

Xpand^{NT} Iris Speculum – Instructions For Use – English

For product reference number 346722

1.0 Intended Use:

The Xpand^{NT} Iris Speculum is a device for the mechanical dilation of the pupil during cataract surgery. It is generally used when the pupil will not dilate via normal means due to chronic parasympathomimetic drug use, scarring or trauma, or if the patient has an unusually small pupil.

2.0 Precautions:

- Use of the device is restricted to qualified physicians and should only be used by those physicians familiar with techniques employed during ophthalmic surgical procedures. As with all medical devices, sound professional judgment must always be used in determining if a device is fit for surgical use and the physician has the sole responsibility in making that determination.
- All persons using this device should be knowledgeable in the use and handling of surgical instruments, accessories and related equipment.
- Do not use if damaged (broken, misshaped, etc) and do not attempt to repair any damage yourself.

3.0 Device Description:

The Xpand^{NT} Iris Speculum is made from a medical grade titanium alloy and the Injector is composed of medical grade Polyoxymethylene copolymer (body) and stainless steel (canulated lumen). The Xpand^{NT} Iris Speculum is pre-loaded inside the Injector. The device is packaged sterile, inside a Tyvek[®] sealed tray.

4.0 Instructions for Use:

Once the device has been removed from the tray:

4.1 Inserting the Xpand^{NT} Iris Speculum:

- 4.1.1 Introduce Ophthalmic Viscosurgical Device (OVD) into the anterior chamber (AC) and under the iris rim.
- 4.1.2 Slide the canulated lumen of the Injector into the AC via the primary incision and position the canulated lumen to approximately mid-pupil.
- 4.1.3 Advance the injector plunger so the distal foot of the Xpand^{NT} Iris Speculum emerges from the canulated lumen and engages the distal iris rim.
- 4.1.4 While keeping the distal iris rim engaged, continue to advance the plunger, allowing the two lateral feet to emerge from the canulated lumen and engage the iris rim while the proximal foot rests on the anterior iris.
- 4.1.5 Using the Williamson Xpand Manipulator (item no. 24277) or similar device, engage the proximal foot and place it on the proximal iris rim.









Note: If the proximal and distal feet are aligned with the primary incision the Xpand^{NT} Iris Speculum is in the proper position.

4.2 Removing the Xpand^{NT} Iris Speculum from the AC:

- 4.2.1 Following lens implantation and prior to removal of the OVD, using a push/pull type manipulator, such as the Williamson Xpand Manipulator, disengage all four feet.
- 4.2.2 Using the same or similar push/pull device, engage the proximal foot and remove the device from the AC via the primary incision.
- 4.2.3 Dispose of the Xpand^{NT} Iris Speculum, including the Injector.

5.0 Contents:

- Four (4) Xpand^{NT} Iris Speculum Devices
- One (1) Instructions for Use

	Diamatrix Ltd, 210 Nursery Road, The Woodlands, Texas 77380 USA www.diamatrix.com
	Wzwei O Weiße-Tor-Straße 4, 76661 Philippsburg Germany www.w2o.de  0120
	Do Not Re-Sterilize
	Available By Prescription Only
	Consult These Directions for Use Prior to Using This Device
	Single Use Only
	Do Not Use if Packaging is Damaged
	Sterilized via Irradiation

DocDFU346722RevA

Xpand^{NT} Iris Speculum - Mode d'emploi – Français

Pour la référence produit 346722

1.0 Indication d'usage :

Le Xpand^{NT} Iris Speculum est un appareil servant à la dilation mécanique de la pupille pendant l'opération de la cataracte. Il est généralement utilisé lorsque la pupille ne se dilate pas normalement en raison d'un usage chronique de substances parasympathomimétiques, d'une cicatrice ou d'un traumatisme, ou si le patient a une pupille inhabituellement petite.

2.0 Précautions :

- L'utilisation de l'appareil est réservée aux médecins qualifiés et à ceux qui sont familiers avec les techniques employées pendant les interventions de chirurgie ophtalmologique. Comme pour tous les appareils médicaux, un jugement professionnel éclairé doit toujours être mis en œuvre pour savoir si un outil convient pour l'usage chirurgical, et le médecin porte l'entière responsabilité dans cette prise de décision.
- Toutes les personnes utilisant cet appareil doivent être compétentes dans l'utilisation et la manipulation des instruments chirurgicaux, accessoires et équipements associés.
- Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommagé (brisé, déformé, etc.) et ne pas tenter de le réparer par soi-même.

3.0 Description de l'appareil :

Le Xpand^{NT} Iris Speculum est fabriqué en alliage de titane de qualité médicale et l'injecteur est composé de copolymère de polyoxyméthylène de qualité médicale (corps) et d'acier inoxydable (lumière canulée). Le Xpand^{NT} Iris Speculum est préchargé dans l'injecteur. L'appareil est livré sous emballage stérile, à l'intérieur d'une barquette scellée Tyvek[®].

4.0 Mode d'emploi :

Une fois l'appareil retiré de la barquette :

4.1 Insertion du Xpand^{NT} Iris Speculum :

- 4.1.1 Introduire le dispositif visco-chirurgical ophtalmique (DVO) dans la chambre antérieure et sous le bord de l'iris.
- 4.1.2 Glisser la lumière canulée de l'injecteur dans la chambre antérieure par l'incision primaire et positionner la lumière canulée vers le milieu de la pupille.
- 4.1.3 Pousser le piston de l'injecteur de manière que le pied distal du Xpand^{NT} Iris Speculum sorte de la lumière canulée et s'engage dans le bord distal de l'iris.
- 4.1.4 Tout en maintenant le bord distal de l'iris engagé, continuer de pousser le piston, laissant les deux pieds latéraux émerger de la lumière canulée et s'engager dans le bord de l'iris pendant que le pied proximal est en appui sur l'iris antérieur.
- 4.1.5 À l'aide du Williamson Xpand Manipulator (réf. 24277) ou d'un outil similaire, engager le pied proximal et le placer sur le bord de l'iris proximal.









Remarque : Si le pied proximal et le pied distal sont alignés sur l'incision primaire, le Xpand^{NT} Iris Speculum est dans la bonne position.

4.2 Retrait du Xpand^{NT} Iris Speculum de la chambre antérieure :

- 4.2.1 Après l'implantation de la lentille et avant le retrait du dispositif visco-chirurgical ophtalmique, utiliser un manipulateur de type push/pull, comme le Williamson Xpand Manipulator afin de désengager les quatre pieds.
- 4.2.2 À l'aide d'un appareil de type push/pull identique ou similaire, engager le pied proximal et retirer l'appareil de la chambre antérieure par l'incision primaire.
- 4.2.3 Jeter le Xpand^{NT} Iris Speculum, y compris l'injecteur.

5.0 Contenu :

- Quatre (4) appareils Xpand^{NT} Iris Speculum
- Un (1) mode d'emploi

	Diamatrix, 210 Nursery Road, The Woodlands, Texas 77380 États-Unis www.diamatrix.com
	Wzwei O Weiße-Tor-Straße 4, 76661 Philippsburg Allemagne  0120
	Ne pas restériliser
	Disponible sur prescription uniquement
	Consulter ce mode d'emploi avant d'utiliser cet appareil
	À usage unique
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Stérilisé par irradiation

Doc. DFU346722 Rév. A

Xpand^{NT} Iris Speculum - Gebrauchsanleitung – Deutsch

Für das Produkt mit der Referenznummer 346722

1.0 Verwendungszweck:

Das Xpand^{NT} Iris Speculum ist ein Gerät für die mechanische Erweiterung der Pupille während einer Katarakt-Operation. Es wird normalerweise verwendet, wenn aufgrund der chronischen Anwendung von Parasympathomimetika, einer Vernarbung, eines Traumas oder ungewöhnlich kleiner Pupillen keine Erweiterung auf normalem Weg erreicht werden kann.

2.0 Sicherheitshinweise:

- Das Gerät darf nur von qualifizierten Ärzten verwendet werden, die mit den bei Augenoperationen eingesetzten Verfahren vertraut sind. So wie bei allen medizinischen Geräten ist immer ein fundiertes fachliches Urteilsvermögen erforderlich, um zu entscheiden, ob ein Gerät für die chirurgische Anwendung geeignet ist. Der Arzt trägt die alleinige Verantwortung für diese Entscheidung.
- Alle Personen, die dieses Gerät verwenden, müssen in der Anwendung und dem Umgang mit chirurgischen Instrumenten, Zubehörteilen und entsprechender Ausrüstung geschult sein.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, falls es beschädigt (zerbrochen, verformt usw.) ist, und versuchen Sie nicht, Schäden selbst zu reparieren.

3.0 Gerätebeschreibung:

Das Xpand^{NT} Iris Speculum wird aus einer medizinischen Titanlegierung hergestellt. Der Injektor besteht aus einem medizinischen Polyoxymethylencopolymer (Körper) und Edelstahl (kanüliertes Lumen). Das Xpand^{NT} Iris Speculum ist bereits in den Injektor eingesetzt. Das Gerät ist in einer Tyvek[®] Schale steril verpackt.

4.0 Gebrauchsanleitung:

Sobald das Gerät aus der Schale entnommen wurde:

4.1 Einführen des Xpand^{NT} Iris Speculum:

- 4.1.1 Führen Sie das Ophthalmische Viskochirurgische Gerät (OVD) in die vordere Augenkammer und unter die Iriskante ein.
- 4.1.2 Schieben Sie das kanülierte Lumen des Injektors über die primäre Inzision in die vordere Augenkammer ein und positionieren Sie das kanülierte Lumen ungefähr in der Mitte der Pupille.
- 4.1.3 Schieben Sie den Injektorkolben vor, bis der distale Fuß des Xpand^{NT} Iris Speculum aus dem kanülierten Lumen austritt und an der distalen Iriskante positioniert ist.
- 4.1.4 Halten Sie das Lumen in Position und schieben den Kolben weiter vor, sodass die zwei lateralen Füße dabei aus dem kanülierten Lumen austreten und Füße und Iriskante ineinander greifen, während der proximale Fuß sich auf der anterioren Iris befindet.
- 4.1.5 Hängen Sie mit dem Williamson Xpand Manipulator (Artikelnummer 24277) oder einem ähnlichen Gerät den proximalen Fuß ein und positionieren Sie ihn an der proximalen Iriskante.

Hinweis: Wenn die proximalen und distalen Füße an der primären Inzision ausgerichtet sind, befindet sich das Xpand^{NT} Iris Speculum in der richtigen Position.

4.2 Entfernen des Xpand^{NT} Iris Speculum aus der vorderen Augenkammer:

- 4.2.1 Lösen Sie alle vier Füße nach der Linsenimplantation und vor der Entfernung des OVD mit einem Druck-Zug-Manipulator, wie zum Beispiel dem Williamson Xpand Manipulator.
- 4.2.2 Greifen Sie mit dem gleichen oder einem ähnlichen Druck-Zug-Gerät den proximalen Fuß und entfernen Sie das Gerät über die primäre Inzision aus der Augenkammer.
- 4.2.3 Das Xpand^{NT} Iris Speculum einschließlich Injektor entsorgen.

5.0 Packungsinhalt:

- Vier (4) Xpand^{NT} Iris Speculum Geräte
- Eine (1) Gebrauchsanleitung

	Diamatrix, 210 Nursery Road, The Woodlands, Texas 77380 USA www.diamatrix.com
	Wzwei O Weiße-Tor-Straße 4, 76661 Philippsburg, Deutschland  0120
	Do Not Re-Sterilize
	Available By Prescription Only
	Nichterneutsterilisieren
	Nuraufärztliche Verordnung verfügbar
	Anleitung vor Gebrauch dieses Geräts lesen

Doc. DFU346722 Rev A

Xpand^{NT} Iris Speculum - Istruzioni per l'uso – Italiano

Per il prodotto con numero di riferimento 346722

1.0 Uso previsto:

Xpand^{NT} Iris Speculum è un dispositivo per la dilatazione meccanica della pupilla durante interventi chirurgici per cataratta. Viene solitamente impiegato nei casi in cui la pupilla non si dilata con i metodi convenzionali a causa dell'assunzione cronica di farmaci parasimpaticomimetici, cicatrici o trauma, o qualora il paziente presenti una pupilla insolitamente piccola.

2.0 Precauzioni:

- Il dispositivo deve essere utilizzato unicamente da medici qualificati, che abbiano dimestichezza con le tecniche impiegate negli interventi di chirurgia oftalmica. Come con tutti i dispositivi medici, per stabilire se un dispositivo è adatto all'uso chirurgico va sempre esercitato un oculato giudizio professionale e la responsabilità di tale decisione è unicamente del medico.
- Tutti coloro che utilizzano il presente dispositivo devono essere esperti nell'uso e nella manipolazione di strumenti e accessori chirurgici e delle apparecchiature ad essi associate.
- Non utilizzare il dispositivo qualora sia danneggiato (rottura, deformazione, ecc.) e non tentare di riparare alcun danno da soli.

3.0 Descrizione del dispositivo:

Il dispositivo Xpand^{NT} Iris Speculum è fabbricato in lega di titanio per uso medico e l'iniettore è costituito da un copolimero di polioossimetilene (corpo) e acciaio inossidabile (lume cannulato) per uso medico. Il dispositivo Xpand^{NT} Iris Speculum è precaricato all'interno dell'iniettore. Il dispositivo è confezionato sterile, all'interno di un contenitore sigillato in Tyvek®.

4.0 Istruzioni per l'uso:

Una volta estratto il dispositivo dal contenitore:

4.1 Inserimento del dispositivo Xpand^{NT} Iris Speculum:

- 4.1.1 Introdurre il dispositivo viscochirurgico oftalmico (OVD, Ophthalmic Viscosurgical Device) all'interno della camera anteriore (CA) e inferiormente al bordo dell'iride.
- 4.1.2 Far scorrere il lume cannulato dell'iniettore nella CA attraverso l'incisione primaria e posizionarlo all'incirca al centro della pupilla.
- 4.1.3 Far avanzare lo stantuffo dell'iniettore in modo che l'ansa distale del dispositivo Xpand^{NT} Iris Speculum fuoriesca dal lume cannulato e si innesti sul bordo distale dell'iride.
- 4.1.4 Mantenendo il bordo distale dell'iride impegnato, continuare a far avanzare lo stantuffo, in modo che le due anse laterali fuoriescano dal lume cannulato e si innestino sul bordo dell'iride, mentre l'ansa prossimale poggia sulla faccia anteriore dell'iride.
- 4.1.5 Servendosi del manipolatore Williamson Xpand (codice articolo 24277) o di un dispositivo simile, agganciare l'ansa prossimale e innestare sul bordo prossimale dell'iride.

Nota: se l'ansa prossimale e quella distale sono allineate con l'incisione primaria, il dispositivo Xpand^{NT} Iris Speculum si trova nella posizione corretta.

4.2 Rimozione del dispositivo Xpand^{NT} Iris Speculum dalla CA:

- 4.2.1 Dopo l'impianto della lente e prima della rimozione dell'OVD, disinnestare tutte e quattro le anse servendosi di un manipolatore di tipo push/pull, come il manipolatore Williamson Xpand.
- 4.2.2 Utilizzando lo stesso manipolatore push/pull o un dispositivo simile, agganciare l'ansa prossimale e rimuovere il dispositivo dalla CA attraverso l'incisione primaria.
- 4.2.3 Smaltire il dispositivo Xpand^{NT} Iris Speculum, compreso l'iniettore.

5.0 Contenuto:

- Quattro (4) dispositivi Xpand^{NT} Iris Speculum
- Un (1) foglio di Istruzioni per l'uso



Diamatrix Ltd, 210 Nursery Road, The Woodlands, Texas 77380 USA
www.diamatrix.com



Wzwei O Weiße-Tor-Straße 4, 76661 Philippsburg Germania
www.w2o.de



Non sterilizzare



Disponibile solo su prescrizione medica



Prima di utilizzare il dispositivo consultare le presenti istruzioni



Xpand^{NT} Iris Speculum - Instruções de utilização — Português

Para o número de referência do produto 346722

1.0 Fim a que se destina:

O Xpand^{NT} Iris Speculum é um dispositivo destinado à dilatação mecânica da pupila durante a cirurgia de catarata. É geralmente utilizado quando a pupila não se dilata através dos meios convencionais, devido a utilização crônica de substâncias parasimpaticomiméticas, tecido cicatricial ou traumatismo, ou caso o doente tenha uma pupila involuntariamente pequena.

2.0 Precauções:

- A utilização deste dispositivo está restrita a médicos qualificados e só deve ser utilizado por médicos familiarizados com as técnicas aplicadas durante os procedimentos cirúrgicos oftalmológicos. Como sucede com todos os dispositivos médicos, tem de ser sempre utilizado um critério profissional fundamentado para determinar se um dispositivo é adequado para utilização cirúrgica, sendo o médico o único responsável por essa determinação.
- Todas as pessoas que utilizem este dispositivo devem ser conhecedoras da utilização e do manuseamento de instrumentos cirúrgicos, acessórios e equipamentos relacionados.
- Não utilize caso esteja danificado (partido, deformado, etc.) nem tente reparar quaisquer danos.

3.0 Descrição do dispositivo:

O Xpand^{NT} Iris Speculum é feito de uma liga de titânio de qualidade médica e o injetor é composto por copolimero de polioximetileno de qualidade médica (corpo) e aço inoxidável (lúmen canulado). O Xpand^{NT} Iris Speculum encontra-se pré-carregado dentro do injetor. O dispositivo é embalado numa bolsa estéril de Tyvek®.

4.0 Instruções de utilização:

Assim que o dispositivo for retirado do transportador:

4.1 Inserção do Xpand^{NT} Iris Speculum:

- 4.1.1 Introduza o dispositivo viscoquirúrgico oftálmico (DVO) na câmara anterior (CA) e sob a borda da íris.
- 4.1.2 Faça deslizar o lúmen canulado do injetor para a CA através da incisão primária e posicione o lúmen canulado aproximadamente a meio da pupila.
- 4.1.3 Faça avançar o êmbolo do injetor para que o pé distal do Xpand^{NT} Iris Speculum saia do lúmen canulado e se fixe na borda distal da íris.
- 4.1.4 Enquanto mantém a borda distal da íris fixa, continue a avançar o êmbolo, permitindo que os dois pés laterais saiam do lúmen canulado e se fixem na borda da íris, ao mesmo tempo que o pé proximal se fixa na íris anterior.
- 4.1.5 Utilize o Williamson Xpand Manipulator (artigo n.º 24277) ou um dispositivo semelhante para fixar o pé proximal e colocá-lo na borda proximal da íris.

Nota: caso os pés proximal e distal estejam alinhados com a incisão primária, o Xpand^{NT} Iris Speculum está na posição adequada.

4.2 Remover o Xpand^{NT} Iris Speculum da CA:

- 4.2.1 Após o implante da lente e antes da remoção do DVO, utilizando um manipulador do tipo empurrar/puxar, como o Williamson Xpand Manipulator, liberte todos os quatro pés.
- 4.2.2 Utilizando o mesmo dispositivo de empurrar/puxar ou semelhante, fixe o pé proximal e remova o dispositivo da CA através da incisão primária.
- 4.2.3 Elimine o Xpand^{NT} Iris Speculum, incluindo o injetor.

5.0 Conteúdo:

- Quatro (4) dispositivos Xpand^{NT} Iris Speculum
- Um (1) Instruções de utilização



Diamatrix, 210 Nursery Road, The Woodlands, Texas 77380 EUA
www.diamatrix.com



Wzwei O Weiße-Tor-Straße 4, 76661 Philippsburg Alemanha
www.w2o.de



Não voltar a esterilizar



Disponível apenas mediante prescrição médica



Consulte estas instruções de utilização antes de utilizar este dispositivo



Espéculo Iris Xpand^{NT} - Instrucciones de uso – Español

Número de referencia del producto 346722

1.0 Uso previsto:

El espéculo Iris Xpand^{NT} es un dispositivo que se utiliza para la dilatación mecánica de la pupila en intervenciones quirúrgicas de cataratas. Por lo general, se utiliza cuando la pupila no se puede dilatar por medios normales debido al uso crónico de fármacos parasimpaticomiméticos, cicatrización o traumatismo o cuando el paciente tiene una pupila excepcionalmente pequeña.

2.0 Precauciones:

- El uso del dispositivo está restringido a médicos cualificados y solo deberán utilizarlo aquellos médicos que tengan conocimientos sobre las técnicas empleadas en las intervenciones quirúrgicas oftálmicas. Como ocurre con todos los dispositivos médicos, debe aplicarse siempre un criterio profesional sensato para decidir si un dispositivo es adecuado para el uso quirúrgico; es responsabilidad exclusiva del médico tomar esa decisión.
- Todas las personas que usen este dispositivo deben ser conocedoras del uso y la manipulación de los instrumentos y los accesorios quirúrgicos y del equipo relacionado.
- No debe utilizarlo si está dañado (roto, deformado, etc.) y no debe intentar reparar usted mismo los daños.

3.0 Descripción del dispositivo:

El espéculo Iris Xpand^{NT} está hecho a partir de una aleación de titanio de grado médico y el inyector está compuesto por copolímero polioximetileno de grado médico (cuerpo) y acero inoxidable (luz canulada). El espéculo Iris Xpand^{NT} está cargado previamente dentro del inyector. El dispositivo está envasado de forma estéril, en el interior de una bandeja sellada Tyvek®.

4.0 Instrucciones de uso:

Una vez que el dispositivo se haya extraído de la bandeja:

4.1 Inserción del espéculo Iris Xpand^{NT}:

- 4.1.1 Introduzca el dispositivo viscoquirúrgico oftálmico (DVO) en la cámara anterior y bajo el borde del iris.
- 4.1.2 Introduzca la luz canulada del inyector en la cámara anterior a través de la incisión principal y coloque la luz canulada en una posición aproximada en el centro de la pupila.
- 4.1.3 Haga avanzar el émbolo del inyector de manera que la pata distal del espéculo Iris Xpand^{NT} emerja de la luz canulada y encaje en el borde distal del iris.
- 4.1.4 Mientras mantiene el borde distal del iris encajado, siga avanzando el émbolo y deje que las dos patas laterales emerjan de la luz canulada y encajen en el borde del iris mientras la pata proximal reposa en la parte anterior del iris.
- 4.1.5 Con la ayuda del Williamson Xpand Manipulator (artículo n.º 24277) o un dispositivo parecido, encaje la pata proximal y colóquela en el borde proximal del iris.

Nota: Si las patas proximal y distal están alineadas con la incisión principal, el espéculo Iris Xpand^{NT} estará en la posición correcta.

4.2 Extracción del espéculo Iris Xpand^{NT} de la cámara anterior:

- 4.2.1 Después de la implantación de la lente y antes de la extracción del dispositivo viscoquirúrgico oftálmico, con la ayuda de un manipulador de tipo empujar y tirar, como el Williamson Xpand Manipulator, desenganche las cuatro patas.
- 4.2.2 Con la ayuda del mismo dispositivo de empujar y tirar o parecido, encaje la pata proximal y extraiga el dispositivo de la cámara anterior a través de la incisión principal.
- 4.2.3 Deseche el espéculo Iris Xpand^{NT}, incluido el inyector.

5.0 Contenido:

- Cuatro (4) espéculos Iris Xpand^{NT}
- Un documento (1) Instrucciones de uso



Diamatrix, 210 Nursery Road, The Woodlands, Texas 77380 (EE. UU.)
www.diamatrix.com



Wzwei O Weiße-Tor-Straße 4, 76661 Philippsburg (Alemania)
www.w2o.de



No volver a esterilizar



Disponible solo con prescripción médica



Consulte las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo

