sterile, tenendo il vassoio a livello con il pavimento (fig. 4).

Rimuovere il disco blu che copre il retrattore con delle pinze in modo da esporre il retrattore nella cavità del vassoio. Si consiglia di posizionare il disco blu nell'area di preparazione e di rimuovere con pinze lisce il retrattore e porlo sopra di esso fino al momento dell'utilizzo.

Preparare l'introduttore nel vassoio per evitare il rilascio prematuro del dilatatore della pupilla.

Preparazione

Prima dell'intervento, utilizzare tutti i trattamenti farmacologici pre-operativi e intra-operativi del caso, inclusi antiprostaglandinici, cicloplegici e miotropici. È possibile aggiungere adrenalina alla soluzione di irrigazione durante l'intervento chirurgico, ma non è indispensabile. Non è necessaria anestesia retrobulbare o peribulbare. Se si utilizza anestesia topica, si consiglia di somministrare lidocaina senza conservanti intracamerale. È adeguata sia un'incisione sclerale che della cornea chiara. È possibile utilizzare qualsiasi materiale viscoelastico. Se la camera è diventata piatta o è presente una malattia della cornea, si consiglia di utilizzare una sostanza più viscosa. Non è necessario dilatare preventivamente la pupilla, ma si sconsiglia di eseguire la lisi delle sinechie dense o la rimozione di eventuali membrane infiammatorie dalla pupilla prima del posizionamento del dilatatore della pupilla.

Rimuovere il retrattore dall'area di preparazione con pinze lisce. Si consiglia di afferrare il retrattore con le ganasce delle pinze allineate al suo asse, in modo da avere una maggiore rigidità per un più facile inserimento. Aprire l'incisione con pinze seghettate o una spatola sottile piatta, come una spatola di tipo Jaffe. Passare la punta del retrattore nell'incisione ed inserirlo in modo che la linguetta sul lato destro passi nella camera anteriore. Con un'incisione molto piccola, la spatola aiuta a guidare la linguetta oltre l'incisione, facendo scorrere il retrattore sotto la spatola (fig. 5). Agganciare l'uncino sulla punta del retrattore al bordo dello sfintere dell'iride e ritirare il retrattore finché la linguetta non si aggancia al bordo dell'incisione esterna (fig. 6). Tirare lo sfintere così agganciato verso l'incisione. Riempire la camera anteriore con viscoelastico.

Rimuovere il dilatatore della pupilla sul relativo introduttore dal vassoio sterile.

Nota: se il dilatatore della pupilla si è separato dall'introduttore durante la spedizione o la manipolazione, può essere ricollegato utilizzando un microscopio per la visualizzazione. Girare l'introduttore e il dilatatore in modo da esporre la superficie inferiore (il perno dell'introduttore deve trovarsi in alto). Posizionare l'anello di dilatazione della pupilla su una superficie piana sterile, con le linguette contro la superficie. Con delle pinze lisce, avvicinarsi alla fascetta dall'interno dell'anello. Afferrare la fascetta nel punto centrale. Centrare l'estremità opposta dell'anello sulla punta dell'introduttore e avvolgere la fascetta sul perno di metallo, accertandosi che la superficie inferiore della fascetta sia rivolta verso il perno e che le linguette siano allineate (fig. 7).

Aprire l'incisione con pinze seghettate e inserire l'introduttore nell'incisione, spostandosi lungo la superficie del retrattore (fig. 8). Agganciare la punta dell'introduttore allo sfintere sul lato opposto del retrattore e spingere il margine della pupilla solo fino al limbo opposto (fig. 9). Non forzare la punta dell'introduttore oltre il limbo. Usare le pinze seghettate per trarre simultaneamente lo sfintere verso l'incisione, esercitando trazione sul retrattore (fig. 9). Questa controtrazione estende lo sfintere tra la punta dell'introduttore e il retrattore quanto basta a permettere il posizionamento dell'anello di dilatazione della pupilla.

Quando le linguette sull'anello di dilatazione sono posizionate oltre la punta del retrattore (fig. 10), rilasciare il dilatatore della pupilla premendo il pulsante sull'impugnatura. L'anello di dilatazione della pupilla inizia a dilatarsi nello sfintere dell'iride (fig. 11).

INSERIMENTO

Descrizione

L'inserimento del dilatatore della pupilla avviene in sei fasi:

- 1. Inserire il retrattore e retrarre la pupilla verso l'incisione.**
- 2. Inserire il dilatatore della pupilla e spingere il margine della pupilla verso il limbo opposto, retraendo contemporaneamente il retrattore.**
- 3. Accertarsi che la pupilla sia completamente dilatata allineando le linguette del dilatatore della pupilla appena oltre l'estremità piegata del retrattore.**
- 4. Spingere il pulsante per rilasciare il dilatatore della pupilla.**
- 5. Mentre si tiene in posizione l'anello di dilatazione della pupilla con la punta dell'introduttore, ritirare il retrattore dall'occhio.**
- 6. Centrare la pupilla e ritirare l'introduttore dall'occhio.**

Mentre si tiene in posizione l'anello di dilatazione della pupilla con la punta dell'introduttore, ritirare il retrattore dall'incisione (fig. 12). Si avvertirà una certa resistenza mentre la punta si spiega contro l'incisione. Lo sfintere dell'iride rilasciato si sposta nella fessura nell'anello di dilatazione della pupilla quando l'anello riprende la normale forma circolare. L'anello di dilatazione copre il bordo dello sfintere, con le linguette contro l'iride e la fascetta a ponte sullo sfintere accanto all'incisione (fig. 13). È possibile centrare la pupilla con la punta dell'introduttore prima di ritirare l'introduttore dall'occhio. (Veda gli avvertimenti.)

Se una parte dell'anello di dilatazione non si aggancia allo sfintere, spingerla in posizione con la punta della spatola posizionata nella fessura dell'anello o con la punta della cannula di iniezione del viscoelastico usata per riempire la camera (fig. 14).

RIMOZIONE

Per rimuovere l'anello di dilatazione, spingere la fascetta nella pupilla per sganciare le estremità dell'anello dall'iride (fig. 15). Afferrare la fascetta e ritirare l'anello (fig. 16). In alternativa, è possibile tagliare la fascetta con delle forbici e sollevare un'estremità dell'anello dall'iride e ritirare l'anello.

Possibili problemi e soluzioni

- **Difficoltà nell'agganciare lo sfintere dell'iride.**
Lo sfintere deve essere completamente dilatato prima di rilasciare il dilatatore dall'introduttore. Accertarsi che le linguette dell'anello di dilatazione della pupilla abbiano superato la punta piegata del retrattore prima di rilasciare il dilatatore. Mantenere l'introduttore in posizione mentre si ritira il retrattore dall'incisione. Si avvertirà una certa resistenza mentre la punta del retrattore si spiega contro l'incisione.
- **Occasionalmente un'estremità dell'anello non sarà completamente agganciata o la fascetta rimane parzialmente piegata.**
È possibile spingere l'estremità libera dell'anello nello spazio della pupilla con la punta di una spatola di tipo Jaffe in modo che possa espandersi nello sfintere. Solo raramente sono necessari due strumenti per dilatare ulteriormente l'anello o la fascetta (fig. 17).
- **Appiattimento della camera anteriore o aumento improvviso della pressione intraoculare (PIO).**
Ciò è quasi sempre dovuto a un blocco relativo della pupilla quando si inietta fluido per l'idrodissoluzione. Rilasciare il fluido spingendo indietro o inclinando il nucleo.
- **La punta o il manicotto del facoemulsificatore spostano l'anello di dilatazione dallo sfintere.**
Ciò può essere evitato accertandosi che la fascetta sia posizionata verso l'iride anche se non è completamente allungata. È possibile porre una piccola quantità di viscoelastico sopra la fascetta per espandere lo spazio appena prima di inserire la punta del facoemulsificatore. In alternativa, è possibile tagliare o rimuovere la fascetta.
- **Sfintere bloccato o pupilla rigida.**
Se la pupilla non si dilata con la somministrazione di midriatici, può essere possibile eliminare una cicatrice membranosa dal muscolo sfinterico. Liberare la pupilla con un retrattore a bottone o un manipolatore per incisione laterale. Afferrare la membrana con pinze da capsulotomia Utrata o simili e tirarla delicatamente in direzione tangenziale opposta allo sfintere. Non è necessario predilatatore la pupilla prima di inserire il dilatatore della pupilla. Occasionalmente si incontrerà una pupilla tanto rigida da rendere necessario tagliare lo sfintere per evitare di

strapparlo. È possibile praticare una sfinterotomia e applicare il dilatatore della pupilla per dilatare la pupilla e controllare gli strati dell'iride. Se necessario, il difetto dell'iride può essere chiuso con una sutura.

- **Nucleo troppo rigido per la facoemulsificazione.**

Tali casi eccezionali possono essere risolti con la tecnica extracapsulare standard del chirurgo. Il dilatatore della pupilla può essere usato per facilitare una capsulotomia circolare continua di grandi dimensioni, ma deve essere rimosso prima di estrarre il nucleo del cristallino. In questa situazione è spesso preferibile eseguire una sfinterotomia piuttosto che tentare di salvare lo sfintere.

Precauzioni

La legge federale USA limita la vendita del presente dispositivo da parte di o per ordine di medici accreditati.

Avvertenze

Il sistema di dilatazione della pupilla Graether è progettato specificamente come un metodo sicuro ed efficace per dilatare una pupilla non dilatabile con altri mezzi. Per assicurare un risultato soddisfacente, utilizzare sia l'introduttore che il retrattore dell'iride come indicato nelle istruzioni relative all'inserimento.

Se il medico chirurgo decide di utilizzare una tecnica di inserimento alternativa, che non preveda l'uso del retrattore dell'iride, adottare le seguenti precauzioni (*fig. 18*).

L'introduttore è dotato di un perno che sporge dalla parte inferiore posteriore della punta, che mantiene l'anello di dilatazione in posizione. È necessario essere consapevoli del fatto che tale perno può entrare in contatto con i tessuti e danneggiarli. Premendo il pulsante di rilascio, si fa retrarre il perno nella punta dell'introduttore, rilasciando così l'anello di dilatazione. Dopo il rilascio dell'anello di dilatazione, una parte del perno potrebbe rimanere esposta. NON permettere che il perno SPINGA contro il tessuto prima o durante l'inserimento dell'anello di dilatazione.

- Esclusivamente monouso. Katena Products, Inc. non si assume alcuna responsabilità per i prodotti sterilizzati presso la struttura sanitaria. Il riutilizzo del dispositivo potrebbe risultare compromesso in caso di danni durante l'espanto o degrado causato da risterilizzazione. Esiste inoltre il rischio potenziale di infezione.
- NON RISTERILIZZARE.
- Fornito sterile. La sterilità non è garantita se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Condizioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente.

INSTRUCCIONES PARA EL MÉDICO

SISTEMA DE EXPANSIÓN
PUPILAR GRAETHER 2000™

STERILE R



Rx ONLY

Descripción

El sistema de expansión de pupila Graether 2000 (n° de ref.: 1550) consta de tres componentes: el expansor de pupila, el retractor deslizante de iris y el instrumento de inserción (figuras 1-3).

El **expansor de pupila** (figura 1) es un aro de silicona transparente, de 7,5 mm de diámetro exterior y 6,3 mm de apertura. El aro tiene un espacio libre de unos 3,5 mm en su circunferencia, el cual está cubierto por una correa. Esta correa está conectada en ambos extremos a lengüetas con orificios presentes en la superficie superior del aro. En su circunferencia exterior (figura 1), el aro cuenta con una muesca o ranura que puede alojar el esfínter del iris.

El **retractor deslizante de iris** (figura 2) fabricado en plástico, cuenta con un mecanismo de autorretención y se sitúa en la incisión primaria antes de la colocación del aro expansor de pupila. Este dispositivo sirve para retraer el esfínter y fijarlo al borde interior de la incisión, lo cual permite aplicar contracción durante la inserción del expansor de pupila.

El expansor de pupila se suministra listo para ser introducido; viene montado en un **instrumento de inserción** (figura 3) que lleva el aro estirado alrededor de la punta. El instrumento permite insertar el expansor de pupila a través de incisiones de 2,75 mm* o mayores, mediante un movimiento de deslizamiento sobre la superficie del retractor. Una vez que se ha situado dentro de la pupila estirada, el expansor se libera pulsando el botón disparador del instrumento de inserción.

*Nota: Si se practica una incisión menor de 2,75 mm, la lengüeta del retractor deslizante puede recortarse con tijeras para permitir que éste penetre en la cámara anterior.

Indicaciones de uso

El sistema de expansión pupilar Graether 2000 está diseñado para aumentar la apertura de la pupila durante la facoemulsificación y la implantación de lentes. El sistema dilata mecánicamente la pupila hasta 6,3 mm, además de sujetar y proteger el borde pupilar durante la operación. Su suave pared de silicona aplica presión uniforme sobre el esfínter y no provoca traumatismos a los delicados tejidos oculares. Se impide el sobreestiramiento y la tracción localizada del esfínter, lo que reduce al mínimo el riesgo de parálisis esfinteriana. El espacio libre del aro permite acceder a la apertura de la pupila, mientras que la correa protege al iris contra los roces. El aro mantiene una relación constante respecto a la apertura de la cápsula, lo que facilita la capsulotomía y la colocación exacta de los hápticos de la lente.

Contraindicaciones

El sistema de expansión pupilar Graether 2000 está contraindicado en pacientes que hayan demostrado ser sensibles a la silicona y el plástico.

Capsulotomía e hidrodissección

Puede realizarse una capsulotomía circular con un cistotomo y/o una pinza, utilizando como plantilla el borde del expansor. Se recomienda practicar una capsulotomía bastante grande para facilitar la extracción de la catarata y la implantación de la lente, así como prevenir el bloqueo pupilar. *Puede realizarse una capsulotomía circular con un cistotomo y/o una pinza, utilizando como plantilla el borde del expansor. Se recomienda practicar una capsulotomía bastante grande para facilitar la extracción de la catarata y la implantación de la lente, así como prevenir el bloqueo*

pupilar. Si se efectúa la hidrodisección del núcleo, es importante tomar precauciones para evitar que quede atrapado líquido en el interior de la cápsula. La inyección no debe aplicarse demasiado rápido y debe practicarse con el núcleo inclinado, para permitir que escape el líquido a su alrededor. En raras ocasiones, la presión uniforme del aro expansor de pupila podría obstaculizar el escape de líquido de la cápsula y producir un tipo de bloqueo pupilar. Si surge este tipo de bloqueo, disminuirá la profundidad de la cámara y se endurecerá el ojo. El bloqueo puede aliviarse fácilmente aplicando presión posterior en el núcleo para permitir que escape el líquido de irrigación. Una vez liberado el líquido, debe restablecerse la profundidad correcta de la cámara con viscoelástico antes de proceder a la facoemulsificación.

Facoemulsificación e implantación de la lente

El cirujano puede utilizar su técnica preferida. Debe evitarse efectuar la rotación del núcleo completo, porque el expansor de pupila podría limitar el movimiento de avance de un núcleo grande y firme y ejercer tensión excesiva en la cápsula posterior. Se simplifica la colocación de la lente implantada gracias a que el borde de la cápsula puede identificarse fácilmente.

ENFERMERA

Compruebe el contenido inmediatamente antes de la intervención:

Abra la bandeja de Tyvek despegando la tapa sobre el campo estéril; mantenga la bandeja nivelada con respecto al suelo (figura 4).

Con pinzas se retira el disco azul que recubre el pequeño retractor deslizante a fin de exponer éste en el pocillo de la bandeja. Se sugiere colocar en primer lugar el disco azul en la zona de almacenamiento, luego retirar el retractor deslizante con pinzas lisas y colocarlo sobre el disco hasta el momento que se necesite.

El instrumento de inserción se almacena en la bandeja, para evitar la liberación prematura del expansor de pupila.

Preparación

Antes de la intervención se administran todas las ayudas farmacológicas pre e intraoperatorias, tales como antiprostaglandinas tópicas, ciclopléjicos y midriáticos. Puede añadirse adrenalina a la solución de irrigación que se utilizará durante la intervención, aunque esto no es esencial. No es necesario aplicar anestesia retobulbar o peribulbar. Si va a administrarse anestesia tópica, se recomienda utilizar lidocaína intracameral sin conservante. Es igualmente aceptable una incisión escleral o en córnea transparente. Puede emplearse cualquier material viscoelástico. Si la cámara tiene poca profundidad o existe patología corneal, se recomienda utilizar una sustancia más viscosa. No es necesario efectuar estiramiento pupilar antes de introducir el expansor, aunque sí debe realizarse la lisis de sinequias densas o la eliminación de cualquier membrana inflamatoria de la pupila.

El retractor deslizante se retira de la zona de almacenamiento empleando pinzas lisas. Podría resultar útil sujetar el retractor deslizante alineando las mordazas de la pinza a su eje, para mejorar la rigidez y facilitar así la inserción. La incisión se abre con una pinza dentada o una espátula delgada y plana como la de tipo Jaffe. La punta del retractor deslizante se hace pasar a través de la incisión y se inserta de modo que la lengüeta del lado derecho pase al interior de la cámara anterior. En una incisión muy pequeña, se guiará el paso de la lengüeta a través de la incisión haciendo deslizar el retractor por debajo de la espátula (figura 5).

El gancho situado en la punta del retractor deslizante engancha el borde del esfínter del iris; el retractor deslizante se retira hasta que la lengüeta atrape el borde de la incisión exterior (figura 6). El esfínter enganchado se tracciona hacia la incisión. La cámara anterior se llena con viscoelástico.

El expansor de pupila premontado en su instrumento de inserción se retira de la bandeja de almacenamiento estéril.

Nota: Si el expansor de pupila se ha desplazado del instrumento de inserción durante el transporte o la manipulación, puede reconectarse con ayuda de un microscopio. El instrumento y el expansor se colocan boca abajo para exponer la superficie inferior. (El poste del instrumento quedará colocada hacia arriba.) Coloque el aro expansor de pupila sobre una superficie plana y estéril con las lengüetas en contacto con ésta. Usando una pinza lisa, aproxímesese a la correa desde el interior del aro y agárrela en su punto medio. Centre el extremo opuesto del aro sobre la punta del instrumento y pase la correa alrededor del poste metálico, asegurándose de que su superficie inferior esté hacia el poste y de que las lengüetas queden alineadas (figura 7).

INSERCIÓN

Resumen

La inserción del expansor de pupila se realiza en seis pasos sencillos:

- 1. Inserte el retractor deslizante y retraiga la pupila en dirección de la incisión.**
- 2. Inserte el expansor de pupila y empuje el borde pupilar al limbo contrario mientras retrae el retractor deslizante.**
- 3. Asegúrese de que la pupila esté completamente estirada, alineando las lengüetas del expansor un poco más allá del extremo plegado del retractor deslizante.**
- 4. Empuje el botón para liberar el expansor de pupila.**
- 5. Mientras mantiene el aro expansor de pupila en su lugar con la punta del instrumento de inserción, extraiga el retractor deslizante del ojo.**
- 6. Centre la pupila y extraiga el instrumento de inserción del ojo.**

Se abre la incisión con pinzas dentadas; se introduce el instrumento de inserción a través de la incisión, haciéndolo penetrar sobre la superficie del retractor deslizante (figura 8). La punta del instrumento de inserción engancha el esfínter en el lado opuesto al retractor deslizante, y el borde pupilar se empuja sólo hasta el limbo contrario (figura 9). No fuerce la punta del instrumento de inserción más allá del limbo. Se utiliza la pinza dentada simultáneamente para retraer el esfínter hacia la incisión ejerciendo tracción sobre el retractor deslizante (figura 9). Esta contracción estira el esfínter entre la punta del instrumento de inserción y el retractor deslizante sólo lo suficiente como para alojar el aro expansor de pupila.

Una vez que las lengüetas del aro estén situadas más allá de la punta del retractor deslizante (figura 10), se suelta el expansor de pupila pulsando el botón disparador del mango.

El aro expansor de pupila comenzará a expandirse sobre el esfínter del iris. Mientras mantiene el aro expansor de pupila en su lugar con la punta del instrumento de inserción, extraiga el retractor deslizante de la incisión (figura 12). (Se sentirá algo de resistencia cuando la punta se despliega contra la incisión.) Una vez liberado, el esfínter del iris pasará a ocupar la ranura del aro expansor de pupila conforme éste vuelve a adoptar su forma circular natural. El aro expansor cubrirá el borde del esfínter y las lengüetas quedarán apoyadas contra el iris; la correa formará un puente sobre el esfínter al lado de la incisión (figura 13). Puede centrarse la pupila con la punta del instrumento de inserción antes de retirar éste del ojo. (Vea las advertencias.)

Si una parte del aro expansor no logra enganchar el esfínter, el músculo puede empujarse suavemente a su posición con la punta de la espátula colocada en la ranura del aro, o con la punta de la cánula de viscoelástico utilizada para rellenar la cámara (figura 14).

EXTRACCIÓN

El aro expansor es fácil de extraer. Se empuja la correa al interior de la pupila para que los extremos del aro se desenganchen del iris (figura 15); luego se sujeta la correa y se retira el aro (figura 16). Como alternativa, se puede cortar la correa con tijeras y agarrar el aro por un extremo y extraerlo del iris.

Problemas que pueden surgir y sus soluciones

- **Dificultad para enganchar el esfínter del iris.**

El esfínter debe estar totalmente estirado antes de que el expansor se suelte del instrumento de inserción. Antes de soltar el expansor de pupila, asegúrese de que las lengüetas del aro hayan pasado más allá de la punta plegada del retractor deslizante. Sujete el instrumento de inserción en su posición a medida que va extrayendo el retractor deslizante de la incisión. Sentirá resistencia cuando la punta del retractor deslizante se despliegue contra la incisión.

- **Ocasionalmente, uno de los extremos del aro no se engancha por completo o la correa permanece parcialmente plegada.**

Es posible empujar el extremo libre del aro al interior del espacio pupilar con la punta de una espátula tipo Jaffe y dejar que se expanda sobre el esfínter. Rara vez necesario utilizar dos instrumentos para estirar adicionalmente el aro o la correa (figura 17).

- **Pérdida de profundidad de la cámara anterior o aumento repentino de la presión intraocular.**

Casi siempre, este problema se debe al bloqueo pupilar relativo que ocurre durante la inyección de líquido para hidrodisección. Libere líquido presionando el núcleo hacia atrás o inclinándolo.

- **La punta o el manguito de facoemulsificación desplaza el aro expansor fuera del esfínter.**
Este problema puede evitarse verificando que la correa esté orientada hacia el iris incluso si el estiramiento no es máximo. Inmediatamente antes de insertar la punta de facoemulsificación puede colocarse una pequeña cantidad de viscoelástico sobre la correa para expandir el espacio. Como alternativa, se puede cortar o retirar la correa.
- **Esfínter inmovilizado o pupila rígida.**
Si la pupila no se dilata en absoluto con midriáticos, quizás sea posible quitar una cicatriz membranosa del esfínter. Libere la pupila mediante un retractor con punta en botón o manipulador de acceso lateral. Sujete la membrana con pinzas Utrata o una pinza similar de capsulotomía y tire de ella suavemente en sentido tangencial para extraerla del esfínter. No es necesario realizar un estiramiento de la pupila antes de insertar el expansor. Ocasionalmente surgen casos de pupilas tan rígidas que se hace necesario cortar el esfínter para evitar el riesgo de rasgarlo. Puede realizarse una esfínterotomía y aplicar el expansor para dilatar la pupila y controlar las capas del iris. Si es necesario, el defecto esfínteriano puede cerrarse con una sutura.
- **El núcleo es demasiado firme como para ser emulsificado.**
Estos casos excepcionales se manejan idealmente mediante la técnica extracapsular habitual del cirujano. El expansor de pupila puede emplearse para facilitar una capsulotomía circular continua grande, pero debe retirarse antes de la extracción a presión del núcleo del cristalino. En esta situación suele resultar recomendable practicar una esfínterotomía en lugar de tratar de conservar el esfínter.

Precauciones

Las leyes federales estadounidenses permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos certificados o bajo prescripción facultativa.

Advertencias

El sistema de expansión pupilar Graether está diseñado específicamente como método seguro y eficiente para expandir una pupila que no se ha dilatado por otros medios. Se garantiza un resultado satisfactorio si el instrumento de inserción se utiliza junto con el retractor deslizante de iris de la manera descrita en las instrucciones.










Si el cirujano determina que se requiere practicar una técnica de inserción alternativa que prescinda del retractor deslizante de iris, debe observarse la siguiente precaución (*figura 18*).

El instrumento de inserción posee una clavija que sobresale de la parte posterior ventral de la punta, que mantiene el aro expansor en su posición. Tenga presente que la clavija puede entrar en contacto con el tejido y lesionarlo. Si se pulsa el botón de liberación, la clavija se retira al interior de la punta del instrumento de inserción y se libera el aro expansor. **NO** deje que la clavija **PRESIONE** el tejido antes o durante la inserción del aro expansor.

- Para un solo uso. Katena Products, Inc. no asume ninguna responsabilidad ante productos que hayan sido reesterilizados por instituciones sanitarias. El dispositivo puede verse comprometido si se lo reutiliza si se ha dañado durante la explotación o si se ha deteriorado a causa de la reesterilización. También existe la posibilidad de infección.
- **NO VOLVER A ESTERILIZAR.**
- Se suministra estéril. La esterilidad no está garantizada si el envase ha sido abierto o dañado.

Condiciones de almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente.

Symbols Used on Labeling	
	- DO NOT REUSE
	- USE BY
	- DO NOT OPEN IF PACKAGE IS DAMAGED
	- STERILIZED USING IRRADIATION
	- BATCH CODE
	- CATALOGUE NUMBER
	- CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	- MANUFACTURER
	- U.S. FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE FOR SALE BY ON THE ORDER OF A LICENSED MEDICAL PRACTITIONER



EagleVision®
A KATENA BRAND



Katena Products, Inc.
6 Campus Drive • Suite 310 • Parsippany, NJ 07054 • USA
973-989-1600 • 973-989-8175 fax • 800-222-7584
www.eaglevis.com