



KDB **GLIDE**®

Instructions For Use



CE
0459

Index





English (en)	1
Français (fr)	8
Deutsch (de)	16
Italiano (it)	24
Español (es)	32
Português (pt)	40
Čeština (cs)	48
Dansk (da)	56
Ελληνικά (el)	64
Suomi (fi)	72
Hrvatski (hr)	80
Latviski (lv)	88
Magyar (hu)	96
Nederlands (nl)	104
Polski (pl)	112
Română (ro)	120
Slovenščina (sl)	128
Svenska (sv)	136
Lietuvių k. (lt)	144
Norsk (no)	152
Íslenska (is)	160





A	Shaft
B	Indicator for Blade Orientation
C	Dual Blades
D	Pointed Tip
E	Heel
F	Ramp

 **CAUTION**

- A. Physician training is required before use of this instrument.
- B. Contents are guaranteed sterile provided that the package including the tray seal are not punctured or damaged. Do not use if the package is damaged or open, or if the seal appears damaged.  
- C. Read instructions before use.
- D. Do not use if the product is past its expiration date.
- E. When removing the instrument from its tray ensure that the tip does not touch any part of the tray. The blade tip may dull if it touches the tray surface. Do not touch the tip to any surfaces other than those of the eye as it may damage or dull the tip.
- F. Do not use instrument if it contains debris, is dull, bent, rusted or otherwise damaged.
- G. Precautions standard to ophthalmic surgery shall be observed when using the KDB GLIDE®, including customary aseptic technique.
- H. The instrument contains stainless steel. Some individuals may be sensitized or allergic to metals, avoid using in such cases.
- I. Used sharps are contaminated and can transmit diseases. Immediately after use, dispose of the instrument in an appropriately labeled puncture resistant biohazard sharps container.
- J. The KDB GLIDE® instrument is a single patient, single use disposable instrument. Do not reuse or re-sterilize. Re-sterilized or reused instruments pose risks of infection and dull blades that may result in damage to tissue.  

DESCRIPTION AND INTENDED USE

The KDB GLIDE® is a disposable ophthalmic knife, a manual surgical instrument used in ophthalmic surgical procedures to manually cut trabecular meshwork (TM) in pediatric and adult patients. The instrument is sterile and is intended for single patient, single use.

The KDB GLIDE® consists of a surgical grade stainless steel body and a plastic handle. The stainless steel body is comprised of a long shaft that allows for access to the TM, a pointed tip used to pierce TM, a ramp that lifts and stretches tissue as the device is advanced, and two blades that cut TM. An indicator on the plastic handle specifies the direction to advance the instrument.

INTENDED POPULATION

Adult and pediatric patients.

CONTRAINDICATIONS

Like most angle surgeries, proper visualization using a gonioscopy is key to manually cutting TM with the instrument. Do not attempt to use the instrument if corneal clarity is poor or if visualization of angle structures is not possible.

NOTICE: Any serious injury that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

CAUTION: Do not use KDB GLIDE® if you are not trained for intraoperative gonioscopy or have poor visualization of angle structures. Improper visualization may result in misuse of the instrument and damage to eye structures adjacent to the TM.

UNDESIRABLE EFFECTS / SIDE EFFECTS

Adverse events that may be reasonably associated with the use of KDB GLIDE® in the eye include but are not limited to the following: elevation of intraocular pressure, hyphema, Descemet's membrane tear or detachment, iridodialysis, iris tear, iris injury, iritis, change to pupil shape, cyclodialysis cleft, corneal decompensation, corneal injury, corneal edema or opacification, perforation of sclera, as well as known

complications of general intraocular surgery including anterior chamber shallowing, hypotony, hypotony maculopathy, IOL dislocation, cataract formation, posterior capsule opacification, loss of vitreous, choroidal detachment, choroidal effusion, suprachoroidal hemorrhage, vitreous hemorrhage, posterior vitreous detachment, retinal detachment, retinal dialysis, retinal tear, endophthalmitis or other ocular infection.

The following Warnings, Precautions are measures to be taken in the event of malfunction of the device in its performance that may affect safety.

WARNINGS

- Do not use KDB GLIDE® if you are not trained for intraoperative gonioscopy.
- The KDB GLIDE® is intended to cut TM and cannot be used to make a clear corneal incision.

PRECAUTIONS

- Contents are provided sterile and intended for single patient, single use. Do not re-sterilize or re-use the device.
- Re-sterilized or reused instruments pose risks of infection and dull blades that may result in damage to tissue.
- Do not use if package, including the tray seal, are punctured or damaged. The KDB GLIDE® is intended to cut TM and cannot be used to make a clear corneal incision.
- Do not use past expiration date.
- When removing the instrument from its tray ensure that the tip does not touch any part of the tray. The blade tip may dull if it touches the tray surface. Do not touch the tip to any surfaces other than those of the eye as it may damage or dull the tip. Do not use KDB GLIDE® if you are not trained for intraoperative gonioscopy.
- Do not use instrument if it contains debris, is dull, bent, rusted, or otherwise damaged.
- Observe all usual precautions undertaken during intraocular surgery.
- Use aseptic technique and ensure KDB GLIDE® and field sterility as is customary during intraocular surgery.
- The instrument contains stainless steel. Some individuals may be sensitized or allergic to metals, avoid using in such cases.
- Used sharps are contaminated and can transmit diseases. Immediately after use, dispose of the instrument in an appropriately labeled puncture-resistant biohazard sharps container.

INSTRUCTIONS

1. Removing the Instrument from the Plastic Tray

- 1.1. **CAUTION:** See G.
- 1.2. Open the box and peel away the sealed Tyvek lid from the plastic container.
- 1.3. Remove the KDB GLIDE® from the plastic container taking care to lift the tip away from the tray first by gripping the KDB GLIDE® handle at the finger slots provided in the tray.
- 1.4. **CAUTION:** See E.
- 1.5. Inspect instrument. **CAUTION:** See F.

2. Considerations

- 2.1. Like other angle surgeries, use of a gonioscope over the patient's cornea under surgical microscope magnification is required for visualization of the TM and the instrument during use.
- 2.2. Positioning of the patient is essential to obtaining a proper view.
- 2.3. The KDB GLIDE® can be used stand-alone or combined with other procedures.
- 2.4. The KDB GLIDE® is inserted into the eye through a previously created clear corneal incision. Larger incisions allow for greater maneuverability.
CAUTION: The KDB GLIDE® is intended to cut TM and cannot be used to make a clear corneal incision.
- 2.5. The clear corneal incision should be approximately 180 degrees away from the TM intended to be cut.
- 2.6. The anterior chamber should be inflated with viscoelastic when using the KDB GLIDE®. **CAUTION:** Overinflating the chamber may make cutting of the TM difficult as the Canal of Schlemm may collapse.

4.

3. Using KDB GLIDE® under Gonioscopic View to cut TM.

- 3.1. Allowing some blood to reflux into the Canal of Schlemm, by lowering intraocular pressure, can be used to identify the TM. Insert the tip and shaft of KDB GLIDE® through the clear corneal incision and advance to the opposite side of the anterior chamber. **CAUTION:** Be careful to avoid touching the corneal endothelium and iris with the instrument as you are advancing or retracting the instrument in the anterior chamber. When inserting the tip, ensure that the long edge of the footplate is parallel to the incision (sharp tip is not perpendicular to incision slit). **(Figure a)**
- 3.2 Engage the TM across from the clear corneal incision with the pointed tip of the KDB GLIDE® and pierce through the TM and into the Canal of Schlemm while avoiding the anterior wall. **(Figure b)**
- 3.3 Advance KDB GLIDE® in the direction of the TM region that is intended to be cut by pivoting and advancing/retracting the shaft along the clear corneal incision while keeping the KDB GLIDE® footplate in the Canal of Schlemm. **(Figure c)** Avoid cutting surrounding tissue. Some blood reflux into the anterior chamber from the collector channels can be expected as the TM is removed. Viscoelastic or BSS can be used to improve visualization of the area being treated. Blood can be aspirated out of the anterior chamber. **CAUTION:** Ensure that the smooth heel of the tip slides forward with minimal pressure against the anterior wall of the Canal of Schlemm. If the heel is angled away from the back wall, the pointed tip may engage the anterior wall of the Canal of Schlemm and prevent smooth advancement of the KDB GLIDE® or result in sub-optimal engagement of the targeted TM tissue.
- 3.4 Detach the TM strip using KDB GLIDE® or microforceps. To detach the TM strip with the KDB GLIDE®, engage the TM across from the clear corneal incision with the pointed tip and pierce through the TM and into the Canal of Schlemm while avoiding the anterior wall of the Canal of Schlemm. Advance KDB GLIDE® in one direction until the desired endpoint of goniotomy is reached. Reverse the blade and advance towards the original area of treatment until a connection is made with the initial area of goniotomy.
- 3.5 Do not leave the detached TM strip in the anterior chamber. The detached TM tissue can be removed using KDB GLIDE® as the tissue may adhere to the blade, using ophthalmic forceps, or through aspiration from the clear corneal wound. Only aspirate fully detached TM strips.
- 3.6 **CAUTION:** If the angle of approach of the KDB GLIDE® instrument to the TM is too steep only one of the dual blades may incise the TM.
- 3.7 After cutting the TM, retract the KDB GLIDE® through the original clear corneal incision.

4. Disposal

- 4.1. **CAUTION:** See I.
- 4.2. **CAUTION:** See J.

HOW SUPPLIED

One KDB GLIDE® is supplied per box and comes packaged in a plastic tray with a sealed Tyvek lid. The tray secures and protects the delicate tip of the KDB GLIDE®. The KDB GLIDE® is a disposable, single patient, single use, sterile surgical instrument.

KDB GLIDE® is sterilized with gamma radiation.

STORAGE REQUIREMENTS

KDB GLIDE® should be stored at room temperature. **CAUTION:** Do not expose to water, sunlight, extreme temperatures, or high humidity.

EXPIRATION DATE

The KDB GLIDE® can be used up to 3 years after the date of manufacture as indicated by the expiration date on the label. Sterility is guaranteed until the expiration date if the packaging is not punctured or otherwise damaged. **CAUTION:** Do not use the KDB GLIDE® past the indicated expiration date.

Figure a

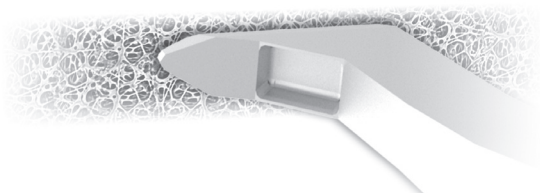
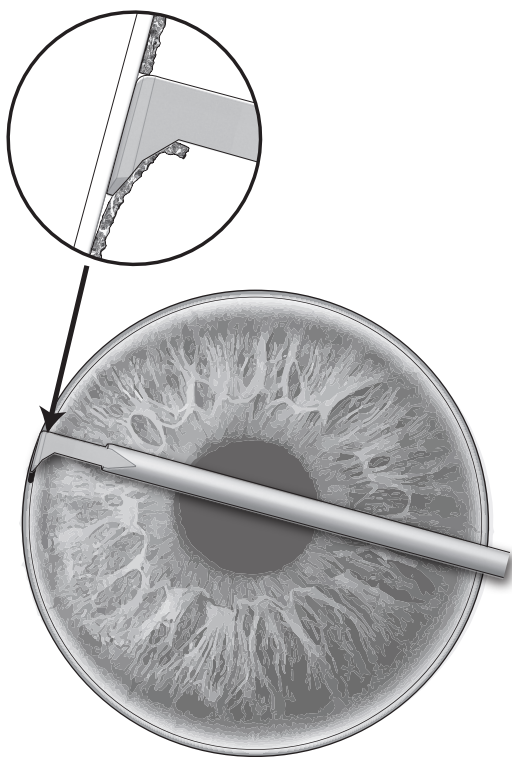
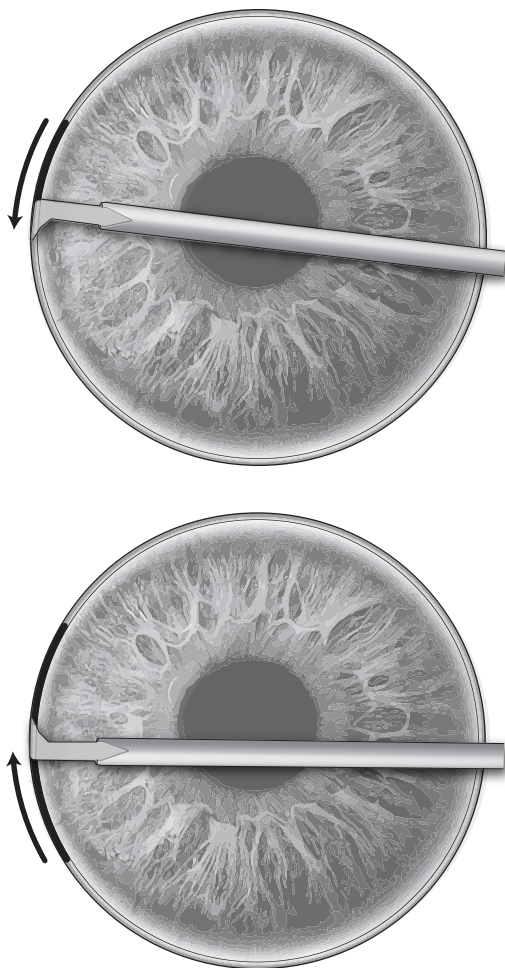


Figure b


















6.

Figure c



USE OF SYMBOLS

The following symbols used in the KDB GLIDE® packaging are defined below.

	Manufacturer		Do not use if package is damaged
	Date of Manufacture YYYY-MM		Do not re-sterilize
	Distributor		Do not re-use
	"Use-by" or Expiration date		Consult Instructions for Use or Consult Electronic Instructions for Use https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
QTY	Quantity of devices in package.		Caution
LOT	Lot Number		Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
REF	Model/Catalogue Number	UDI	Unique Device Identifier
SN	Serial Number		Peel Direction
MD	Medical Device KDB GLIDE® Ophthalmic Instrument		Keep Dry
	Single Sterile Barrier System		Keep away from sunlight
	Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside	EC REP	Authorized representative in the European Community
STERILE R	Sterilized using irradiation		

8.



A	Tige
B	Indicateur d'orientation des lames
C	Lame double
D	Pointe
E	Talon
F	Rampe



MISE EN GARDE

- A. Le médecin doit avoir suivi une formation avant d'utiliser cet instrument.
- B. Le contenu est garanti stérile à condition que l'emballage et l'opercule du plateau ne soient ni percés ni endommagés. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert, ou si l'opercule semble endommagé.
- C. Lire le mode d'emploi avant l'utilisation.
- D. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption.
- E. Lors du retrait de l'instrument de son plateau, s'assurer que la pointe n'en touche aucune partie. La pointe de la lame pourrait s'émousser si elle touche la surface du plateau. Ne toucher aucune surface avec la pointe autre que celle de l'œil, au risque de l'endommager ou de l'émousser.
- F. Ne pas utiliser l'instrument s'il contient des débris ou s'il est émoussé, déformé, rouillé ou endommagé d'une façon quelconque.
- G. Respecter les précautions standard applicables à la chirurgie ophtalmique lors de l'utilisation du KDB GLIDE®, y compris la technique aseptique habituelle.
- H. L'instrument contient de l'acier inoxydable. Éviter de l'utiliser sur les personnes sensibles ou allergiques aux métaux.
- I. Les objets pointus ou tranchants usagés sont contaminés et peuvent transmettre des maladies. Éliminer l'instrument immédiatement après son utilisation en le plaçant dans un collecteur d'objets pointus ou tranchants résistant aux perforations sur lequel est apposée une étiquette de risque biologique.
- J. Le KDB GLIDE® est un instrument jetable à usage unique sur un seul patient. Ne pas réutiliser ou restériliser. Les instruments restérilisés ou réutilisés présentent des risques d'infection et les lames émoussées sont susceptibles d'endommager les tissus.



DESCRIPTION ET UTILISATION PRÉVUE

Le couteau ophtalmique KDB GLIDE® est un instrument chirurgical manuel jetable utilisé lors d'interventions chirurgicales ophtalmiques pour exciser manuellement le trabéculum cornéo-scléral (trabéculum) chez les patients pédiatriques et adultes. L'instrument est livré stérile et conçu pour un usage unique sur un seul patient.

Le KDB GLIDE® est constitué d'un corps en acier inoxydable de qualité chirurgicale et d'une poignée en plastique. Le corps en acier inoxydable comprend une longue tige permettant d'accéder au trabéculum, une pointe pour le percer, une rampe pour soulever et étirer les tissus au fur et à mesure de la progression du dispositif et deux lames pour exciser le trabéculum. Un indicateur sur la poignée en plastique indique le sens de l'insertion de l'instrument.

POPULATION VISÉE

Patients adultes et pédiatriques.

CONTRE-INDICATIONS

Comme pour la plupart des chirurgies du glaucome à angle, il est essentiel d'utiliser un gonioprisme pour assurer une visualisation adéquate lors de l'excision manuelle du trabéculum à l'aide de l'instrument. Ne pas tenter d'utiliser l'instrument si la cornée n'est pas claire ou s'il est impossible de visualiser les structures angulaires.

AVIS : toute blessure grave liée à l'utilisation de ce dispositif doit être signalée au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

MISE EN GARDE : ne pas utiliser le KDB GLIDE® sans avoir été préalablement formé à la gonioscopie peropératoire ou en cas d'un manque de visibilité des structures angulaires. Une visibilité insuffisante risque d'entraîner une utilisation incorrecte de l'instrument et d'endommager les structures oculaires adjacentes au trabéculum.

EFFETS INDÉSIRABLES/EFFETS SECONDAIRES

Les événements indésirables pouvant être raisonnablement associés à l'utilisation du KDB GLIDE® dans l'œil incluent, notamment, ce qui suit : élévation de la pression intra-oculaire, hyphéma, déchirure ou décollement de la membrane descemétique, iridodialyse, déchirure de l'iris, lésion de l'iris, iritis, changement de la forme de la pupille, cyclodialyse, décompensation cornéenne, lésion cornéenne, œdème cornéen ou opacification de la cornée, perforation de la sclère, ainsi que les complications connues liées à la chirurgie générale intra-oculaire, à savoir diminution de la profondeur de la chambre antérieure, hypotonie, maculopathie d'hypotonie, luxation du cristallin, formation de cataracte, opacification de la capsule postérieure, perte du vitré, décollement choroidien, épanchement choroidien, hémorragie suprachoroïdienne, hémorragie du vitré, décollement du vitré postérieur, décollement rétinien, dialyse rétinienne, déchirure rétinienne, endophtalmie ou autre infection oculaire.

Les avertissements et précautions suivants correspondent aux mesures à observer dans l'éventualité d'un dysfonctionnement altérant la performance du dispositif et compromettant la sécurité.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser le KDB GLIDE® sans avoir été préalablement formé à la gonioscopie peropératoire.
- Le KDB GLIDE® est destiné à l'excision du trabéculum et ne peut être utilisé pour réaliser une incision en cornée claire.

PRÉCAUTIONS

- Contenu fourni stérile et destiné à un usage unique sur un seul patient. Ne pas restériliser ni réutiliser le dispositif.
- Les instruments restérilisés ou réutilisés présentent des risques d'infection et des lames émoussées risquent d'endommager les tissus.
- Ne pas utiliser si l'emballage, y compris l'opercule du plateau, est perforé ou endommagé. Le KDB GLIDE® est destiné à l'excision du trabéculum et ne peut être utilisé pour réaliser une incision en cornée claire.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Lors du retrait de l'instrument de son plateau, s'assurer que la pointe n'en touche aucune partie. La pointe de la lame pourrait s'émousser si elle touche la surface du plateau. Ne toucher aucune surface avec la pointe autre que celle de l'œil, au risque de l'endommager ou de l'émousser. Ne pas utiliser le KDB GLIDE® sans avoir été préalablement formé à la gonioscopie peropératoire.
- Ne pas utiliser l'instrument s'il contient des débris, s'il est émoussé, déformé, rouillé ou endommagé de quelque autre manière.
- Respecter toutes les précautions d'usage observées durant une chirurgie intra-oculaire.
- Utiliser une technique antiseptique et contrôler la stérilité du KDB GLIDE® et du champ opératoire, conformément à l'usage durant une chirurgie intra-oculaire.
- L'instrument contient de l'acier inoxydable. Éviter de l'utiliser sur les personnes sensibles ou allergiques aux métaux.

- Les objets pointus ou tranchants usagés sont contaminés et peuvent transmettre des maladies. Éliminer l'instrument immédiatement après son utilisation en le plaçant dans un collecteur d'objets pointus ou tranchants résistant aux perforations sur lequel est apposée une étiquette de risque biologique.

INSTRUCTIONS

1. Retrait de l'instrument du plateau en plastique

- 1.1. **MISE EN GARDE** : voir G.
- 1.2. Ouvrir la boîte et détacher le couvercle en Tyvek qui scelle le contenant en plastique.
- 1.3. Retirer le KDB GLIDE® du contenant en plastique en saisissant sa poignée au niveau des renforcements prévus pour les doigts dans le plateau, tout en veillant d'abord à relever la pointe de l'instrument pour l'écartier du plateau.
- 1.4. **MISE EN GARDE** : voir E.
- 1.5. Inspecter l'instrument. **MISE EN GARDE** : voir F.

2. Considérations

- 2.1. Comme pour les autres types de chirurgie du glaucome à angle, il est nécessaire d'utiliser un gonioprisme sur la cornée du patient sous microscope chirurgical pour visualiser le trabéculum et l'instrument pendant l'intervention.
- 2.2. Il est essentiel de positionner le patient correctement afin d'assurer une bonne visualisation.
- 2.3. Le KDB GLIDE® peut être utilisé indépendamment ou dans le cadre d'autres interventions.
- 2.4. Le KDB GLIDE® est introduit dans l'œil par une incision cornéenne créée au préalable. Les incisions plus larges facilitent la maniabilité de l'instrument.
MISE EN GARDE : Le KDB GLIDE® est destiné à l'excision du trabéculum et ne doit pas être utilisé pour pratiquer l'incision en cornée claire.
- 2.5. L'incision en cornée claire doit être orientée à environ 180 degrés par rapport au trabéculum devant être excisé.
- 2.6. Une substance viscoélastique doit être injectée dans la chambre antérieure lors de l'utilisation du KDB GLIDE®.
MISE EN GARDE : un remplissage excessif de la chambre pourrait causer un affaissement du canal de Schlemm et compromettre l'excision du trabéculum.

3. Utilisation du KDB GLIDE® sous visualisation gonioscopique pour l'excision du trabéculum

- 3.1. Réduire la pression intraoculaire, en laissant refluer du sang dans le canal de Schlemm, peut faciliter l'identification du trabéculum. Introduire la pointe et la tige du KDB GLIDE® dans l'incision en cornée claire et faire avancer l'instrument vers le côté opposé de la chambre antérieure.
MISE EN GARDE : prendre soin de ne toucher ni l'endothélium cornéen ni l'iris avec l'instrument pendant sa progression dans la chambre antérieure ou son retrait. Lors de l'insertion de la pointe, s'assurer que le long bord de la plaque d'appui soit parallèle à l'incision (c.-à-d. la pointe tranchante non perpendiculaire à la fente de l'incision) (**Figure a**).
- 3.2. Insérer la pointe du KDB GLIDE® dans le trabéculum à travers l'incision en cornée claire, percer le trabéculum et faire glisser la pointe dans le canal de Schlemm tout en évitant la paroi antérieure (**Figure b**).

12.

- 3.3 Faire avancer le KDB GLIDE® vers la zone du trabéculum à exciser en faisant pivoter et en avançant/rétractant la tige le long de l'incision en cornée claire, tout en maintenant la plaque d'appui du KDB GLIDE® dans le canal de Schlemm (**Figure c**). Éviter d'exciser les tissus environnants. Un reflux de sang dans la chambre antérieure provenant des canaux collecteurs est à prévoir lors de l'excision du trabéculum. L'utilisation de substance viscoélastique ou de solution saline équilibrée peut améliorer la visualisation de la zone de traitement. Le sang peut être aspiré de la chambre antérieure. **MISE EN GARDE** : s'assurer que le talon lisse de la pointe glisse vers l'avant en exerçant une pression minimale contre la paroi antérieure du canal de Schlemm. Si le talon est incliné dans le sens opposé à la paroi arrière, la pointe risque de pénétrer dans la paroi antérieure du canal de Schlemm et compromettre la progression en douceur du KDB GLIDE® ou de produire une pénétration sous-optimale du tissu de trabéculum ciblé.
- 3.4 Détacher la bande de trabéculum à l'aide du KDB GLIDE® ou d'une micropince. Pour détacher la bande de trabéculum à l'aide du KDB GLIDE®, insérer la pointe de l'instrument dans le trabéculum à travers l'incision en cornée claire, percer le trabéculum et faire glisser la pointe dans le canal de Schlemm tout en évitant la paroi antérieure. Faire avancer le KDB GLIDE® dans un sens jusqu'au point de goniotomie ciblé. Inverser la lame et faire avancer l'instrument vers la zone de traitement initiale jusqu'à ce qu'une connexion soit établie avec la zone initiale de goniotomie.
- 3.5 Ne pas laisser le lambeau de trabéculum dans la chambre antérieure. Le lambeau de trabéculum peut être retiré à l'aide du KDB GLIDE® (le tissu étant susceptible d'adhérer à la lame), à l'aide de la pince ophtalmique ou par aspiration de la lésion en cornée claire. Aspirer uniquement les bandes de trabéculum si elles sont complètement détachées.
- 3.6 **MISE EN GARDE** : si l'angle d'approche de l'instrument KDB GLIDE® vers le trabéculum est trop incliné, il est possible que seule une lame excise le trabéculum.
- 3.7 Après avoir excisé le trabéculum, retirer le KDB GLIDE® par l'incision en cornée claire initiale.

4. Élimination

- 4.1. **MISE EN GARDE** : voir I.
4.2. **MISE EN GARDE** : voir J.

PRÉSENTATION

Chaque boîte contient un KDB GLIDE® dans un plateau en plastique scellé par un opercule en Tyvek. Le plateau maintient et protège la pointe délicate du KDB GLIDE®. Le KDB GLIDE® est un instrument chirurgical stérile jetable, à usage unique sur un seul patient.

Le KDB GLIDE® est stérilisé par rayonnement gamma.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conserver le KDB GLIDE® à température ambiante. **MISE EN GARDE** : ne pas exposer à l'eau, au soleil, à des températures extrêmes ni à une forte humidité.

DATE DE PÉREMPTION

Le KDB GLIDE® peut être utilisé jusqu'à 3 ans après la date de fabrication comme l'indique la date de péremption sur l'étiquette. La stérilité est garantie jusqu'à la date de péremption à condition que l'emballage ne soit ni perforé ni endommagé.

MISE EN GARDE : ne pas utiliser le KDB GLIDE® au-delà de la date de péremption indiquée.

Figure a

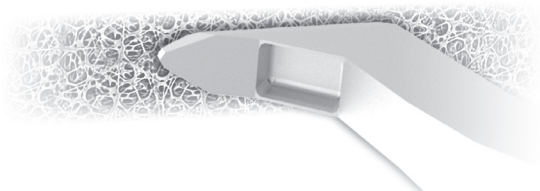
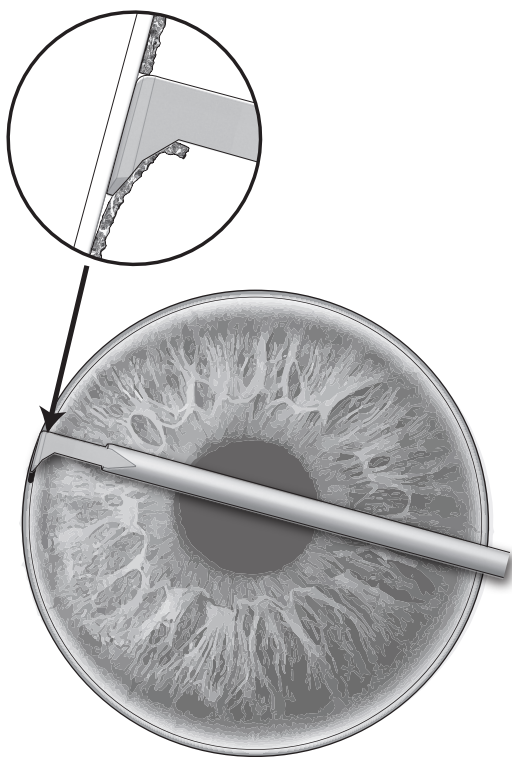
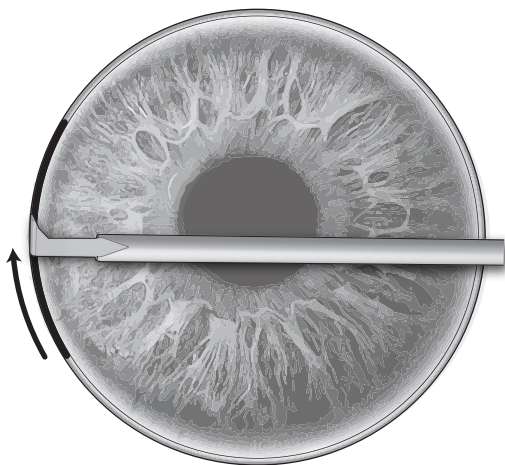
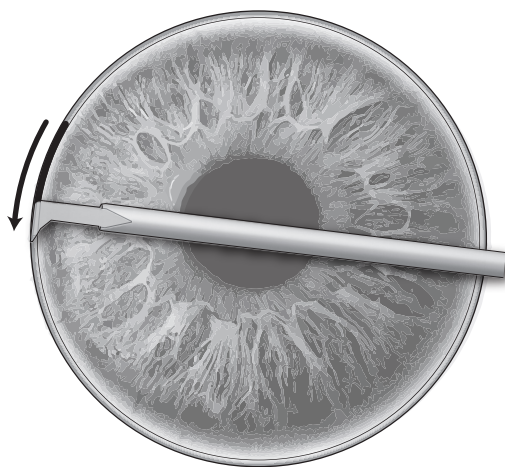


Figure b


















14.

Figure c



EXPLICATION DES SYMBOLES

Les symboles utilisés sur l'emballage de l'instrument KDB GLIDE® sont définis ci-dessous.

	Fabricant		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date de fabrication AAAA-MM		Ne pas restériliser
	Distributeur		Ne pas réutiliser
	Date limite d'utilisation ou date de péremption		Consulter le mode d'emploi imprimé ou électronique https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
QTY	Quantité de dispositifs dans l'emballage.		Mise en garde
LOT	Numéro de lot		Mise en garde : la législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale
REF	Numéro de modèle/ référence	UDI	Identificateur unique du dispositif
SN	Numéro de série		Détacher dans ce sens
MD	Dispositif médical, instrument ophtalmique KDB GLIDE®		Conserver au sec
	Système de barrière stérile unique		Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
STERILE R	Stérilisé par rayonnement		



A	Schaft
B	Indikator für Klingenausrichtung
C	Doppelklingen
D	Scharfe Spitze
E	Ferse
F	Rampe

 **VORSICHT**

- A. Der Arzt muss vor Gebrauch dieses Instruments entsprechend geschult sein.
- B. Der Inhalt ist garantiert steril, solange die Verpackung und die Versiegelung der Schale weder punktiert noch beschädigt wurden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde oder wenn die Versiegelung beschädigt zu sein scheint.
- C. Vor Gebrauch die Anweisungen lesen.
- D. Nicht verwenden, wenn das Produkt das Verfallsdatum überschritten hat.
- E. Bei der Entnahme des Instruments aus seiner Schale ist darauf zu achten, dass die Spitze keinen Teil der Schale berührt. Die Klingenspitze kann stumpf werden, wenn sie die Oberfläche der Schale berührt. Die Spitze darf außer dem Auge keine Oberflächen berühren, da sie sonst beschädigt oder stumpf werden könnte.
- F. Das Instrument darf nicht verwendet werden, wenn Schmutzreste daran anhaften bzw. es stumpf, verbogen, verrostet oder anderweitig beschädigt ist.
- G. Die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen im Rahmen von ophtho-chirurgischen Eingriffen müssen beim Gebrauch des KDB GLIDE® beachtet werden, einschließlich der üblichen aseptischen Technik.
- H. Das Instrument enthält Edelstahl. Manche Patienten sind empfindlich oder allergisch gegenüber Metallen; in diesem Fall darf das Instrument nicht verwendet werden.
- I. Gebrauchte scharfe Gegenstände sind kontaminiert und können Krankheiten übertragen. Das Instrument sofort nach dem Gebrauch in einem entsprechend markierten durchstechsicheren Behälter für scharfkantige biologisch gefährliche Abfälle entsorgen.
- J. Das KDB GLIDE®-Instrument ist ein Einweginstrument zum einmaligen Gebrauch an nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Erneut sterilisierte oder wiederverwendete Instrumente bergen ein Infektionsrisiko, und stumpfe Klingen können zu Gewebeverletzungen führen.

**BESCHREIBUNG UND VERWENDUNGSZWECK**

Das KDB GLIDE® ist ein ophthalmologisches Einwegmesser, ein chirurgisches Handinstrument, das bei ophtho-chirurgischen Eingriffen zum manuellen Durchschneiden des Trabekelmaschenwerks (TMW) bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten eingesetzt wird. Das Instrument ist steril und nur für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten vorgesehen.

Das KDB GLIDE® besteht aus einem Hauptteil aus chirurgischem Edelstahl und einem Kunststoffgriff. Der Hauptteil aus chirurgischem Edelstahl besteht aus einem langen Schaft, mit dem das TMW erreicht werden kann, einer scharfen Spitze, die zum Durchstechen des TMW dient, einer Rampe, die beim Verschieben des Instruments das Gewebe anhebt und dehnt, und zwei Klingen, die das TMW durchschneiden. Ein Indikator am Kunststoffgriff gibt die Richtung an, in die das Instrument vorgeschoben werden muss.

VORGESEHENE POPULATION

Erwachsene und pädiatrische Patienten.

KONTRAINDIKATIONEN

Wie bei den meisten chirurgischen Winkeleingriffen ist eine korrekte Visualisierung durch die Verwendung eines Gonioprismas zum manuellen Durchschneiden des TMW mit dem Instrument von entscheidender Bedeutung. Das Instrument nicht verwenden, wenn die Kornea stark getrübt oder die Visualisierung der Winkelstrukturen nicht möglich ist.

HINWEIS: Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Gesundheitsschädigungen sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen und/oder der Patient ansässig ist, zu melden.

VORSICHT: Das KDB GLIDE® nicht verwenden, wenn Sie nicht in intraoperativer Gonioskopie geschult sind oder wenn die Visualisierung der Winkelstrukturen unzureichend ist. Eine inkorrekte Visualisierung kann zur fehlerhaften Verwendung des Instruments und zu Verletzungen der an das TMW angrenzenden Augenstrukturen führen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN / NEBENWIRKUNGEN

Zu den unerwünschten Ereignissen, die unter gewissen Umständen mit der Anwendung des KDB GLIDE® im Auge einhergehen können, gehören u. a. die folgenden: erhöhter intraokularer Druck, Hyphäma, Riss oder Ablösung der Descemet-Membran, Iridodialyse, Riss der Iris, Verletzung der Iris, Iritis, Veränderung der Pupillenform, Zyklodialysespalt, Hornhautdekomensation, Hornhautverletzung, Hornhautödem oder -eintrübung, Perforation der Sklera sowie bekannte Komplikationen allgemeiner intraokularer Operationen, darunter Verflachung der Vorderkammer, Hypotonie, hypotone Makulopathie, IOL-Dislokation, Kataraktbildung, Eintrübung der hinteren Linsenkapsel, Verlust des Glaskörpers, Ablösung der Choroidea, choroidaler Erguss, suprachoroidale Blutung, Glaskörper-Blutung, Ablösung des hinteren Glaskörpers, Netzhautablösung, Netzhautdialyse, Netzhautriss, Endophthalmitis oder eine andere Augeninfektion.

Die folgenden Warn- und Vorsichtshinweise beschreiben Maßnahmen, die ergriffen werden müssen, wenn es bei der Anwendung des Produkts zu sicherheitsrelevanten Fehlfunktionen kommt.

WARNHINWEISE

- Das KDB GLIDE® nicht verwenden, wenn Sie nicht in intraoperativer Gonioskopie geschult sind.
- Das KDB Glide ist dazu vorgesehen, das TMW zu durchschneiden, und darf nicht für eine Clear-Cornea-Inzision verwendet werden.

VORSICHTSHINWEISE

- Der Inhalt wird steril bereitgestellt und ist für den einmaligen Gebrauch an nur einem Patienten vorgesehen. Das Produkt nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
- Erneut sterilisierte oder wiederverwendete Instrumente bergen ein Infektionsrisiko, und stumpfe Klingen können zu Gewebeverletzungen führen.
- Nicht verwenden, wenn Verpackung und Schalenversiegelung punktiert oder beschädigt wurden. Das KDB GLIDE® ist dazu vorgesehen, das TMW zu durchschneiden, und darf nicht für eine Clear-Cornea-Inzision verwendet werden.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Bei der Entnahme des Instruments aus seiner Schale ist darauf zu achten, dass die Spitze keinen Teil der Schale berührt. Die Klingenspitze kann stumpf werden, wenn sie die Oberfläche der Schale berührt. Die Spitze darf außer dem Auge keine Oberflächen berühren, da sie sonst beschädigt oder stumpf werden könnte. Das KDB GLIDE® nicht verwenden, wenn Sie nicht in intraoperativer Gonioskopie geschult sind.
- Das Instrument darf nicht verwendet werden, wenn Schmutzreste daran anhaften bzw. es stumpf, verbogen, verrostet oder anderweitig beschädigt ist.

- Alle für intraokulare Operationen üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu befolgen.
- Unter Anwendung aseptischer Technik die Sterilität des KDB GLIDE® und des Sterilfelds sicherstellen, wie dies für intraokulare Operationen generell üblich ist.
- Das Instrument enthält Edelstahl. Manche Patienten sind empfindlich oder allergisch gegenüber Metallen; in diesem Fall darf das Instrument nicht verwendet werden.
- Gebrauchte scharfkantige Gegenstände sind kontaminiert und können Krankheiten übertragen. Das Instrument sofort nach dem Gebrauch in einem entsprechend markierten durchstechsicheren Behälter für scharfkantige biologisch gefährliche Abfälle entsorgen.

ANWEISUNGEN

1. Entnahme des Instruments aus der Kunststoffschale

- 1.1. **VORSICHT:** Siehe G.
- 1.2. Die Verpackung öffnen und den Tyvek-Siegeldeckel vom Kunststoffbehälter abziehen.
- 1.3. Das KDB GLIDE® aus dem Kunststoffbehälter nehmen. Dabei ist darauf zu achten, dass zunächst die Spitze aus der Schale angehoben wird; hierzu den KDB GLIDE®-Griff an den Fingerschlitz in der Schale fassen.
- 1.4. **VORSICHT:** Siehe E.
- 1.5. Das Instrument inspizieren. **VORSICHT:** Siehe F.

2. Erwägungen

- 2.1. Wie bei anderen chirurgischen Winkeleingriffen ist die Verwendung eines Gonioprismas über der Kornea des Patienten unter operationsmikroskopischer Vergrößerung zur Visualisierung des TMW und des Instruments während der Verwendung erforderlich.
- 2.2. Der Patient muss so positioniert werden, dass eine einwandfreie Sicht möglich ist.
- 2.3. Das KDB GLIDE® kann allein oder in Kombination mit anderen Verfahren verwendet werden.
- 2.4. Das KDB GLIDE® wird durch eine zuvor angelegte Clear-Cornea-Inzision in das Auge eingeführt. Größere Inzisionen ermöglichen bessere Manövrierbarkeit.
VORSICHT: Das KDB GLIDE® ist dazu vorgesehen, das TMW zu durchschneiden, und darf nicht für die Clear-Cornea-Inzision verwendet werden.
- 2.5. Die Clear-Cornea-Inzision sollte sich im Winkel von ca. 180 Grad zum TMW befinden, in das der Einschnitt vorgenommen werden soll.
- 2.6. Die Vorderkammer muss bei der Verwendung des KDB GLIDE® mit einem Viskoelastikum aufgedehnt werden.
VORSICHT: Ein übermäßiges Aufdehnen der Kammer kann das Einschneiden in das TMW erschweren, da der Schlemmsche Kanal kollabieren kann.

3. Verwendung des KDB GLIDE® unter gonioskopischer Sicht zum Durchschneiden des TMW

- 3.1. Das TMW kann durch den durch die Senkung des intraokularen Drucks entstehenden Rückfluss von Blut in den Schlemmschen Kanal identifiziert werden. Die Spitze und den Schaft des KDB GLIDE® durch die Clear-Cornea-Inzision einführen und zur gegenüberliegenden Seite der Vorderkammer vorschieben. **VORSICHT:** Vorsichtig vorgehen und darauf achten, dass das Instrument beim Vorschieben bzw. Zurückziehen in der Vorderkammer nicht mit dem kornealen Endothelium und der Iris in Kontakt kommt. Beim Einführen der Spitze sicherstellen, dass die lange Kante der Fußplatte parallel zur Inzision ausgerichtet ist (die scharfe Spitze darf sich nicht im rechten Winkel zur Inzision befinden). (**Abbildung a**)
- 3.2. Die scharfe Spitze des KDB GLIDE® gegenüber der Clear-Cornea-Inzision ansetzen, das TMW durchstechen und in den Schlemmschen Kanal vordringen; hierbei ist darauf zu achten, dass die vordere Wand nicht berührt wird. (**Abbildung b**)

- 3.3 Das KDB GLIDE® in Richtung der TMW-Region vorschieben, die durchschnitten werden soll; hierzu den Schaft drehen und entlang der Clear-Cornea-Inzision vorschieben/zurückziehen, während die KDB GLIDE®-Fußplatte im Schlemmschen Kanal belassen wird. **(Abbildung c)** Nicht in das umliegende Gewebe einschneiden. Bei der Entfernung des TMW ist ein gewisser Blutrückfluss aus den Sammelkanälen in die Vorderkammer zu erwarten. Es kann ein Viskoelastikum oder BSS verwendet werden, um die Visualisierung an der Behandlungsstelle zu verbessern. Das Blut kann aus der Vorderkammer aspiriert werden. **VORSICHT:** Sicherstellen, dass sich die glatte Ferse der Spitze unter minimalem Druckaufwand gegen die vordere Wand des Schlemmschen Kanals vorschieben lässt. Durch Abwinkeln der Ferse von der hinteren Wand weg könnte die scharfe Spitze u. U. in die vordere Wand des Schlemmschen Kanals eindringen und so das Vorschieben des KDB GLIDE® erschweren bzw. zu einem suboptimalen Eindringen in das Ziel-TMW-Gewebe führen.
- 3.4 Den TMW-Streifen mit dem KDB GLIDE® oder einer Mikrozange ablösen. Zum Ablösen des TMW-Streifens mit dem KDB GLIDE® mit der scharfen Spitze in das gegenüber der Clear-Cornea-Inzision gelegene TMW eindringen, das TMW durchstechen und in den Schlemmschen Kanal vordringen; hierbei ist darauf zu achten, dass die vordere Wand des Schlemmschen Kanals nicht berührt wird. Das KDB GLIDE® in eine Richtung vorschieben, bis der gewünschte Endpunkt der Goniotomie erreicht ist. Die Klinge umdrehen und in Richtung des Ausgangsbereichs vorschieben, bis eine Verbindung mit dem Ausgangsbereich der Goniotomie hergestellt worden ist.
- 3.5 Den abgelösten TMW-Streifen nicht in der Vorderkammer zurücklassen. Das abgelöste TMW-Gewebe kann unter Verwendung des KDB GLIDE® aus der Clear-Cornea-Inzision entfernt werden, da das Gewebe an der Klinge haften bleiben kann. Dies lässt sich auch mit einer ophthalmologischen Zange oder durch Aspiration bewerkstelligen. Nur vollständig abgelöste TMW-Streifen aspirieren.
- 3.6 **VORSICHT:** Wird das KDB GLIDE®-Instrument in einem zu steilen Winkel zum TMW angesetzt, schneidet eventuell nur eine der Doppelklingen in das TMW ein.
- 3.7 Das KDB GLIDE® nach Einscheiden in das TMW durch die ursprüngliche Clear-Cornea-Inzision zurückziehen.

4. Entsorgung

- 4.1. **VORSICHT:** Siehe I.
- 4.2. **VORSICHT:** Siehe J.

LIEFERFORM

Eine Packung enthält ein KDB GLIDE®. Das KDB GLIDE® ist in einer Kunststoffschale mit einem Tyvek-Siegeldeckel verpackt. Die Schale sichert und schützt die empfindliche Spitze des KDB GLIDE®. Das KDB GLIDE® ist ein steriles chirurgisches Einweginstrument zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten. Das KDB GLIDE® ist mit Gammastrahlen sterilisiert.

LAGERUNG

Das KDB GLIDE® ist bei Zimmertemperatur zu lagern. **VORSICHT:** Vor Wasser, Sonneneinstrahlung, extremen Temperaturen oder hoher Luftfeuchtigkeit schützen.

VERFALLSDATUM

Das KDB GLIDE® kann bis zu 3 Jahre nach dem Herstellungsdatum verwendet werden, wie durch das Verfallsdatum auf dem Etikett angegeben. Die Sterilität ist bis zum Verfallsdatum garantiert, solange die Verpackung weder punktiert noch anderweitig beschädigt wurde. **VORSICHT:** Das KDB GLIDE® nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.

Abbildung a

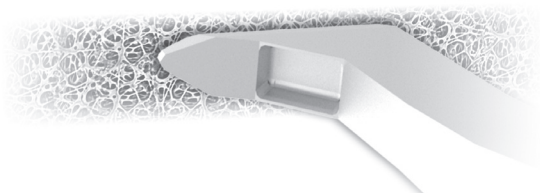
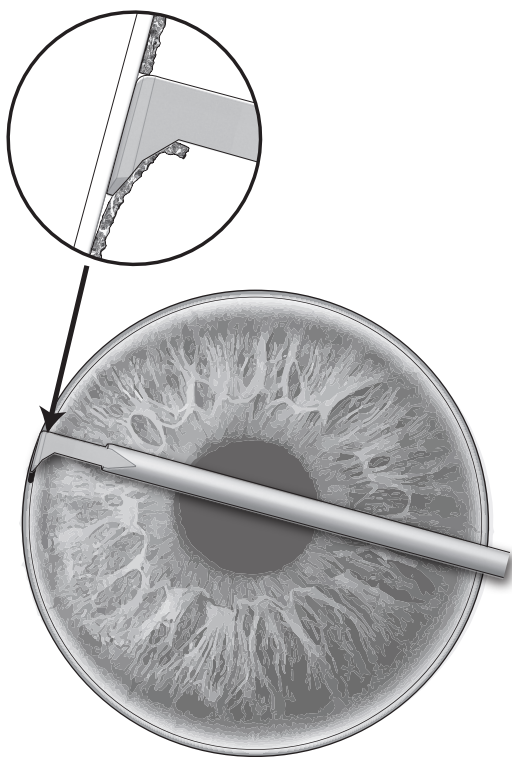
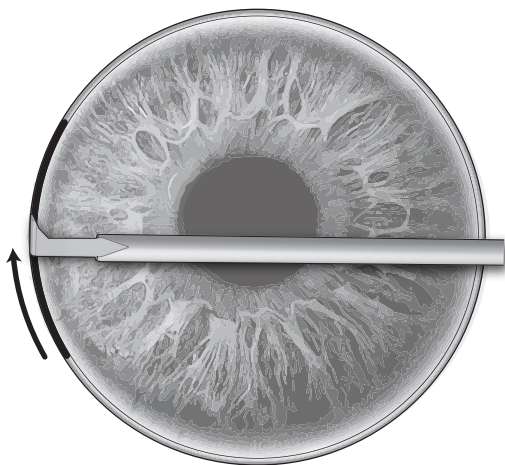
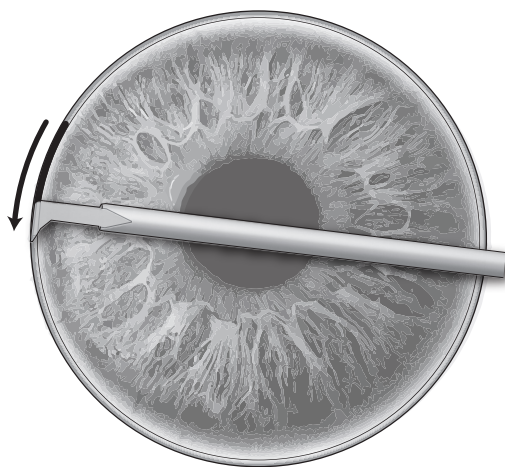


Abbildung b

















22.

Abbildung c



VERWENDUNG VON SYMBOLEN

Die folgenden Symbole auf der Packung des KDB GLIDE® sind nachstehend definiert.





	Hersteller		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Herstellungsdatum JJJJ-MM		Nicht erneut sterilisieren
	Händler		Nicht zur Wiederverwendung
	„Verwendbar bis“ oder Verfallsdatum		Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
QTY	Anzahl der Produkte in Verpackung		Vorsicht
LOT	Chargenbezeichnung	Rx only	Vorsicht: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt ausschließlich von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden
REF	Modell-/Bestellnummer	UDI	Einmalige Produktkennung
SN	Seriennummer		Abziehrichtung
MD	Medizinprodukt Ophthalmologisches Instrument KDB GLIDE®		Vor Feuchtigkeit schützen
	Einfaches Sterilbarrieresystem		Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
STERILE R	Sterilisation durch Bestrahlung		

24.



A	Stelo sottile
B	Indicatore per l'orientamento della lama
C	Doppia lama
D	Estremità appuntita
E	Tallone
F	Rampa

ATTENZIONE

- A. È necessario che il medico riceva un'adeguata formazione prima di usare questo strumento.
- B. La sterilità del contenuto è garantita purché la confezione, sigillo del vassoio compreso, non sia forata o danneggiata. Non utilizzare se la confezione è danneggiata oppure aperta, o se il sigillo appare danneggiato.  
- C. Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- D. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.
- E. Durante la rimozione dello strumento dal vassoio, accertarsi che la punta non entri in contatto con alcuna parte del vassoio. La punta delle lame potrebbe smussarsi se entrasse in contatto con la superficie del vassoio. Non far entrare in contatto la punta con alcuna superficie al di fuori dell'occhio per evitare di smussarla o danneggiarla.
- F. Non usare lo strumento qualora presenti impurità, sia smussato, piegato, arrugginito o in qualche modo danneggiato.
- G. Durante l'uso del bisturi KDB GLIDE® osservare le precauzioni standard specifiche per la chirurgia oftalmica, tra cui l'adozione delle consuete tecniche asettiche.
- H. Il bisturi contiene acciaio inossidabile. Poiché alcuni soggetti sono sensibili o allergici ai metalli, evitarne l'uso in tali situazioni.
- I. Gli strumenti taglienti usati sono contaminati e possono trasmettere malattie. Smaltire il bisturi, subito dopo l'uso, gettandolo in un contenitore per oggetti taglienti a rischio biologico adeguatamente etichettato e resistente alle perforazioni.
- J. Il bisturi KDB GLIDE® è uno strumento monouso concepito per essere utilizzato una sola volta su un solo paziente. Non riutilizzarlo né risterilizzarlo. Il riutilizzo o la risterilizzazione del bisturi causa il rischio di infezioni e lo smussamento delle lame con conseguenti potenziali danni ai tessuti.  

DESCRIZIONE E USO PREVISTO

Il KDB GLIDE® è un bisturi oftalmico monouso, cioè uno strumento chirurgico manuale usato nelle procedure chirurgiche oftalmiche per tagliare manualmente il reticolo trabecolare nei pazienti pediatrici e adulti. Il bisturi è sterile e concepito per essere usato una sola volta su un solo paziente.

Il KDB GLIDE® è costituito da un corpo in acciaio inossidabile per uso chirurgico e da un manico in plastica. Il corpo in acciaio inossidabile è costituito da uno stelo lungo e sottile che consente l'accesso al reticolo trabecolare, un'estremità appuntita usata per la perforazione del reticolo trabecolare, una rampa per il sollevamento e il tensionamento del tessuto durante l'avanzamento del dispositivo e due sottili lame per il taglio del reticolo trabecolare. Un indicatore sul manico in plastica specifica la direzione di avanzamento dello strumento.

POPOLAZIONE PREVISTA

Pazienti adulti e pediatrici.

CONTROINDICAZIONI

Come per la maggior parte delle procedure chirurgiche che interessano strutture angolari, l'uso di un gonioprismo è fondamentale per garantire un'adeguata visualizzazione durante il taglio manuale del reticolo trabecolare. Non tentare di usare questo strumento in condizioni di scarsa trasparenza corneale o laddove non fosse possibile un'adeguata visualizzazione delle strutture angolari.

AVVISO – Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al presente dispositivo dovranno essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

ATTENZIONE – Non usare il KDB GLIDE® qualora non si abbia ricevuto la formazione per effettuare una gonioscopia intraoperatoria o in caso di insufficiente visualizzazione delle strutture angolari. Una visualizzazione non adeguata potrebbe determinare un utilizzo improprio dello strumento con conseguenti danni alle strutture oculari adiacenti al reticolo trabecolare.

EFFETTI COLLATERALI / INDESIDERATI

Gli eventi avversi che possono essere ragionevolmente associati all'uso di KDB GLIDE® nell'occhio sono (l'elenco che segue non è esaustivo): aumento della pressione intraoculare, ifema, distacco o lacerazione della membrana di Descemet, iridodialisi, lacerazione dell'iride, lesione all'iride, irite, modifica della forma della pupilla, fessura da ciclodialisi, scompenso corneale, lesione corneale, edema od opacizzazione corneale, perforazione della sclera, nonché complicanze note della chirurgia intraoculare in generale, tra cui scarsa profondità della camera anteriore, ipotonia, maculopatia da ipotonia, dislocazione delle lenti intraoculari, formazione di cataratta, opacificazione della capsula posteriore, perdita del vitreo, distacco della coroide, effusione coroideale, emorragia sovracoroideale, emorragia vitreale, distacco del vitreo posteriore, distacco della retina, dialisi retinica, lacerazione della retina, endoftalmite o altra infezione oculare.

Le seguenti avvertenze e precauzioni sono misure da adottarsi in caso di malfunzionamento del dispositivo che potrebbe influire sulla sicurezza.

AVVERTENZE

- Non usare il KDB GLIDE® qualora non si abbia ricevuto la formazione per effettuare una gonioscopia intraoperatoria.
- Il KDB GLIDE® è concepito per il taglio del reticolo trabecolare e non deve essere utilizzato per praticare incisioni nella membrana corneale trasparente.

PRECAUZIONI

- Il contenuto della confezione è sterile e concepito per essere usato una sola volta su un solo paziente. Non risterilizzare né riutilizzare il dispositivo.
- Il riutilizzo o la risterilizzazione del bisturi causa il rischio di infezioni e lo smussamento delle lame con conseguenti potenziali danni ai tessuti.
- Non utilizzare se la confezione, sigillo del vassoio compreso, è forata o danneggiata. Il KDB GLIDE® è concepito per il taglio del reticolo trabecolare e non deve essere utilizzato per praticare incisioni nella membrana corneale trasparente.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Durante la rimozione dello strumento dal vassoio, accertarsi che la punta non entri in contatto con nessuna parte del vassoio. La punta della lama potrebbe smussarsi se entrasse in contatto con la superficie del vassoio. Non far entrare in contatto la punta con nessuna superficie al di fuori dell'occhio per evitare di smussarla o danneggiarla. Non usare il KDB GLIDE® qualora non si abbia ricevuto la formazione per effettuare una gonioscopia intraoperatoria.
- Non usare lo strumento qualora presenti impurità, sia smussato, piegato, arrugginito o in qualche modo danneggiato.
- Osservare le normali precauzioni assunte durante la chirurgia intraoculare.
- Usare una tecnica asettica e garantire la sterilità del sistema KDB GLIDE® e del campo come da prassi durante la chirurgia intraoculare.
- Il bisturi contiene acciaio inossidabile. Poiché alcuni soggetti sono sensibili o allergici ai metalli, evitarne l'uso in tali situazioni.

- Gli strumenti taglienti usati sono contaminati e possono trasmettere malattie. Smaltire il bisturi, subito dopo l'uso, gettandolo in un contenitore per oggetti taglienti a rischio biologico adeguatamente etichettato e resistente alle perforazioni.

ISTRUZIONI

1. Rimozione dello strumento dal vassoio di plastica

- 1.1. **ATTENZIONE** – Vedere il punto G precedente.
- 1.2. Aprire la confezione e rimuovere a strappo il coperchio sigillante in Tyvek dal contenitore di plastica.
- 1.3. Estrarre il KDB GLIDE® dal contenitore di plastica facendo attenzione ad allontanare in primo luogo la punta dal vassoio, afferrando il manico del KDB GLIDE® in corrispondenza delle scanalature del vassoio predisposte per le dita.
- 1.4. **ATTENZIONE** – Vedere il punto E precedente.
- 1.5. Ispezionare lo strumento. **ATTENZIONE** – Vedere il punto F precedente.

2. Considerazioni

- 2.1. Come per altre procedure chirurgiche che interessano strutture angolari, per un'adeguata visualizzazione del reticolo trabecolare e dello strumento durante l'uso è necessario l'impiego di un gonioprismo sulla cornea del paziente sotto ingrandimento con un microscopio chirurgico.
- 2.2. Il posizionamento del paziente è essenziale per ottenere una visione adeguata.
- 2.3. Il KDB GLIDE® può essere utilizzato autonomamente o in combinazione con altre procedure chirurgiche.
- 2.4. Il KDB GLIDE® viene inserito nell'occhio attraverso un'incisione creata in precedenza nella membrana corneale trasparente. Incisioni più grandi consentono una maggiore manovrabilità.
ATTENZIONE – Il KDB GLIDE® è concepito per il taglio del reticolo trabecolare e non deve essere usato per praticare incisioni nella membrana corneale trasparente.
- 2.5. L'incisione della membrana corneale trasparente deve essere praticata con un angolo di circa 180° rispetto al punto del reticolo trabecolare che si desidera tagliare.
- 2.6. Quando si usa il KDB GLIDE® è necessario riempire la camera anteriore con una sostanza viscoelastica.
ATTENZIONE – L'eccessivo riempimento della camera potrebbe rendere difficoltoso il taglio del reticolo trabecolare, in quanto il canale di Schlemm potrebbe collassare.

3. Uso del KDB GLIDE® sotto visualizzazione gonioscopica per il taglio del reticolo trabecolare

- 3.1. Far rifluire un po' di sangue nel canale di Schlemm, diminuendo la pressione intraoculare, per identificare il reticolo trabecolare. Inserire la punta e lo stelo sottile del KDB GLIDE® attraverso l'incisione della membrana corneale trasparente e avanzare fino al lato opposto della camera anteriore. **ATTENZIONE** – Evitare di toccare l'endotelio corneale e l'iride con lo strumento mentre lo si fa avanzare o lo si ritrae nella camera anteriore. Mentre si inserisce la punta, assicurarsi che il bordo lungo del piano di appoggio sia parallelo all'incisione (la punta tagliente non deve risultare perpendicolare alla fessura dell'incisione) (**Figura a**).
- 3.2. Intervenire sul reticolo trabecolare dall'incisione della membrana corneale trasparente con l'estremità appuntita del KDB GLIDE® e perforare il reticolo trabecolare fino all'interno del canale di Schlemm evitando la parete anteriore (**Figura b**).
- 3.3. Far avanzare il KDB GLIDE® in direzione della regione del reticolo trabecolare che si intende tagliare facendo perno e avanzando/retraendo lo stelo sottile lungo l'incisione della membrana corneale trasparente, mantenendo al contempo il piano di appoggio del KDB GLIDE® nel canale di Schlemm (**Figura c**). Evitare di tagliare il tessuto circostante. Durante la rimozione del reticolo trabecolare può verificarsi un reflusso di sangue

nella camera anteriore dai canali collettori. Per migliorare la visualizzazione dell'area da trattare è possibile utilizzare una sostanza viscoelastica o una soluzione salina bilanciata. Il sangue può essere aspirato fuori dalla camera anteriore. **ATTENZIONE** – Assicurarsi che il tallone liscio della punta avanzi esercitando una pressione minima contro la parete anteriore del canale di Schlemm. Se il tallone venisse inclinato e allontanato dalla parete posteriore, l'estremità appuntita potrebbe impigliarsi nella parete anteriore del canale di Schlemm impedendo un agevole avanzamento del KDB GLIDE® o determinando un inserimento subottimale del tessuto bersaglio del reticolo trabecolare.

- 3.4 Staccare la porzione di reticolo trabecolare utilizzando il KDB GLIDE® o una piccola pinza chirurgica. Per staccare la porzione di reticolo trabecolare con il KDB GLIDE®, intervenire sul reticolo trabecolare dall'incisione della membrana corneale trasparente con l'estremità appuntita e perforare il reticolo trabecolare fino all'interno del canale di Schlemm evitandone la parete anteriore. Far avanzare il KDB GLIDE® in un'unica direzione fino a raggiungere il punto finale della goniotomia desiderato. Invertire la lama e avanzare verso l'area in cui è iniziato il trattamento fino a ottenere il contatto con l'area iniziale della goniotomia.
- 3.5 Non lasciare nella camera anteriore la striscia di reticolo trabecolare staccata. Poiché il tessuto potrebbe aderire alla lama, la striscia di tessuto staccata dal reticolo trabecolare potrà essere rimossa usando il KDB GLIDE®, oppure con l'ausilio di una pinza oftalmica o tramite aspirazione attraverso l'incisione della membrana corneale trasparente. Aspirare soltanto le strisce di reticolo trabecolare completamente staccate.
- 3.6 **ATTENZIONE** – Se l'angolo di avvicinamento del KDB GLIDE® al reticolo trabecolare è troppo stretto, solo una delle due lame lo può incidere.
- 3.7 Dopo avere tagliato il reticolo trabecolare, retrainere il KDB GLIDE® attraverso l'incisione originariamente praticata nella membrana corneale trasparente.

4. Smaltimento

- 4.1. **ATTENZIONE** – Vedere il punto I precedente.
- 4.2. **ATTENZIONE** – Vedere il punto J precedente.

CONFEZIONAMENTO

Ogni confezione contiene un solo KDB GLIDE®, confezionato in un vassoio di plastica con coperchio in Tyvek. Il vassoio salvaguarda e protegge la delicata punta del KDB GLIDE®. Il KDB GLIDE® è uno strumento chirurgico sterile, usa e getta, concepito per essere utilizzato una sola volta su un solo paziente.

Il KDB GLIDE® è sterilizzato con raggi gamma.

REQUISITI PER LA CONSERVAZIONE

Il KDB GLIDE® deve essere conservato a temperatura ambiente.

ATTENZIONE – Non esporlo ad acqua, luce solare, temperature estreme o umidità eccessiva.

DATA DI SCADENZA

Il KDB GLIDE® può essere usato entro 3 anni dalla data di produzione come indicato dalla data di scadenza riportata sull'etichetta. La sterilità è garantita fino alla data di scadenza purché la confezione non sia forata o in altro modo danneggiata.

ATTENZIONE – Non usare il KDB GLIDE® dopo la data di scadenza indicata.

Figura a

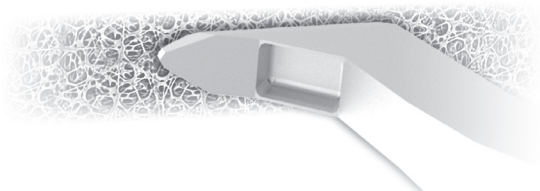
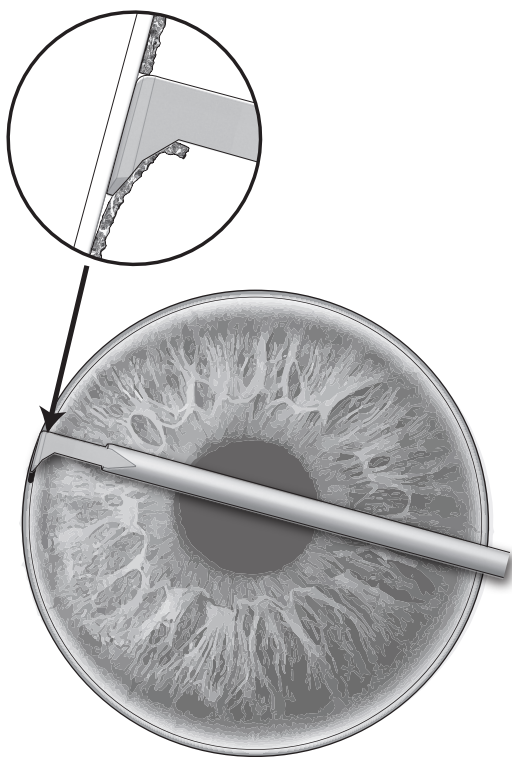
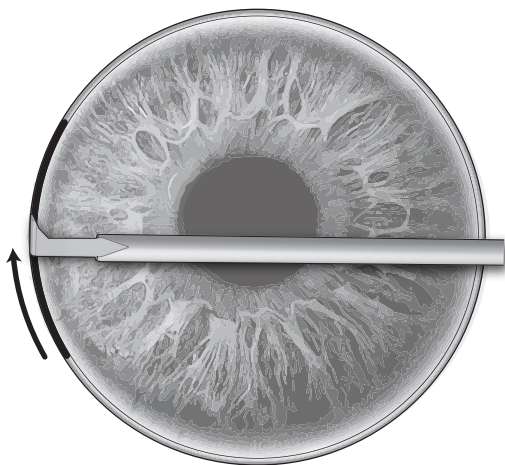
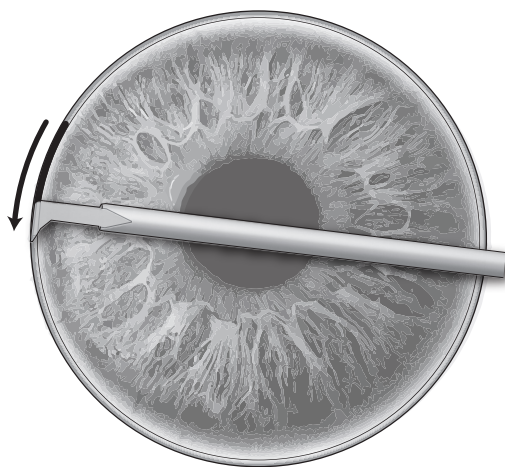


Figura b



30.

Figura c



LEGENDA DEI SIMBOLI

Di seguito sono descritti i simboli usati sulla confezione del KDB GLIDE®.





	Produttore		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Data di produzione AAAA-MM		Non ristilizzare
	Distributore		Non riutilizzare
	"Usare entro" o data di scadenza		Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
QTY	Quantità di dispositivi nella confezione.		Attenzione
LOT	Numero di lotto		Attenzione – La legge federale statunitense limita le vendite di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica
REF	Modello/Numero di catalogo	UDI	Identificativo unico del dispositivo
SN	Numero di serie		Direzione di strappo
MD	Dispositivo medico – Strumento oftalmico KDB GLIDE®		Tenere lontano da fonti di umidità
	Sistema di barriera sterile singola		Tenere al riparo dalla luce del sole
	Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno	EC REP	Mandatario nella Comunità Europea
STERILE R	Sterilizzato per irraggiamento		



A	Eje
B	Indicador de orientación de las cuchillas
C	Cuchillas dobles
D	Extremo puntiagudo
E	Talón
F	Rampa



PRECAUCIÓN

- A. Se necesita formación médica para utilizar este instrumento.
- B. Se garantiza la esterilidad del contenido siempre que el envase, incluido el precinto de la bandeja, no esté perforado ni dañado. No utilice el producto si el envase está dañado o abierto, o si el precinto parece dañado.  
- C. Lea las instrucciones antes del uso.
- D. No utilice el producto si se ha rebasado su fecha de caducidad.
- E. Al extraer el instrumento de la bandeja, asegúrese de que la punta no toque ninguna parte de la bandeja. Es posible que punta de la cuchilla pierda el filo si toca la superficie de la bandeja. No toque con la punta ninguna superficie que no sea la del ojo, ya que esto podría dañarla o provocar que pierda el filo.
- F. No utilice el instrumento si presenta suciedad u óxido, o si está roto, doblado o dañado de otro modo.
- G. Cuando utilice el KDB GLIDE® se deberán observar las precauciones habituales para las intervenciones oftálmicas, incluida la técnica aséptica acostumbrada.
- H. El instrumento contiene acero inoxidable. Es posible que algunas personas presenten sensibilidad o alergia a los metales: hay que evitar el uso en dichos casos.
- I. Los objetos punzocortantes usados están contaminados y pueden transmitir enfermedades. Deseche el instrumento inmediatamente después de su uso en un recipiente para objetos punzocortantes con riesgo biológico, resistente a la punción y debidamente etiquetado.
- J. El instrumento KDB GLIDE® es desechable, de un solo uso y para un solo paciente. No lo vuelva a utilizar ni a esterilizar. Los instrumentos reesterilizados o reutilizados suponen un riesgo de infección y de que las cuchillas pierdan el filo y dañen los tejidos.  

DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO

El KDB GLIDE® es un bisturí oftálmico desechable, un instrumento quirúrgico manual utilizado en intervenciones quirúrgicas oftálmicas para cortar de forma manual la malla trabecular (MT) en pacientes pediátricos y adultos. El instrumento es estéril y está diseñado para un solo uso en un solo paciente.

El KDB GLIDE® está formado por un cuerpo de acero inoxidable de calidad quirúrgica y un mango de plástico. El cuerpo de acero inoxidable consta de un eje largo que permite el acceso a la MT, un extremo puntiagudo utilizado para perforar la MT, una rampa que levanta y estira el tejido a medida que se hace avanzar el dispositivo y dos cuchillas para cortar la MT. Un indicador en el mango de plástico especifica la dirección de avance del instrumento.

POBLACIÓN PREVISTA

Pacientes adultos y pediátricos.

CONTRAINDICACIONES

Al igual que en la mayoría de las intervenciones quirúrgicas angulares, una visualización adecuada mediante gonioprisma es fundamental para el corte manual de la MT con el instrumento. No intente utilizar el instrumento si la córnea presenta poca claridad o si no es posible visualizar las estructuras angulares.

AVISO: Cualquier lesión grave que haya ocurrido en relación con este producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

PRECAUCIÓN: No utilice el KDB GLIDE® si no tiene formación para practicar la gonioscopia intraoperatoria o tiene una visualización deficiente de las estructuras angulares. Una visualización inadecuada puede provocar un uso incorrecto del instrumento y dañar las estructuras oculares adyacentes a la MT.

EFFECTOS NO DESEADOS/EFFECTOS SECUNDARIOS

Entre los acontecimientos adversos que se pueden asociar razonablemente al uso de KDB GLIDE® en el ojo cabe citar los siguientes: aumento de la presión ocular, hipema, rotura o desprendimiento de la membrana de Descemet, iridodiálisis, desgarro del iris, lesión en el iris, iritis, cambio en la forma de la pupila, hendidura de ciclodíalisis, descompensación corneal, lesión de la córnea, edema u opacificación corneal, perforación de la esclerótica, además de complicaciones conocidas de la cirugía intraocular general, como por ejemplo aplanamiento de la cámara anterior, hipotonía, maculopatía hipotónica, luxación de LIO, formación de cataratas, opacificación de la cápsula posterior, pérdida de humor vítreo, desprendimiento coroideo, derrame coroideo, hemorragia supracoroidea, hemorragia vítrea, desprendimiento vítreo posterior, desprendimiento de retina, diálisis retiniana, desgarro de la retina, endoftalmia u otra infección ocular.

Las siguientes advertencias y precauciones son medidas que se deben tomar en caso de un fallo de funcionamiento del dispositivo que pudiera afectar a la seguridad.

ADVERTENCIAS

- No utilice el KDB GLIDE® si no tiene formación para practicar la gonioscopia intraoperatoria.
- El KDB GLIDE® está diseñado para cortar la MT y no se puede utilizar para realizar una incisión en la córnea clara.

PRECAUCIONES

- El contenido se suministra estéril y está indicado para un solo uso en un único paciente. No reesterilice ni vuelva a utilizar el dispositivo.
- Los instrumentos reesterilizados o reutilizados suponen un riesgo de infección y de que las cuchillas pierdan el filo y dañen los tejidos.
- No utilice el producto si su envase (incluido el precinto de la bandeja) está perforado o dañado. El KDB GLIDE® está diseñado para cortar la MT y no se puede utilizar para realizar una incisión en la córnea clara.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Al extraer el instrumento de la bandeja, asegúrese de que la punta no toque ninguna parte de la bandeja. Es posible que punta de la cuchilla pierda el filo si toca la superficie de la bandeja. No toque con la punta ninguna superficie que no sea la del ojo, ya que esto podría dañarla o provocar que pierda el filo. No utilice el KDB GLIDE® si no tiene formación para practicar la gonioscopia intraoperatoria.
- No utilice el instrumento si presenta suciedad u óxido, o si está roto, doblado o dañado de otro modo.
- Observe todas las precauciones habituales durante la cirugía intraocular.
- Emplee una técnica aséptica y garantice la esterilidad del KDB GLIDE® y del campo quirúrgico como es habitual en la cirugía intraocular.
- El instrumento contiene acero inoxidable. Es posible que algunas personas presenten sensibilidad o alergia a los metales: hay que evitar el uso en dichos casos.

- Los objetos punzocortantes usados están contaminados y pueden transmitir enfermedades. Deseche el instrumento inmediatamente después de su uso en un recipiente para objetos punzocortantes con riesgo biológico, resistente a la punción y debidamente etiquetado.

INSTRUCCIONES

1. Extracción del instrumento de la bandeja de plástico

- 1.1. **PRECAUCIÓN:** Consulte la indicación G.
- 1.2. Abra la caja y despegue la tapa precintada de Tyvek del recipiente de plástico.
- 1.3. Extraiga el KDB GLIDE® del recipiente de plástico con cuidado de levantar antes la punta y separarla de la bandeja, sujetando el mango del KDB GLIDE® por las ranuras para los dedos que tiene la bandeja.
- 1.4. **PRECAUCIÓN:** Consulte la indicación E.
- 1.5. Inspeccione el instrumento. **PRECAUCIÓN:** Consulte la indicación F.

2. Consideraciones

- 2.1. Al igual que en otras intervenciones quirúrgicas angulares, se debe utilizar un gonioprisma sobre la córnea del paciente bajo aumento con un microscopio quirúrgico para visualizar la MT y el instrumento durante su uso.
- 2.2. La posición del paciente es fundamental para obtener una visualización adecuada.
- 2.3. El KDB GLIDE® se puede utilizar de forma independiente o combinado con otros procedimientos.
- 2.4. El KDB GLIDE® se inserta en el ojo a través de una incisión creada anteriormente en la córnea clara. Las incisiones de mayor tamaño permiten una mayor maniobrabilidad. **PRECAUCIÓN:** El KDB GLIDE® está diseñado para cortar la MT y no se puede utilizar para realizar una incisión en la córnea clara.
- 2.5. La incisión en la córnea clara debe estar a unos 180 grados de la MT que se desee cortar.
- 2.6. Cuando utilice KDB GLIDE®, la cámara anterior deberá estar inflada con una sustancia viscoelástica. **PRECAUCIÓN:** Es posible que un sobreinflado de la cámara dificulte el corte de la MT, ya que se podría colapsar el canal de Schlemm.

3. Uso del KDB GLIDE® bajo visualización gonioscópica para cortar la MT

- 3.1. Se puede permitir el reflujo de algo de sangre hacia el canal de Schlemm (con una reducción de la presión intraocular) para identificar la MT. Inserte la punta y el eje del KDB GLIDE® por la incisión en la córnea clara y hágalo avanzar hasta el lado opuesto de la cámara anterior. **PRECAUCIÓN:** Tenga cuidado de no tocar el endotelio corneal y el iris con el instrumento mientras lo avanza o retrae en la cámara anterior. Cuando inserte la punta, asegúrese de que el borde largo de la planta esté paralelo a la incisión (el extremo puntiagudo no está perpendicular a la hendidura de la incisión) (**figura a**).
- 3.2. Atraviese la MT por la incisión en la córnea clara con el extremo puntiagudo del KDB GLIDE® y perfore la MT hasta entrar en el canal de Schlemm, evitando al mismo tiempo la pared anterior (**figura b**).
- 3.3. Haga avanzar el KDB GLIDE® en la dirección de la región de la MT que se desee cortar girando y avanzando/retrayendo el eje a lo largo de la incisión en la córnea clara al tiempo que mantiene la planta del KDB GLIDE® en el canal de Schlemm (**figura c**). Evite cortar el tejido circundante. A medida que se extirpa la MT, cabe esperar algún reflujo de sangre hacia la cámara anterior desde los canales colectores. Es posible utilizar una sustancia viscoelástica o SST para mejorar la visualización del área tratada. Se puede aspirar la sangre de la cámara anterior. **PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que el talón liso de la punta se deslice hacia delante ejerciendo una presión mínima contra la pared anterior del canal de Schlemm. Si el talón

forma un ángulo hacia fuera con respecto a la pared posterior, es posible que el extremo puntiagudo se enganche en la pared anterior del canal de Schlemm e impida el correcto avance del KDB GLIDE® o que dé lugar a una interacción deficiente con el tejido deseado de la MT.

- 3.4 Desprenda la banda de MT con el KDB GLIDE® o con micropinzas. Para desprender la banda de MT con el KDB GLIDE®, atravesese la MT por la incisión en la córnea clara con el extremo puntiagudo y perfora la MT hasta entrar en el canal de Schlemm, evitando al tiempo la pared anterior del canal de Schlemm. Haga avanzar el KDB GLIDE® en una dirección hasta alcanzar el punto final deseado de la goniotomía. Invierta la cuchilla y avance hacia la zona de tratamiento original hasta que se establezca una conexión con el área inicial de la goniotomía.
- 3.5 No deje la banda de MT desprendida en la cámara anterior. El tejido de MT desprendido se puede extraer con el KDB GLIDE®, ya que el tejido se puede adherir a la cuchilla, utilizando unas pinzas oftálmicas o mediante la aspiración desde la incisión de la córnea clara. Aspire únicamente las bandas de MT completamente desprendidas.
- 3.6 **PRECAUCIÓN:** Si el ángulo de aproximación del instrumento KDB GLIDE® a la MT es demasiado agudo, es posible que solo una de las cuchillas dobles corte la MT.
- 3.7 Después de cortar la MT, retraiga el KDB GLIDE® a través de la incisión original en la córnea clara.

4. Eliminación

- 4.1. **PRECAUCIÓN:** Consulte la indicación I.
- 4.2. **PRECAUCIÓN:** Consulte la indicación J.

PRESENTACIÓN

Cada caja contiene un KDB GLIDE® envasado en una bandeja de plástico con una tapa de Tyvek precintada. La bandeja fija y protege la delicada punta del KDB GLIDE®. El KDB GLIDE® es un instrumento quirúrgico estéril, desechable, de un solo uso y para un solo paciente.

El KDB GLIDE® está esterilizado con radiación gamma.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO

El KDB GLIDE® debe almacenarse a temperatura ambiente.

PRECAUCIÓN: No exponga el producto al agua, la luz solar, temperaturas extremas o humedad elevada.

FECHA DE CADUCIDAD

El KDB GLIDE® se puede utilizar hasta 3 años después de la fecha de fabricación, como se indica en la fecha de caducidad de la etiqueta. La esterilidad queda garantizada hasta la fecha de caducidad si el envase no está perforado ni dañado de otro modo. **PRECAUCIÓN:** No utilice el KDB GLIDE® una vez rebasada la fecha de caducidad indicada.

Figura a

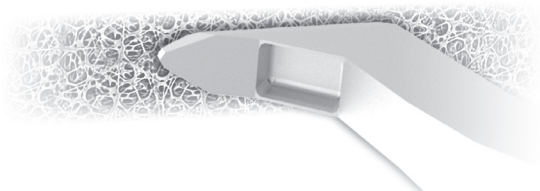
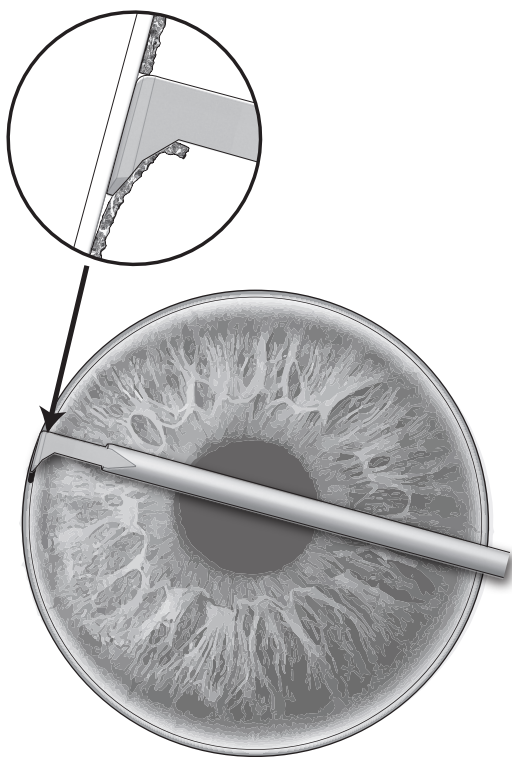
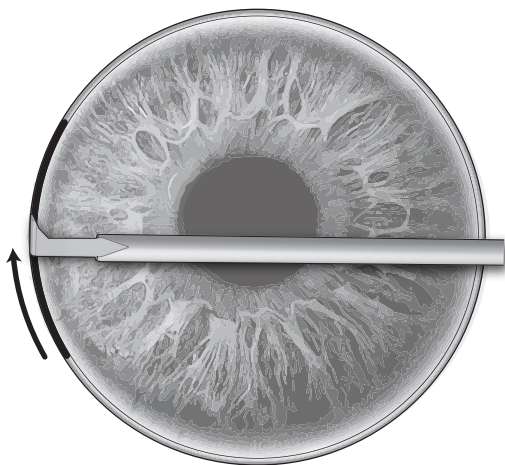
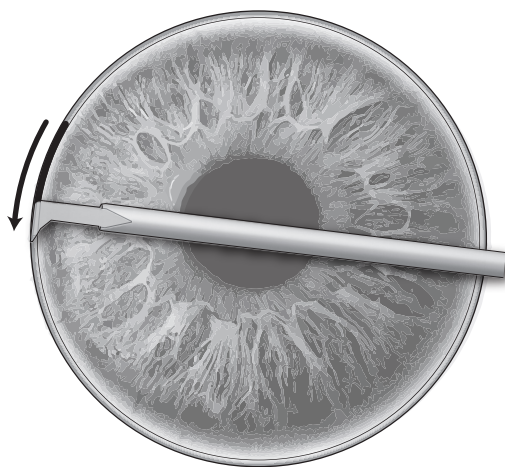


Figura b


















38.

Figura c



USO DE SÍMBOLOS





Los símbolos siguientes utilizados en el envase del KDB GLIDE® se definen a continuación.

	Fabricante		No utilizar si el envase está dañado
	Fecha de fabricación AAAA-MM		No reesterilizar
	Distribuidor		No reutilizar
	Fecha de caducidad		Consultar las instrucciones de uso o su versión electrónica https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
QTY	Cantidad de productos en el envase.		Precaución
LOT	Número de lote		Precaución: La legislación federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa
REF	Número de catálogo/ modelo	UDI	Identificador único del producto
SN	Número de serie		Dirección de despegado
MD	Producto sanitario KDB GLIDE® (instrumento oftálmico)		Mantener seco
	Sistema de barrera estéril única		Mantener alejado de la luz solar
	Sistema de barrera estéril única con acondicionamiento protector en el exterior	EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea
STERILE R	Esterilizado mediante radiación		



A	Haste
B	Indicador de orientação da lâmina
C	Lâminas duplas
D	Ponta afiada
E	Parte angulada
F	Rampa


ATENÇÃO

- A. Antes da utilização deste instrumento, o médico tem de receber formação.
- B. O conteúdo é garantido como estando estéril desde que a embalagem, incluindo o selo do tabuleiro, não tenha sido perfurada nem danificada. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta, ou se o selo parecer danificado. 

- C. Leia as instruções antes da utilização.
- D. Não utilize se o prazo de validade do produto tiver expirado.
- E. Quando remover o instrumento do tabuleiro, certifique-se de que a ponta não toca em nenhuma parte do tabuleiro. Se tocar na superfície do tabuleiro, a ponta da lâmina poderá ficar romba. Não toque com a ponta em quaisquer outras superfícies além do olho, pois poderá danificar a ponta ou torná-la romba.
- F. Não utilize o instrumento se contiver detritos, estiver rombo, dobrado, enferrujado ou danificado de outro modo.
- G. Quando se utiliza o KDB GLIDE®, devem seguir-se as precauções padrão na cirurgia oftálmica, incluindo a técnica asséptica habitual.
- H. O instrumento contém aço inoxidável. Alguns indivíduos podem apresentar sensibilidade ou alergia a metais, pelo que deverá evitar utilizá-lo nesses casos.
- I. Os objetos afiados usados estão contaminados e podem transmitir doenças. Imediatamente após a utilização, elimine o instrumento para um recipiente para objetos afiados com risco biológico resistente a perfuração e devidamente identificado.
- J. O KDB GLIDE® é um instrumento descartável para uma única utilização num único doente. Não reutilize nem reesterilize. Os instrumentos reesterilizados ou reutilizados apresentam riscos de infeção, e as lâminas rombas podem danificar os tecidos. 


DESCRIÇÃO E UTILIZAÇÃO PREVISTA

O KDB GLIDE® é um bisturi oftálmico descartável, um instrumento cirúrgico manual utilizado em procedimentos cirúrgicos oftálmicos para cortar manualmente a rede trabecular em doentes pediátricos e adultos. O instrumento encontra-se estéril e destina-se a uma única utilização num único doente.

O KDB GLIDE® consiste num corpo em aço inoxidável de grau cirúrgico e num cabo plástico. O corpo em aço inoxidável é constituído por uma haste longa que permite o acesso à rede trabecular, por uma ponta afiada utilizada para perfurar a rede trabecular, por uma rampa que levanta e estica o tecido à medida que o dispositivo é avançado e por duas lâminas que cortam a rede trabecular. Um indicador existente no cabo plástico especifica o sentido em que se deve fazer avançar o instrumento.

UTILIZADORES ALVO

Doentes adultos e pediátricos.

CONTRAINDICAÇÕES

Tal como a maioria das cirurgias em ângulo, a visualização adequada com um gonioprisma é fundamental para cortar manualmente a rede trabecular com o instrumento. Não tente utilizar o instrumento se a córnea não for suficientemente clara ou se a visualização de estruturas em ângulo não for possível.

AVISO: Qualquer lesão grave que tenha ocorrido devido à utilização deste dispositivo deve ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou doente se encontra estabelecido.

ATENÇÃO: Não utilize o KDB GLIDE® se não tiver recebido formação em gonioscopia intraoperatória ou tiver má visualização de estruturas em ângulo. A visualização incorreta pode resultar na utilização inadequada do instrumento e em lesões nas estruturas oculares adjacentes à rede trabecular.

EFEITOS INDESEJÁVEIS/SECUNDÁRIOS

Os acontecimentos adversos que podem ser razoavelmente associados à utilização de KDB GLIDE® no olho incluem, entre outros: aumento da pressão intraocular; hifema; laceração ou descolamento da membrana de Descemet; iridodíálise; laceração da íris; lesão da íris; irite; alteração na forma da pupila; fenda de ciclodíálise; descompensação da córnea; lesão da córnea; edema ou opacificação da córnea; perfuração da esclerótica. Incluem, também complicações conhecidas da cirurgia intraocular geral, tais como: estreitamento da câmara anterior; hipotonia; maculopatia hipotónica; deslocamento da LIO; formação de cataratas; opacificação da cápsula posterior; perda de vítreo; descolamento da coroide; derrame da coroide; hemorragia supracoroide; hemorragia vítrea; descolamento do vítreo posterior; descolamento da retina; díálise da retina; laceração da retina; endoftalmite; outra infeção ocular.

Os Avisos e Precauções que se seguem são medidas a implementar em caso de mau funcionamento do dispositivo, em termos de desempenho, que possa comprometer a segurança.

AVISOS

- Não utilize o KDB GLIDE® se não tiver recebido formação em gonioscopia intraoperatória.
- O KDB GLIDE® destina-se a cortar a rede trabecular e não pode ser utilizado para fazer uma incisão na córnea clara.

PRECAUÇÕES

- O conteúdo é fornecido estéril e destina-se a um único doente e a uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize o dispositivo.
- Os instrumentos reesterilizados ou reutilizados apresentam riscos de infeção e as lâminas rombas podem danificar os tecidos.
- Não utilize se a embalagem, incluindo o selo do tabuleiro, estiver perfurada ou danificada. O KDB GLIDE® destina-se a cortar a rede trabecular e não pode ser utilizado para fazer uma incisão na córnea clara.
- Não utilize após o prazo de validade.
- Quando remover o instrumento do tabuleiro, certifique-se de que a ponta não toca em nenhuma parte deste. Se tocar na superfície do tabuleiro, a ponta da lâmina poderá ficar romba. Não toque com a ponta em quaisquer outras superfícies além do olho, pois poderá danificar a ponta ou torná-la romba. Não utilize o KDB GLIDE® se não tiver recebido formação em gonioscopia intraoperatória.
- Não utilize o instrumento se este apresentar detritos, estiver rombo, dobrado, enferrujado ou qualquer tipo de danos.
- Respeite todas as precauções habituais adotadas durante uma cirurgia intraocular.
- Utilize uma técnica asséptica e garanta a esterilidade do campo e do KDB GLIDE®, como habitualmente durante uma cirurgia intraocular.
- O instrumento contém aço inoxidável. Alguns indivíduos podem apresentar sensibilidade ou alergia a metais, pelo que deverá evitar utilizá-lo nesses casos.
- Os objetos afiados usados estão contaminados e podem transmitir doenças. Imediatamente após a utilização, elimine o instrumento num recipiente para objetos afiados com risco biológico que seja resistente a perfuração e que esteja devidamente identificado.

INSTRUÇÕES

1. Remoção do instrumento do tabuleiro de plástico

- 1.1. **ATENÇÃO:** Consulte o ponto G.
- 1.2. Abra a caixa e descole a tampa Tyvek selada do recipiente plástico.
- 1.3. Remova o KDB GLIDE® do recipiente plástico, tendo cuidado para levantar a ponta para fora do tabuleiro, agarrando primeiro pelo cabo do KDB GLIDE® nas ranhuras para dedos fornecidas no tabuleiro.
- 1.4. **ATENÇÃO:** Consulte o ponto E.
- 1.5. Inspeção o instrumento. **ATENÇÃO:** Consulte o ponto F.

2. Considerações

- 2.1. Tal como outras cirurgias de ângulo, a utilização de um gonioprisma sobre a córnea do doente, sob ampliação de microscópio cirúrgico, é necessária para visualização da rede trabecular e do instrumento durante a utilização.
- 2.2. O posicionamento do doente é essencial para se obter uma visualização correta.
- 2.3. O KDB GLIDE® pode ser utilizado isoladamente ou combinado com outros procedimentos.
- 2.4. O KDB GLIDE® é inserido dentro do olho através de uma incisão na córnea clara criada anteriormente. As incisões maiores permitem uma maior manobrabilidade.
ATENÇÃO: O KDB GLIDE® destina-se a cortar a rede trabecular e não pode ser utilizado para fazer uma incisão na córnea clara.
- 2.5. A incisão na córnea clara deve estar a aproximadamente 180° da rede trabecular que se pretende cortar.
- 2.6. Quando utilizar o KDB GLIDE®, a câmara anterior deve ser preenchida com viscoelástico. **ATENÇÃO:** O enchimento excessivo da câmara pode dificultar o corte da rede trabecular, uma vez que o canal de Schlemm pode colapsar.

3. Utilização do KDB GLIDE® sob visualização gonioscópica para corte da rede trabecular.

- 3.1. A rede trabecular pode ser identificada permitindo algum refluxo de sangue para o interior do canal de Schlemm, mediante redução da pressão intraocular. Insira a ponta e a haste do KDB GLIDE® através da incisão na córnea clara e faça-o avançar até ao lado oposto da câmara anterior.
ATENÇÃO: Tenha cuidado para evitar tocar com o instrumento no endotélio da córnea e na íris, à medida que faz avançar ou recua o instrumento na câmara anterior. Quando inserir a ponta, certifique-se de que a extremidade longa da placa basal fica paralela à incisão (a ponta afiada não está perpendicular à fenda da incisão). (**Figura a**)
- 3.2. Prenda a rede trabecular através da incisão na córnea clara com a ponta afiada do KDB GLIDE® e perfure através da rede trabecular para o interior do canal de Schlemm enquanto evita a parede anterior. (**Figura b**)
- 3.3. Faça avançar o KDB GLIDE® em direção à região da rede trabecular que se destina a ser cortada, girando e fazendo avançar/recuar a haste ao longo da incisão na córnea clara, mantendo a placa basal do KDB GLIDE® no canal de Schlemm. (**Figura c**) Evite cortar o tecido circundante. À medida que a rede trabecular é removida, pode esperar-se algum refluxo de sangue para a câmara anterior proveniente dos canais coletores. Para melhorar a visualização da área a ser tratada, pode utilizar-se viscoelástico ou BSS. O sangue pode ser aspirado para fora da câmara anterior. **ATENÇÃO:** Certifique-se de que a parte angulada da ponta desliza para a frente com pressão mínima contra a parede anterior do canal de Schlemm. Se o ângulo da parte angulada estiver afastado da parede posterior, a ponta afiada pode prender-se à parede anterior do canal de Schlemm e impedir a progressão suave do KDB GLIDE® ou resultar na prensão abaixo do ideal do tecido-alvo da rede trabecular.

- 3.4 Separe a tira de rede trabecular, utilizando o KDB GLIDE® ou uma micropinça. Para separar a tira da rede trabecular com o KDB GLIDE®, prenda a rede trabecular através da incisão na córnea clara com a ponta afiada e perfure através da rede trabecular e para o interior do canal de Schlemm, evitando a parede anterior do canal de Schlemm. Faça avançar o KDB GLIDE® num sentido até o ponto final desejado da goniotomia ser alcançado. Inverta a lâmina e faça avançar a área de tratamento original até uma conexão ser feita com a área de goniotomia.
- 3.5 Não deixe a tira de rede trabecular separada na câmara anterior. Para evitar que o tecido da rede trabecular que foi separado adira à lâmina do KDB GLIDE®, o tecido pode ser removido utilizando uma pinça oftálmica ou por aspiração a partir da incisão na córnea clara. Aspire apenas tiras de rede trabecular totalmente destacadas.
- 3.6 **ATENÇÃO:** Se o ângulo de abordagem do instrumento KDB GLIDE® à rede trabecular for demasiado agudo, apenas uma das duas lâminas pode fazer a incisão na rede trabecular.
- 3.7 Após o corte da rede trabecular, recue o KDB GLIDE® através da incisão original na córnea clara.

4. Eliminação

- 4.1. **ATENÇÃO:** Consulte o ponto I.
- 4.2. **ATENÇÃO:** Consulte o ponto J.

APRESENTAÇÃO

Um KDB GLIDE® por caixa, embalado num tabuleiro plástico com uma tampa Tyvek selada. O tabuleiro fixa e protege a ponta delicada do KDB GLIDE®. O KDB GLIDE® é um instrumento cirúrgico estéril, descartável, para uma única utilização num único doente. O KDB GLIDE® é esterilizado com radiação gama.

REQUISITOS DE ARMAZENAMENTO

O KDB GLIDE® deve ser armazenado à temperatura ambiente. **ATENÇÃO:** Evite o contacto com a água e não expor à luz solar, temperaturas extremas e humidade elevada.

PRAZO DE VALIDADE

O KDB GLIDE® pode ser utilizado até 3 anos após a data de fabrico, conforme indicado pelo prazo de validade no rótulo. A esterilidade está garantida até ao fim do prazo de validade, caso a embalagem não tenha sido perfurada nem danificada de outro modo. **ATENÇÃO:** Não utilize o KDB GLIDE® além do prazo de validade indicado.

Figura a

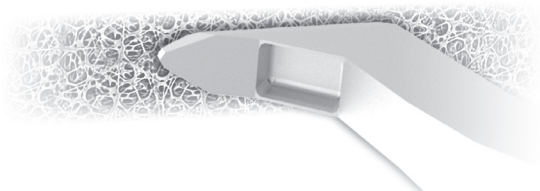
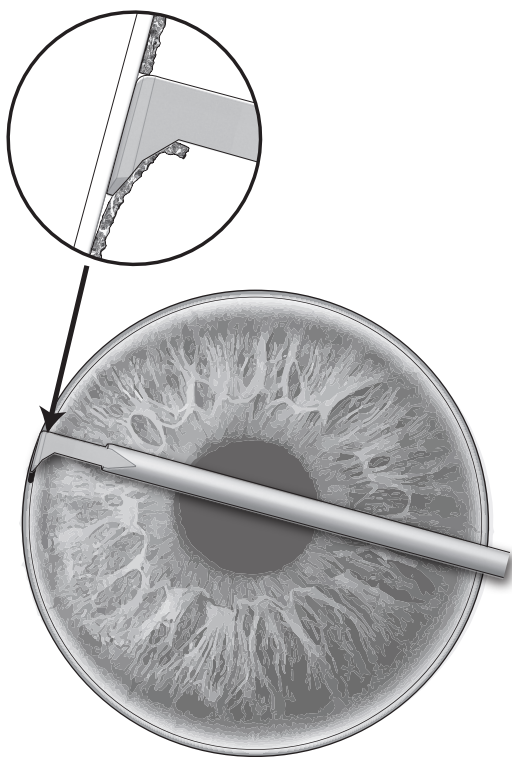
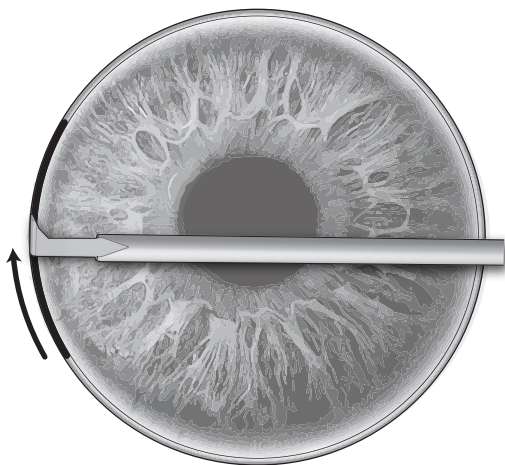
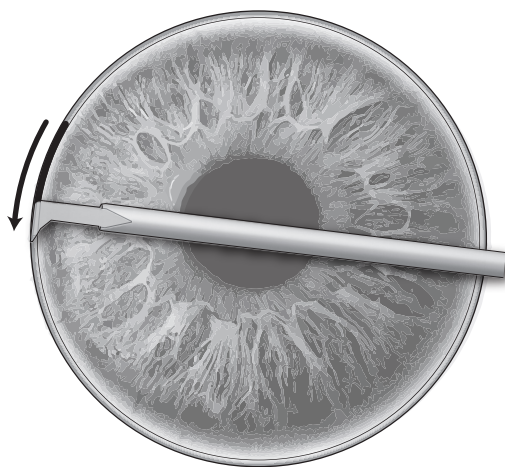


Figura b



46.

Figura c



UTILIZAÇÃO DE SÍMBOLOS

Os símbolos seguintes, utilizados na embalagem do KDB GLIDE®, são descritos abaixo.





	Fabricante		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Data de fabrico AAAA-MM		Não reesterilizar
	Distribuidor		Não reutilizar
	"Usar até" ou prazo de validade		Consulte as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
QTY	Quantidade de dispositivos na embalagem.		Atenção
LOT	Número de lote		Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante receita médica
REF	Modelo/número de referência	UDI	Identificador único do dispositivo
SN	Número de série		Abrir neste sentido
MD	Dispositivo médico; instrumento oftálmico KDB GLIDE®		Manter seco
	Sistema de barreira estéril individual		Manter fora do alcance da luz solar
	Sistema de barreira estéril individual com embalagem protetora exterior	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
STERILE R	Esterilizado por irradiação		



A	Dřík
B	Ukazatel orientace břítu
C	Dvojitý břit
D	Špičatý hrot
E	Patka
F	Rampa



UPOZORNĚNÍ

- A. Lékař musí před použitím tohoto nástroje absolvovat školení.
- B. Sterilita obsahu je zaručena pod podmínkou, že balení ani uzávěr tácku nejsou perforované ani poškozené. Nepoužívejte, pokud je balení poškozené nebo otevřené nebo pokud uzávěr vykazuje známky poškození. 
- C. Před použitím si přečtěte návod. 
- D. Výrobek nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti.
- E. Při odebrání nástroje z tácku dbejte, aby se hrot nedotkl žádné části tácku. Pokud by se hrot nástroje dotkl tácku, mohl by se otupit. Nedotýkejte se hrotem žádných jiných povrchů kromě očních, protože by se tím mohl poškodit nebo otupit.
- F. Nástroj nepoužívejte, pokud jsou na něm nečistoty, je tupý, ohnutý, zrezivělý nebo jinak poškozený.
- G. Při používání nástroje KDB GLIDE® je nutné dodržovat standardní bezpečnostní opatření pro oční operace, včetně navyklé aseptické techniky.
- H. Nástroj obsahuje nerezovou ocel. Některé osoby mohou být senzibilizované nebo alergické na kovy; v takových případech se vyvarujte použití nástroje.
- I. Použité ostré nástroje jsou kontaminované a mohou přenášet onemocnění. Nástroj ihned po použití vyhodte do řádně označené nádoby na biologicky nebezpečné ostré předměty odolné proti propíchnutí.
- J. KDB GLIDE® je jednorázový nástroj k jednomu použití u jediného pacienta. Nepoužívejte opakovaně a neprovádějte opětovnou sterilizaci. Opětovně sterilizované nebo opakovaně používané nástroje představují riziko infekce a otupení čepelí, které může mít za následek poškození tkáně. 


POPIS A URČENÉ POUŽITÍ

KDB GLIDE® je jednorázový oční skalpel, ruční chirurgický nástroj používaný při očních chirurgických zákrocích k manuálnímu přeříznutí trabekulární síťoviny (TS) u pediatrických a dospělých pacientů. Nástroj je sterilní a je určen pro jedno použití u jediného pacienta.

KDB GLIDE® se skládá z těla z chirurgické ocele a umělohmotné rukojeti. Tělo z chirurgické ocele se skládá z dlouhého dřívku, který umožňuje přístup k TS, špičatého hrotu, kterým se TS propíchnou, rampy, kterou se tkáň při pohybu prostředku zvedá a napíná, a dvou čepelí, které TS řezou. Ukazatel na umělohmotné rukojeti ukazuje, kterým směrem se má nástroj posouvat.

URČENÁ POPULACE

Dospělí a pediatrickí pacienti.

KONTRAINDIKACE

Jako u většiny operací úhlu je pro manuální řezání TS pomocí nástroje klíčově důležitá patřičná vizualizace prizmatickou goniočočkou. Nepokoušejte se nástroj použít při nedostatečné čirosti rohovky nebo pokud není možné vizualizovat struktury úhlu.

UPOZORNĚNÍ: Každé závažné zdravotní poškození, ke kterému dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba oznámit výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém sídlí uživatel a/nebo pacient.

POZOR: KDB GLIDE® nepoužívejte, pokud nejste vyškoleni v intraoperační gonioskopii nebo při nedostatečné vizualizaci struktur úhlu. Nedostatečná vizualizace může vést k nesprávnému použití nástroje a poškození očních struktur přilehlých k TS.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY / VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky, které mohou být důvodně spojené s používáním nástroje KDB GLIDE® v oku, zahrnují mimo jiné následující: zvýšení nitroočního tlaku, hyphému, natržení nebo odchlípení Descementovy membrány, iridodialýzu, natržení duhovky, poranění duhovky, iritidu, změnu tvaru panenky, cyklodialyzační štěrbinu, dekompenzaci rohovky, poranění rohovky, edém nebo zakalení rohovky, perforaci bělimy a také známé komplikace nitroočních chirurgických zákroků včetně mělkosti přední komory, hypotonie, hypotonické makulopatie, dislokace IOL, tvorby šedého zákalu, zakalení zadního pouzdra, ztráty sklivce, odchlípení cévnatky, výpotku cévnatky, suprachoroidálního krvácení, krvácení do sklivce, odchlípení zadního sklivce, odchlípení sítnice, dialýzy sítnice, natržení sítnice, endoftalmitidy nebo jiných očních infekcí.

Následující varování a bezpečnostní opatření představují opatření, které je třeba provést v případě poruchy prostředku během jeho fungování, která by mohla ovlivnit bezpečnost.

VAROVÁNÍ

- KDB GLIDE® nepoužívejte, pokud nejste vyškoleni v intraoperační gonioskopii.
- KDB GLIDE® je určen k přeříznutí TS a nelze ho použít k vytvoření rohovkového tunelu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Obsah se dodává sterilní a je určen pro jedno použití u jediného pacienta. Opětovně nesterilizujte ani opakovaně nepoužívejte prostředek.
- Opětovně sterilizované nebo opakovaně používané nástroje představují riziko infekce a otupení čepelí, které může mít za následek poškození tkáně.
- Nepoužívejte, jestliže bylo balení, včetně uzávěru tácku propíchnuté nebo poškozené. KDB GLIDE® je určen k přeříznutí TS a nelze ho použít k vytvoření rohovkového tunelu.
- Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.
- Při odebrání nástroje z tácku dbejte, aby se hrot nedotkl žádné části tácku. Pokud by se hrot nástroje dotkl tácku, mohl by se otupit. Nedotýkejte se hrotem žádných jiných povrchů kromě očních, protože by se tím mohl poškodit nebo otupit. KDB GLIDE® nepoužívejte, pokud nejste vyškoleni v intraoperační gonioskopii.
- Nástroj nepoužívejte, pokud jsou na něm nečistoty, je tupý, ohnutý, zrezivělý nebo jinak poškozený.
- Během nitroočního chirurgického zákroku dodržujte všechna obvyklá přijatá bezpečnostní opatření.
- Použijte aseptickou techniku a zajistěte, aby nástroj KDB GLIDE® a sterilita pole byly takové, jak je během nitroočního chirurgického zákroku obvyklé.
- Nástroj obsahuje nerezovou ocel. Některé osoby mohou být senzibilizované nebo alergické na kovy; v takových případech se vyvarujte použití nástroje.
- Použité ostré nástroje jsou kontaminované a mohou přenášet onemocnění. Nástroj ihned po použití vyhodte do řádně označené nádoby na biologicky nebezpečné ostré předměty odolné proti propíchnutí.

POKYNY**1. Vyjmutí nástroje z umělohmotného tácku**

- 1.1. **POZOR:** Viz G.
- 1.2. Otevřete krabici a odloupněte uzavřené víko z materiálu Tyvek z umělohmotné nádoby.
- 1.3. Vyjměte KDB GLIDE® z umělohmotné nádoby; dbejte přitom, abyste hrot zvedli mimo táček tím, že nejprve uchopíte rukojeť nástroje KDB GLIDE® v místě výřezů pro prsty v tácku.
- 1.4. **POZOR:** Viz E.
- 1.5. Zkontrolujte nástroj. **POZOR:** Viz F.

2. Faktory k uvážení

- 2.1. Jako u ostatních operací úhlu je nad rohovkou pacienta nutné použít prizmatickou goniočochku při zvětšení chirurgickým mikroskopem k vizualizaci TS a nástroje během použití.
- 2.2. Uvedení pacienta do správné polohy je nezbytnou podmínkou patřičné vizualizace.
- 2.3. KDB GLIDE® lze použít samostatně nebo v kombinaci s dalšími postupy.
- 2.4. KDB GLIDE® se do oka zavádí dříve vytvořeným rohovkovým tunelem („clear corneal“ incizí). Větší incize umožňují lepší manévrovatelnost.
POZOR: Nástroj KDB GLIDE® je určen k přeříznutí TS a nelze ho použít k vytvoření rohovkového tunelu.
- 2.5. Rohovkový tunel má být přibližně o 180° od TS, kterou chcete řezat.
- 2.6. Při použití nástroje KDB GLIDE® je třeba přední komoru naplnit viskoelastickým materiálem. **POZOR:** Pokud je komora naplněna nadměrně, může to řezání TS ztížit, protože Schlemmův kanál se může zborstit.

3. Použití nástroje KDB GLIDE® pod gonioskopickou kontrolou k řezání TS

- 3.1. K identifikaci TS lze použít snížení nitroočního tlaku, kterým se umožní zpětný tok určitého množství krve do Schlemmova kanálu. Suňte hrot a dílek nástroje KDB GLIDE® rohovkovým tunelem a k opačné straně přední komory.
POZOR: Dbejte, abyste se nástrojem při zasouvání nebo vytahování v přední komoře nedotkli endotelu rohovky ani duhovky. Při zasouvání hrotu dbejte, aby dlouhá hrana koncovky byla paralelní s incizí (ostrý hrot není kolmo na štěrbinu incize). (**Obr. a**)
- 3.2. Kontaktujte TS naproti od rohovkového tunelu špičatým hrotem nástroje KDB GLIDE® a vedte vpich přes TS a do Schlemmova kanálu; dbejte, abyste se vyhnuli přední stěně. (**Obr. b**)
- 3.3. Suňte KDB GLIDE® ve směru oblasti TS, kterou chcete přeříznout, otáčením a posouváním/vytahováním dílku podél rohovkového tunelu; koncovku nástroje KDB GLIDE® přitom udržujte ve Schlemmově kanálu. (**Obr. c**) Zabraňte nařiznutí okolní tkáně. Při odstraňování TS lze očekávat, že ze sběrných kanálků bude do přední komory zpětně odtékat určité množství krve. Ke zlepšení vizualizace oblasti, kde provádíte léčbu, lze použít viskoelastický materiál nebo vyvážený solný roztok. Krev lze z přední komory aspirovat. **POZOR:** Zajistěte, aby hladká patka hrotu klouzala vpřed s minimálním tlakem na přední stěnu Schlemmova kanálu. Pokud je patka odkloněná od zadní stěny, špičatý hrot může přijít do kontaktu s přední stěnou Schlemmova kanálu a bránit hladkému pohybu nástroje KDB GLIDE® nebo vést k suboptimálnímu kontaktu s cílenou tkání TS.
- 3.4. Odstraňte proužek TS pomocí nástroje KDB GLIDE® nebo mikropinzety. Pokud chcete proužek TS odstranit pomocí nástroje KDB GLIDE®, kontaktujte TS naproti od rohovkového tunelu špičatým hrotem a vedte vpich přes TS a do Schlemmova kanálu; dbejte, abyste se vyhnuli přední stěně. Vedte KDB GLIDE® jedním směrem, dokud nedosáhnete zamýšleného koncového bodu goniotomie. Změňte orientaci čepele a vedte směrem k původní oblasti léčby, dokud nedosáhnete výchozí oblasti goniotomie.
- 3.5. Odříznutý proužek TS nenechávejte v přední komoře. Odříznutou tkáň TS lze odstranit pomocí nástroje KDB GLIDE®, protože tkáň může přilnout k čepeli, oční pinzetou nebo aspirací z rány vytvořené incizí rohovky. Aspirujte pouze zcela odříznuté proužky TS.
- 3.6. **POZOR:** Pokud je úhel přístupu nástroje KDB GLIDE® k TS příliš strmý, je možné, že TS bude řezat pouze jedna ze dvou čepelí.
- 3.7. Po odříznutí TS vytáhněte KDB GLIDE® původním rohovkovým tunelem.

4. Likvidace

4.1. **POZOR:** Viz I.

4.2. **POZOR:** Viz J.

STAV PŘI DODÁNÍ

Každá krabice obsahuje jeden nástroj KDB GLIDE® v plastovém tácku uzavřeném víkem z materiálu Tyvek. Táček zajišťuje a chrání jemný hrot nástroje KDB GLIDE®. KDB GLIDE® je jednorázový sterilní chirurgický nástroj k jednomu použití u jediného pacienta.

Nástroj KDB GLIDE® je sterilizován zářením gama.

PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ

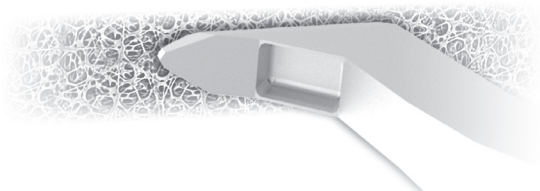
Nástroj KDB GLIDE® by měl být uchováván při pokojové teplotě.

POZOR: Chraňte před vodou, slunečním světlem, extrémními teplotami nebo vysokou vlhkostí.

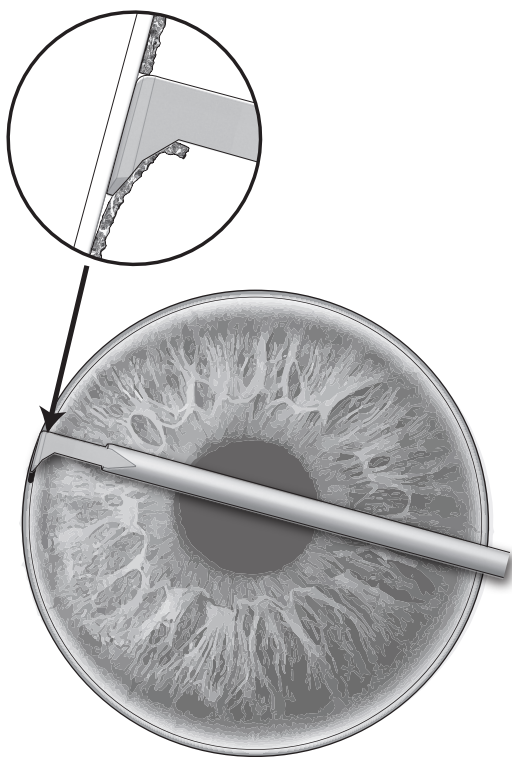
DOBA POUŽITELNOSTI

KDB GLIDE® lze používat do 3 let po datu výroby, jak uvádí doba použitelnosti vyznačená na štítku. Sterilita je zaručena do doby použitelnosti, pokud balení není propíchnuté nebo jinak poškozené. **POZOR:** KDB GLIDE® nepoužívejte po uplynutí uvedené doby použitelnosti.

Obr. a

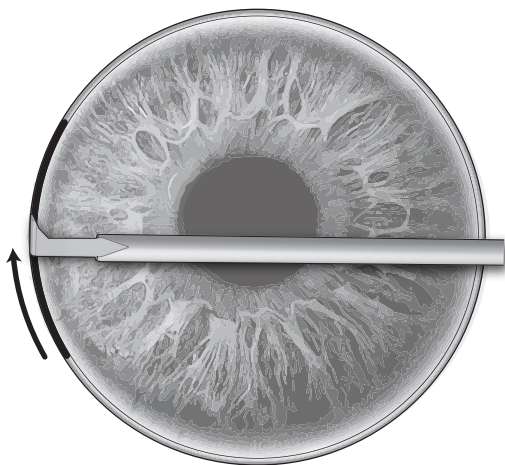
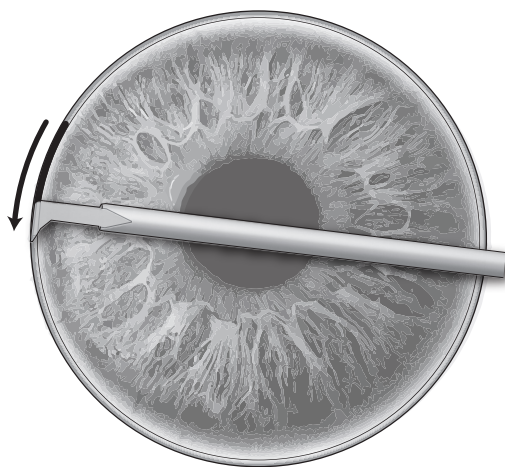


Obr. b


















54.

Obr. c



POUŽITÉ ZNAČKY





Na balení prostředku KDB GLIDE® jsou použité níže definované značky.

	Výrobce		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Datum výroby RRRR-MM		Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Distributor		Nepoužívat opětovně
	„Použit do data“ nebo doba použitelnosti		Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití. https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
QTY	Množství prostředků v balení.		Pozor
LOT	Číslo šarže		Pozor: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku
REF	Číslo modelu / katalogové číslo	UDI	Unikátní identifikační číslo
SN	Výrobní číslo		Směr odloupenutí
MD	Zdravotnický prostředek, oftalmologický nástroj KDB GLIDE®		Chránit před vlhkem
	Jednoduchý sterilní bariérový systém		Chránit před slunečním zářením
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnější ochrannou vrstvou	EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
STERILE R	Sterilizováno ozářením		



A	Skaft
B	Indikator for bladretning
C	Dobbeltblad
D	Skarp spids
E	Hæl
F	Rampe

**FORSIGTIG**

- A. Oplæring af lægen er påkrævet inden brug af dette instrument.
- B. Steriliteten af indholdet garanteres, forudsat at pakningen og bakkeforseglingen ikke er punkteret eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller åben, eller hvis forseglingen ser ud til at være beskadiget. 

- C. Læs anvisningerne inden brug.
- D. Må ikke anvendes, hvis produktets udløbsdato er overskredet.
- E. Når instrumentet fjernes fra bakken, skal det sikres, at spidsen ikke berører nogen del af bakken. Bladspidsen kan blive sløv, hvis den berører bakkeoverfladen. Bladspidsen må ikke berøre nogen anden overflade end øjets overflade. Ellers kan spidsen blive beskadiget eller sløv.
- F. Et instrument, der indeholder debris, er sløvt, rustent eller på anden vis beskadiget, må ikke anvendes.
- G. Standardforholdsregler for øjenkirurgi skal overholdes ved brug af KDB GLIDE®, herunder sædvanlig aseptisk teknik.
- H. Instrumentet indeholder rustfrit stål. Nogle personer kan være følsomme eller allergiske over for metaller. Undgå brug i sådanne tilfælde.
- I. Brugte skarpe genstande er kontaminerede og kan overføre sygdomme. Instrumentet skal bortskaffes straks efter brug i en dertil beregnet og behørigt mærket kanylebeholder til skarpe genstande.
- J. KDB GLIDE® instrumentet er et engangs-instrument til brug til en enkelt patient. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Resteriliserede eller genbrugte instrumenter skaber risiko for infektion og sløve knivblade, der kan resultere i beskadigelse af væv. 


BESKRIVELSE OG TILSIGTET BRUG

KDB GLIDE® er en øjenkniv til engangsbrug, et manuelt kirurgisk instrument, der bruges i øjenkirurgi til at afskære trabekelværket manuelt hos pædiatriske og voksne patienter. Instrumentet er sterilt og beregnet til engangsbrug til en enkelt patient.

KDB GLIDE® består af en hoveddel af rustfrit stål i kirurgisk kvalitet og et plasthåndtag. Hoveddelen af rustfrit stål består af et langt skaft, der giver adgang til trabekelværket, en skarp spids til at perforere trabekelværket, en rampe, der løfter og strækker væv, efterhånden som øjenkniven fremføres, og to tynde blade, der skærer trabekelværket. En indikator på plasthåndtaget angiver fremførings-retningen for instrumentet.

TILSIGTET POPULATION

Voksne og pædiatriske patienter.

KONTRAINDIKATIONER

Som for de fleste vinkeloperationer er korrekt visualisering med et gonioprisme vigtig for at afskære trabekelværket manuelt med instrumentet. Forsøg ikke at bruge instrumentet, hvis cornea er sløret, eller hvis visualisering af vinkelstrukturer ikke er mulig.

BEMÆRK: Enhver alvorlig skade, der er forekommet i forbindelse med dette udstyr, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

FORSIGTIG: Brug ikke KDB GLIDE®, hvis du ikke er oplært i intraoperativ gonioskopi, eller hvis vinkelstrukturerne er dårligt visualiseret. Forkert visualisering kan resultere i forkert brug af instrumentet og beskadige øjenstrukturer ved siden af trabekelværket.

UØNSKEDE VIRKNINGER/BIVIRKNINGER

Bivirkninger, som med rimelighed kan være knyttet til brugen af KDB GLIDE® i øjet, omfatter, men er ikke begrænset til følgende: forhøjet intraokulært tryk, hyphæma, rift på eller løsning af Descemets membran, iridodialyse, rift på iris, skade på iris, iritis, ændret pupil-facon, cyklodialysespalte, corneadekompensering, corneaskade, corneødem eller opacificering af cornea, perforation af sclera såvel som kendte komplikationer forbundet med almen intraokulær kirurgi, inklusive udfladning af forreste kammer, hypotoni, hypoton makulopati, IOL-dislokation, katarakt-dannelse, opacificering af bagerste linsekapsel, tab af glaslegeme, choroidalløsning, choroidal effusion, suprachoroidal blødning, blødning i glaslegemet, løsning af glaslegemets bagerste del, retinaløsning, retinodialyse, rift i retina, endofalmitis eller anden øjeninfektion.

Følgende advarsler og forholdsregler er foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af fejlfunktion af udstyret relateret til dets ydeevne, som kan have indflydelse på sikkerheden.

ADVARSLER

- Brug ikke KDB Glide®, hvis du ikke er oplært i intraoperativ gonioskopi.
- KDB Glide® er beregnet til at afskære trabekelværket og kan ikke bruges til at foretage en klar corneal incision (CCI).

FORHOLDSREGLER

- Indholdet leveres sterilt beregnet til engangsbrug til en enkelt patient. Udstyret må ikke resteriliseres eller genbruges.
- Resteriliserede eller genbrugte instrumenter skaber risiko for infektion og sløve knivblade, der kan resultere i beskadigelse af væv.
- Må ikke bruges, hvis pakningen, inklusive bakkeforseglingen, er punkteret eller beskadiget. KDB Glide® er beregnet til at afskære trabekelværket og må ikke bruges til at foretage en klar corneal incision (CCI).
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Når instrumentet fjernes fra bakken, skal det sikres, at spidsen ikke berører nogen del af bakken. Bladspidsen kan blive sløv, hvis den berører bakkeoverfladen. Bladspidsen må ikke berøre nogen anden overflade end øjets overflade. Ellers kan spidsen blive beskadiget eller sløv. Brug ikke KDB Glide®, hvis du ikke er oplært i intraoperativ gonioskopi.
- Et instrument, der indeholder debris, er sløvt, rustent eller på anden vis beskadiget, må ikke anvendes.
- Overhold alle forholdsregler, der sædvanligvis tages under intraokulær kirurgi.
- Brug aseptisk teknik, og sørg for sterilitet af KDB GLIDE® og operationsfeltet, som det er sædvane under intraokulær kirurgi.
- Instrumentet indeholder rustfrit stål. Nogle personer kan være følsomme eller allergiske over for metaller. Undgå brug i sådanne tilfælde.
- Brugte skarpe genstande er kontaminerede og kan overføre sygdomme. Instrumentet skal bortskaffes straks efter brug i en dertil beregnet og behørigt mærket kanylebeholder til skarpe genstande.

ANVISNINGER**1. Tag instrumentet ud af plastbakken**

1.1. **FORSIGTIG:** Se G.

1.2. Åbn æsken, og riv det forseglede Tyvek-låg af plastbeholderen.

1.3. Tag KDB GLIDE® ud af plastbeholderen, og sørg for at løfte spidsen væk fra bakken først ved at tage fat om KDB GLIDE® håndtaget ved fingerillerne i bakken.

1.4. **FORSIGTIG:** Se E.

1.5. Se instrumentet efter. **FORSIGTIG:** Se F.

2. Overvejelser

- 2.1. Som ved andre vinkeloperationer er det påkrævet at bruge et gonioprisme over patientens cornea under forstørrelse med kirurgisk mikroskop for visualisering af trabekelværket og instrumentet under brug.
- 2.2. Patientens position er vigtig for at opnå en korrekt visning.
- 2.3. KDB GLIDE® kan bruges alene eller i kombination med andre procedurer.
- 2.4. KDB GLIDE® indføres i øjet gennem en tidligere dannet incision i klar cornea. Større incisioner giver bedre manøvrerum.
FORSIGTIG: KDB GLIDE® er beregnet til at afskære trabekelværket og kan ikke bruges til at foretage en incision i klar cornea.
- 2.5. Incisionen i klar cornea bør være ca. 180 grader fra trabekelværket, som du ønsker at afskære.
- 2.6. Forreste kammer skal fyldes med viskoelastika, når KDB GLIDE® bruges. **FORSIGTIG:** Hvis kammeret fyldes for meget, kan det gøre det vanskeligt at skære trabekelværket, da Schlemms kanal kan falde sammen.

3. Brug KDB GLIDE® under gonioskopisk visning til at afskære trabekelværket.

- 3.1. Trabekelværket kan identificeres ved at sænke det intraokulære tryk og lade en smule blod løbe tilbage i Schlemms kanal. Indfør spidsen og skaffet af KDB GLIDE® gennem incisionen i klar cornea, og fremfør til modsatte side af forreste kammer. **FORSIGTIG:** Pas på ikke at berøre corneaendotelet og iris med instrumentet, mens instrumentet fremføres og trækkes tilbage i forreste kammer. Når spidsen indføres, skal det sikres, at fodpladens lange kant er parallel med incisionen (skarp spids er ikke vinkelret på incisionsspalten). (**Figur a**)
- 3.2. Få kontakt med trabekelværket over for incisionen i klar cornea med den skarpe KDB GLIDE® spids, og perforer gennem trabekelværket og ind i Schlemms kanal med undgåelse af den forreste væg. (**Figur b**)
- 3.3. Fremfør KDB GLIDE® i retning af det område af trabekelværket, der skal skæres, ved at dreje og fremføre/tilbagetrække skaffet langs incisionen i klar cornea, samtidig med at KDB GLIDE® fodpladen bevares i Schlemms kanal. (**Figur c**) Undgå at skære i det omgivende væv. Der kan forventes en smule tilbageløb af blod i forreste kammer fra opsamlingskanalerne, efterhånden som trabekelværket fjernes. Der kan bruges viskoelastika eller BSS til at forbedre visualisering af det område, der skal behandles. Blod kan aspireres ud af forreste kammer. **FORSIGTIG:** Sørg for, at spidsens glatte hæl glider fremad med minimalt tryk mod den forreste væg i Schlemms kanal. Hvis hælen vinkles væk fra bagvæggen, kan den skarpe spids berøre den forreste væg i Schlemms kanal og forhindre jævn fremføring af KDB GLIDE® eller resultere i suboptimal kontakt med det ønskede væv af trabekelværket.
- 3.4. Frigør strimlen af trabekelværket ved hjælp af KDB GLIDE® eller mikropincet. Strimlen af trabekelværket frigøres med KDB GLIDE® ved at berøre trabekelværket over for incisionen i klar cornea med KDB's skarpe spids og perforere gennem trabekelværket og ind i Schlemms kanal med undgåelse af den forreste væg i Schlemms kanal. Fremfør KDB GLIDE® i én retning, indtil det ønskede endepunkt for gniotomien nås. Før bladet tilbage, og fremfør mod det oprindelige behandlingsområde, indtil der opnås forbindelse med det oprindelige gniotomiområde.
- 3.5. Den frigjorte trabekelværkstrimmel må ikke efterlades i forreste kammer. Det frigjorte trabekelværkvæv kan fjernes ved brug af KDB GLIDE®, da vævet muligvis vil klæbe til bladet, ved brug af øjenpincet eller gennem aspiration fra incisionen i klar cornea. Kun fuldstændigt frigjorte trabekelværkstrimler må aspireres.

- 3.6. **FORSIGTIG:** Det kan ske, at kun et af dobbeltbladene inciserer trabekelværet, hvis KDB GLIDE® instrumentets adgangsvinkel til trabekelværet er for stejl.
- 3.7 Træk KDB GLIDE® gennem den oprindelige incision i klar cornea, når trabekelværet er afskåret.

4. Bortskaffelse

- 4.1. **FORSIGTIG:** Se I.
- 4.2. **FORSIGTIG:** Se J.

LEVERING

Der leveres en KDB GLIDE® pr. æske, og den er pakket i en plastbakke med et forsejlet Tyvek-låg. Bakken fastholder og beskytter den sarte spids på KDB GLIDE®. KDB GLIDE® er et sterilt kirurgisk engangsinstrument til brug en enkelt gang til en enkelt patient.

KDB GLIDE® er steriliseret med gammastråling.

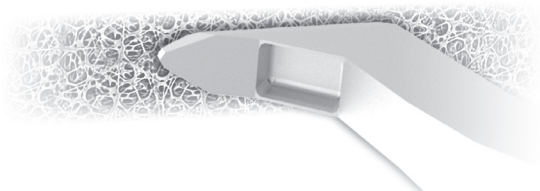
OPBEVARINGSKRAV

KDB GLIDE® skal opbevares ved stuetemperatur. **FORSIGTIG:** Må ikke udsættes for vand, sollys, ekstreme temperaturer eller høj fugtighed.

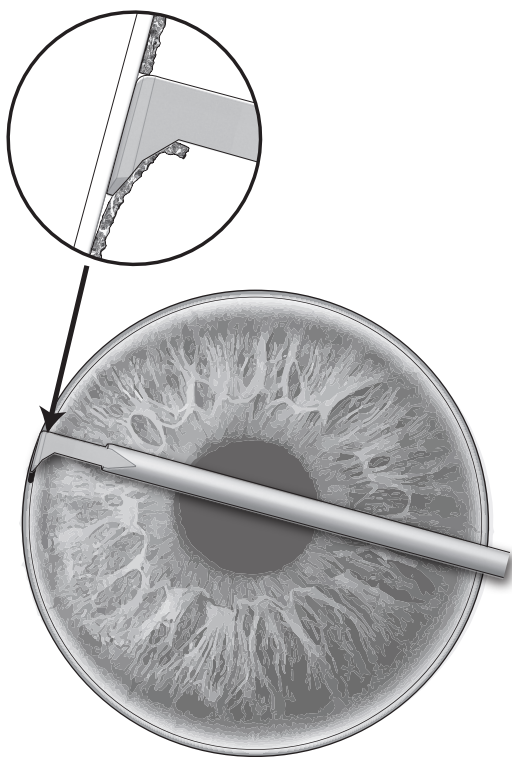
UDLØBSDATO

KDB GLIDE® kan bruges i op til 3 år efter fremstillingsdatoen som angivet ved udløbsdatoen på etiketten. Sterilitet garanteres indtil udløbsdatoen, forudsat at emballagen ikke er punkteret eller beskadiget på anden vis. **FORSIGTIG:** KDB GLIDE® må ikke bruges efter den angivne udløbsdato.

Figur a

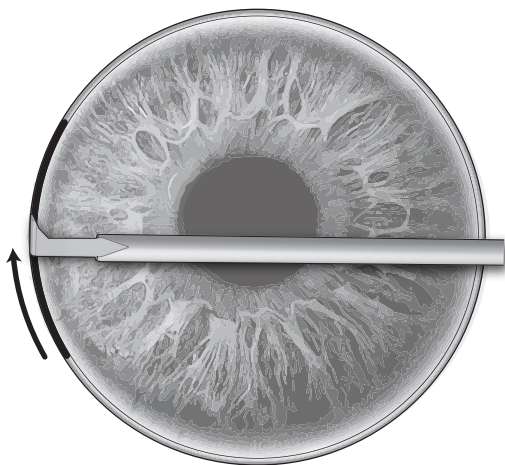
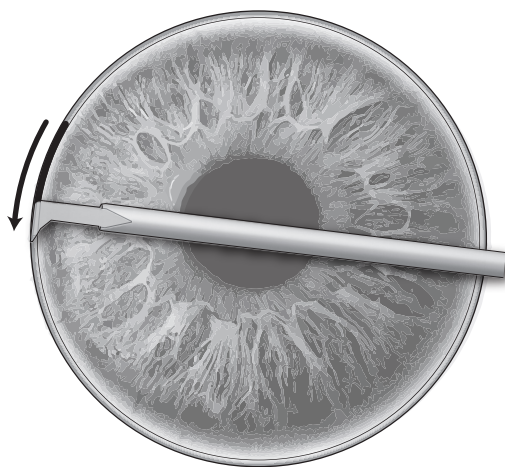


Figur b


















62.

Figur c



BRUG AF SYMBOLER





De anvendte symboler på emballagen til KDB GLIDE® beskrives herunder.

	Fremstiller		Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Fremstillingsdato ÅÅÅÅ-MM		Må ikke resteriliseres
	Distributør		Må ikke genbruges
	"Anvendes inden" eller udløbsdato		Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
QTY	Antal instrumenter i pakningen.		Forsigtig
LOT	Lotnummer		Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på en læges anvisning
REF	Model-/katalognummer	UDI	Unik udstyrsidentifikation
SN	Serienummer		Riveretning
MD	Medicinsk udstyr KDB GLIDE® oftalmisk instrument		Opbevares tørt
	Enkelt sterilt barriersystem		Beskyttes mod sollys
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende udvendig emballering	EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
STERILE R	Strålesteriliseret		



A	Άξονας
B	Ένδειξη προσανατολισμού της λεπίδας
C	Διπλές λεπίδες
D	Αιχμηρό άκρο
E	Ράχη
F	Ράμπα

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

- A. Απαιτείται εκπαίδευση του ιατρού πριν από τη χρήση του εργαλείου αυτού.
- B. Τα περιεχόμενα είναι εγγυημένα στείρα εφόσον η συσκευασία, συμπεριλαμβανομένης της σφράγισης του δίσκου, δεν έχουν υποστεί ζημιά και δεν έχουν διατρηθεί. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί ή εάν η σφράγιση φαίνεται ότι έχει υποστεί ζημιά.  
- Γ. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Δ. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.
- Ε. Κατά την αφαίρεση του εργαλείου από τον δίσκο του, διασφαλίστε ότι το άκρο δεν έρχεται σε επαφή με οποιοδήποτε σημείο του δίσκου. Το άκρο της λεπίδας μπορεί να στομώσει εάν έρθει σε επαφή με την επιφάνεια του δίσκου. Μην ακουμπάτε το άκρο σε οποιαδήποτε άλλη επιφάνεια εκτός από τον οφθαλμό, καθώς το άκρο ενδέχεται να υποστεί ζημιά ή να στομώσει.
- ΣΤ. Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο εάν περιέχει υπολείμματα, έχει στομώσει, παρουσιάζει κάμψη, σκουριά ή έχει υποστεί οποιαδήποτε άλλη ζημιά.
- Ζ. Κατά τη χρήση του KDB GLIDE® θα πρέπει να τηρούνται οι τυπικές προφυλάξεις οφθαλμικής χειρουργικής, περιλαμβανομένης της συνήθους άσηπτης τεχνικής.
- Η. Το εργαλείο περιέχει ανοξειδωτο χάλυβα. Ορισμένα άτομα μπορεί να είναι ευαίσθητα ή αλλεργικά στα μέταλλα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, αποφύγετε τη χρήση.
- Θ. Τα χρησιμοποιημένα αιχμηρά αντικείμενα είναι μολυσμένα και μπορούν να μεταδώσουν ασθένειες. Αμέσως μετά τη χρήση, απορρίψτε το εργαλείο σε κατάλληλα επισημασμένο περιέκτη βιολογικά επικίνδυνων αιχμηρών αντικειμένων που είναι ανθεκτικός σε διάτρηση.
- Ι. Το εργαλείο KDB GLIDE® είναι ένα αναλώσιμο εργαλείο μίας χρήσης για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μη το επαναχρησιμοποιείτε και μην το επαναποστειρώνετε. Τα επαναποστειρωμένα ή επαναχρησιμοποιημένα εργαλεία ενέχουν κινδύνους λοίμωξης, ενώ οι στομωμένες λεπίδες μπορεί να προκαλέσουν βλάβη του ιστού.  

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το KDB GLIDE® είναι ένα αναλώσιμο οφθαλμικό μαχαίρι, ένα χειρουργικό εργαλείο χείρως το οποίο χρησιμοποιείται σε οφθαλμικές χειρουργικές επεμβάσεις για τη διατομή του δοκιδωτού δικτύου (trabecular meshwork, TM) με το χέρι σε παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς. Το εργαλείο είναι στείρο και προορίζεται για μία χρήση σε έναν ασθενή.

Το KDB GLIDE® αποτελείται από ένα σώμα από ανοξειδωτο χάλυβα χειρουργικού τύπου και μια πλαστική λαβή. Το σώμα από ανοξειδωτο χάλυβα αποτελείται από ένα μακρύ άξονα ο οποίος επιτρέπει την πρόσβαση στο TM, ένα αιχμηρό άκρο για τη διάτρηση του TM, μια ράμπα που ανασκώνει και τεντώνει τον ιστό καθώς γίνεται προώθηση της συσκευής και δύο λεπίδες που διατέμνουν το TM. Μια ένδειξη στην πλαστική λαβή καθορίζει την κατεύθυνση για την προώθηση του εργαλείου.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ενήλικοι και παιδιατρικοί ασθενείς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όπως και στις περισσότερες χειρουργικές επεμβάσεις που διενεργούνται στη γωνία του οφθαλμού, η κατάλληλη απεικόνιση με χρήση γωνιώδους πρίσματος είναι βασικής σημασίας για τη διατομή του TM με το χέρι χρησιμοποιώντας το εργαλείο. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το εργαλείο εάν δεν φαίνεται ευκρινώς ο κερατοειδής ή εάν δεν είναι εφικτή η απεικόνιση των δομών της γωνίας.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τυχόν σοβαρός τραυματισμός που προκαλείται σε σχέση με τη συσκευή αυτή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε το KDB GLIDE® εάν δεν έχετε εκπαιδευθεί στη διεγχειρητική γωνιοσκόπηση ή εάν υπάρχει μειωμένη απεικόνιση των δομών της γωνίας. Η ακατάλληλη απεικόνιση ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένη χρήση του εργαλείου και πρόκληση ζημιάς σε δομές του οφθαλμού γειτονικές με το TM.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορούν να συσχετιστούν ευλόγως με τη χρήση του KDB GLIDE® στον οφθαλμό περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμούς, τα ακόλουθα: αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης, ύφαιμα, ρήξη ή αποκόλληση της μεμβράνης του Descemet, ιριδοδιάλυση, ρήξη της ίριδας, τραυματισμός της ίριδας, ιρίτιδα, μεταβολή του σχήματος της κόρης, σχιστία κυκλοδιάλυση, αντιστάθμιση κερατοειδούς, τραυματισμός κερατοειδούς, οίδημα ή αδιαφανοποίηση κερατοειδούς, διάτρηση του σκληρού χιτώνα, καθώς και γνωστές επιπλοκές γενικής ενδοφθάλμιας χειρουργικής επέμβασης συμπεριλαμβανομένης της μείωσης του βάθους του πρόσθιου θαλάμου, της υποτονίας, της υποτονικής πάθησης της ωχράς κηλίδας, της μετατόπισης του ενδοφθάλμιου φακού, του σχηματισμού καταρράκτη, της αδιαφανοποίησης της οπίσθιας κάψας, της απώλειας υαλοειδούς σώματος, της αποκόλλησης του χοριοειδούς, της συλλογής του χοριοειδούς, της υπερχοριοειδικής αιμορραγίας, της αιμορραγίας στο υαλώδες σώμα, της οπίσθιας αποκόλλησης του υαλώδους σώματος, της αποκόλλησης του αμφιβληστροειδούς, της διάλυσης του αμφιβληστροειδούς, της ρήξης του αμφιβληστροειδούς, της ενδοφθαλμίτιδας ή άλλης οφθαλμικής λοίμωξης.

Οι παρακάτω Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις είναι μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται για την περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής κατά τη χρήση της, η οποία ενδέχεται να επηρεάσει την ασφάλεια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε το KDB GLIDE® εάν δεν έχετε εκπαιδευθεί στη διεγχειρητική γωνιοσκόπηση.
- Το KDB GLIDE® προορίζεται για τη διατομή του TM και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τη διενέργεια καθαρής τομής του κερατοειδούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Τα περιεχόμενα παρέχονται αποστειρωμένα και προορίζονται για μία μόνο χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τη διάταξη.
- Τα επαναποστειρωμένα ή επαναχρησιμοποιημένα εργαλεία ενέχουν κινδύνους λοίμωξης και οι στομωμένες λεπίδες μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στον ιστό.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία, συμπεριλαμβανομένης της σφράγισης του δίσκου, έχει διατηρηθεί ή υποστεί ζημιά. Το KDB GLIDE® προορίζεται για τη διατομή του TM και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τη διενέργεια καθαρής τομής του κερατοειδούς.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.
- Κατά την αφαίρεση του εργαλείου από τον δίσκο του, διασφαλίστε ότι το άκρο δεν έρχεται σε επαφή με οποιοδήποτε σημείο του δίσκου. Το άκρο της λεπίδας μπορεί να στομώσει εάν έρθει σε επαφή με την επιφάνεια του δίσκου. Μην ακουμπάτε το άκρο σε οποιαδήποτε άλλη επιφάνεια εκτός από τον οφθαλμό, καθώς το άκρο ενδέχεται να υποστεί ζημιά ή να στομώσει. Μη χρησιμοποιείτε το KDB GLIDE® εάν δεν έχετε εκπαιδευθεί στη διεγχειρητική γωνιοσκόπηση.
- Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο εάν περιέχει υπολείμματα, έχει στομώσει, παρουσιάζει κάμψη, σκουριά ή έχει υποστεί οποιαδήποτε άλλη ζημιά.
- Λαμβάνετε όλες τις συνήθεις προφυλάξεις που επιβάλλεται να λαμβάνονται κατά τη διάρκεια ενδοφθάλμιας χειρουργικής επέμβασης.
- Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική και διασφαλίστε τη στειρότητα του KDB GLIDE® και του πεδίου, όπως συνηθίζεται κατά τη διάρκεια ενδοφθάλμιας χειρουργικής επέμβασης.
- Το εργαλείο περιέχει ανοξείδωτο χάλυβα. Ορισμένα άτομα μπορεί να είναι ευαίσθητα ή αλλεργικά στα μέταλλα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, αποφύγετε τη χρήση.

- Τα χρησιμοποιημένα αιχμηρά αντικείμενα είναι μολυσμένα και μπορούν να μεταδώσουν ασθένειες. Αμέσως μετά τη χρήση, απορρίψτε το εργαλείο σε κατάλληλα επισημασμένο περιέκτη βιολογικά επικίνδυνων αιχμηρών αντικειμένων που είναι ανθεκτικός σε διάτρηση.

ΟΔΗΓΙΕΣ

1. Αφαίρεση του εργαλείου από τον πλαστικό δίσκο

- 1.1. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βλέπε Ζ.
- 1.2. Ανοίξτε το κουτί και αποκολλήστε το σφραγισμένο καπάκι Tyvek από τον πλαστικό περιέκτη.
- 1.3. Αφαιρέστε το KDB GLIDE® από τον πλαστικό περιέκτη φροντίζοντας να ανασηκώσετε το άκρο από τον δίσκο, πιάνοντας αρχικά τη λαβή του KDB GLIDE® από τις υποδοχές δακτύλων που παρέχονται στον δίσκο.
- 1.4. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βλέπε Ε.
- 1.5. Επιθεωρήστε το εργαλείο. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βλέπε ΣΤ.

2. Ζητήματα

- 2.1. Όπως συμβαίνει και σε άλλες χειρουργικές επεμβάσεις στη γωνία του οφθαλμού, απαιτείται η χρήση γωνιώδους πρίσματος στον κερατοειδή του ασθενούς, υπό μεγέθυνση με χειρουργικό μικροσκόπιο, για την απεικόνιση του TM και του εργαλείου κατά τη χρήση.
- 2.2. Η τοποθέτηση του ασθενούς είναι βασικής σημασίας για την επίτευξη κατάλληλης απεικόνισης.
- 2.3. Το KDB GLIDE® μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτόνομα ή να συνδυαστεί με άλλες διαδικασίες.
- 2.4. Το KDB GLIDE® εισάγεται στον οφθαλμό μέσα από μια καθαρή τομή του κερατοειδούς που έχει διενεργηθεί προηγουμένως. Οι μεγαλύτερες τομές επιτρέπουν ευχερέστερους χειρισμούς.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Το KDB GLIDE® προορίζεται για τη διατομή του TM και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τη διενέργεια καθαρής τομής του κερατοειδούς.
- 2.5. Η καθαρή τομή του κερατοειδούς θα πρέπει να διενεργείται περίπου 180 μοίρες μακριά από το TM όπου πρέπει να γίνει η τομή.
- 2.6. Κατά τη χρήση του KDB GLIDE®, ο πρόσθιος θάλαμος θα πρέπει να διογκωθεί με ιξωδοελαστικό υλικό. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η υπερβολική διόγκωση του θαλάμου μπορεί να δυσχεράνει τη διατομή του TM, καθώς μπορεί να προκληθεί σύμπτωση του πόρου του Schlemm.

3. Χρήση του KDB GLIDE® υπό γωνιοσκοπική απεικόνιση για τη διατομή του TM.

- 3.1. Μπορεί να επιτραπεί η παλινδρόμηση αίματος στον πόρο του Schlemm, με μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης, ώστε να αναγνωριστεί το TM. Εισαγάγετε το άκρο και τον άξονα του KDB GLIDE® μέσα από την καθαρή τομή του κερατοειδούς και προωθήστε το προς την απέναντι πλευρά του προσθίου θαλάμου. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Προσέξτε να αποφύγετε την επαφή του εργαλείου με το ενδοθήλιο του κερατοειδούς και την ίριδα, καθώς προωθείτε ή ανασύρετε το εργαλείο στον πρόσθιο θάλαμο. Κατά την εισαγωγή του άκρου, διασφαλίστε ότι το μακρύ άκρο της τελικής πλάκας είναι παράλληλο με την τομή (το αιχμηρό άκρο δεν βρίσκεται κάθετα προς τη σχισμή της τομής). **(Εικόνα α)**
- 3.2. Εφαρμόστε το αιχμηρό άκρο του KDB GLIDE® στο TM από την καθαρή τομή του κερατοειδούς και διατρήστε το TM μέσα στον πόρο του Schlemm, αποφεύγοντας το πρόσθιο τοίχωμα. **(Εικόνα β)**
- 3.3. Προωθήστε το KDB GLIDE® προς την κατεύθυνση της περιοχής του TM όπου πρόκειται να γίνει η τομή περιστρέφοντας και προωθώντας/ ανασύροντας τον άξονα κατά μήκος της καθαρής τομής του κερατοειδούς, ενώ διατηρείτε την τελική πλάκα του KDB GLIDE® στον πόρο του Schlemm. **(Εικόνα γ)** Αποφύγετε τη διατομή του περιβάλλοντος ιστού. Μπορεί να αναμένεται μια παλινδρόμηση αίματος στον πρόσθιο θάλαμο από τους αυλούς συλλογής καθώς αφαιρείται το TM. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ιξωδοελαστικό υλικό ή BSS για τη βελτίωση της απεικόνισης της περιοχής όπου εφαρμόζεται θεραπεία. Το αίμα μπορεί να αναρροφηθεί έξω από τον πρόσθιο θάλαμο. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βεβαιωθείτε ότι η ομαλή ράχη του άκρου ολισθαίνει προς τα εμπρός με ελάχιστη πίεση στο πρόσθιο τοίχωμα του πόρου του Schlemm. Εάν η ράχη έχει γωνιάσει μακριά από το οπίσθιο τοίχωμα, το αιχμηρό άκρο μπορεί να εμπλακεί στο

πρόσθιο τοίχωμα του πόρου του Schlemm και να εμποδίσει την ομαλή προώθηση του KDB GLIDE® ή να οδηγήσει σε υποβέλτιστη εφαρμογή στον ιστό-στόχο του TM.

- 3.4. Αποσπάστε την ταινία του TM χρησιμοποιώντας το KDB GLIDE® ή μικροσκοπική λαβίδα. Για να αποσπάσετε την ταινία του TM με το KDB GLIDE®, εφαρμόστε το αιχμηρό άκρο στο TM κατά μήκος της καθαρής τομής του κερατοειδούς και διατρήστε το TM μέσα στον πόρο του Schlemm, αποφεύγοντας το πρόσθιο τοίχωμα του πόρου του Schlemm. Προωθήστε το KDB GLIDE® προς μία κατεύθυνση έως ότου φθάσετε στο επιθυμητό τελικό σημείο της γωνιοτομής. Οπισθοχωρήστε τη λεπίδα και προωθήστε προς την αρχική περιοχή θεραπείας έως ότου δημιουργηθεί σύνδεση με την αρχική περιοχή γωνιοτομής.
- 3.5. Μην αφήνετε την αποσπασμένη ταινία του TM στον πρόσθιο θάλαμο. Ο αποσπασμένος ιστός του TM μπορεί να αφαιρεθεί χρησιμοποιώντας το KDB GLIDE® καθώς ο ιστός μπορεί να είναι προσκολλημένος στη λεπίδα, με χρήση οφθαλμικής λαβίδας ή με αναρρόφηση από το καθαρό τραύμα του κερατοειδούς. Αναρροφήστε μόνο τις ταινίες του TM που έχουν αποσπαστεί πλήρως.
- 3.6. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν η γωνία προσέγγισης του KDB GLIDE® προς το TM είναι πολύ οξεία, ενδέχεται μόνο μία από τις διπλές λεπίδες να κάνει τομή στο TM.
- 3.7. Μετά τη διατομή του TM, ανασύρετε το KDB GLIDE® από την αρχική καθαρή τομή του κερατοειδούς.

4. Απόρριψη

- 4.1. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βλέπε Θ.
- 4.2. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βλέπε Ι.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται ένα KDB GLIDE® ανά κουτί, συσκευασμένο σε έναν πλαστικό δίσκο με σφραγισμένο καπάκι Tyvek. Ο δίσκος ασφαλίζει και προστατεύει το ευαίσθητο άκρο του KDB GLIDE®. Το KDB GLIDE® είναι ένα αναλώσιμο, στείρο χειρουργικό εργαλείο μίας χρήσης σε έναν ασθενή.

Το KDB GLIDE® αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα.

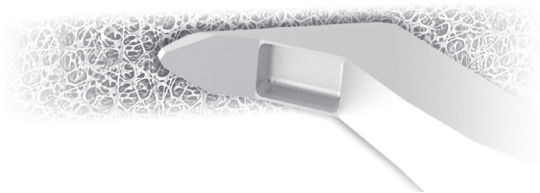
ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Το KDB GLIDE® θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην εκθέτετε σε νερό, ηλιακό φως, ακραίες θερμοκρασίες ή υψηλή υγρασία.

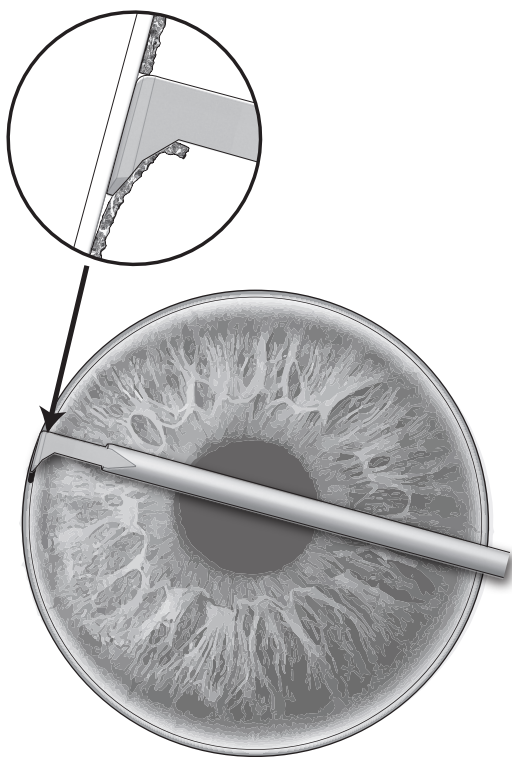
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Το KDB GLIDE® μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως 3 έτη μετά την ημερομηνία κατασκευής, όπως υποδεικνύεται από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η στείριότητα είναι εγγυημένη έως την ημερομηνία λήξης, εφόσον η συσκευασία δεν έχει υποστεί διάτρηση ή άλλη ζημιά. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη χρησιμοποιείτε το KDB GLIDE® μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται.

Εικόνα α

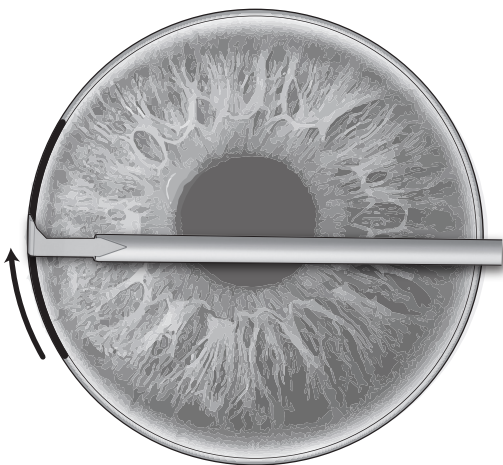
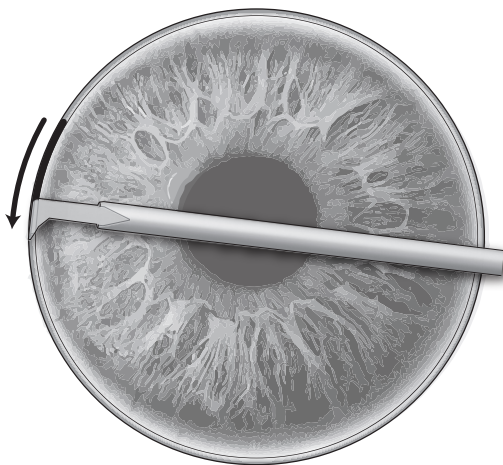


Εικόνα β








70.

Εικόνα γ



ΧΡΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Τα ακόλουθα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία του KDB GLIDE® ορίζονται παρακάτω.

	Κατασκευαστής		Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ημερομηνία κατασκευής EEEE-MM		Να μην επαναποστειρώνεται
	Διανομέας		Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Ημερομηνία λήξης		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
QTY	Ποσότητα συσκευών στη συσκευασία.		Προσοχή
LOT	Αριθμός παρτίδας		Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
REF	Μοντέλο/Αριθμός καταλόγου	UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
SN	Σειριακός αριθμός		Κατεύθυνση αποκόλλησης
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν οφθαλμικό εργαλείο KDB GLIDE®		Διατηρείτε στεγνό
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού		Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
STERILE R	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας		



A	Varsi
B	Terän suunnan osoittava merkki
C	Kaksoisterät
D	Kärki
E	Tyvi
F	Kieleke

**VAROITUS**

- A. Tämän instrumentin käyttö edellyttää lääkärin kouluttamista.
- B. Sisällön taataan olevan steriili, jos pakkauksessa ja alustan sinetissä ei ole reikiä tai vaurioita. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai auennut tai jos sinetti vaikuttaa vaurioituneelta.
- C. Lue ohjeet ennen käyttöä.
- D. Tuotetta ei saa käyttää sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- E. Varmista poistaessasi instrumenttia alustaltaan, että sen kärki ei kosketa alustan mitään osaa. Terän kärki saattaa tylsyä, jos se koskettaa alustan pintaa. Sen kärjellä saa koskea vain silmässä olevia pintoja, sillä kärki saattaa vaurioitua tai tylsyä.
- F. Instrumenttia ei saa käyttää, jos siinä on jäämiä tai se on tylsynyt, vääntynyt, ruostunut tai muulla tavalla vaurioitunut.
- G. KDB GLIDE® -veistä käytettäessä on noudatettava silmäkirurgian perusvarotoimia ja tavanomaista aseptista tekniikkaa.
- H. Instrumentissa on ruostumatonta terästä. Instrumentin käyttämisestä on vältettävä henkilöillä, jotka ovat herkistyneet tai allergisia metalleille.
- I. Käytetyt terävät esineet ovat kontaminoituneet ja voivat levittää tauteja. Instrumentti on heti käytön jälkeen hävitettävä viemällä se asianmukaisesti merkittyyn pistonkestävään, biovaarallisille teräville esineille tarkoitettuun astiaan.
- J. KDB GLIDE® on yksittäiskäyttöön, yhdelle potilaalle tarkoitettu, steriili kertakäyttöinen instrumentti. Sitä ei saa käyttää tai steriloida uudelleen. Uudestaan steriloiduissa tai käytetyissä instrumenteissa on infektioiden ja tylsyneiden terien riski, mikä saattaa vaurioittaa kudosta.

**KUVAUS JA KÄYTTÖTARKOITUS**

KDB GLIDE® on silmäleikkauksissa käytettävä kertakäyttöveitsi, käsikirurginen instrumentti, jota käytetään trabekkelikudoksen manuaaliseen leikkaamiseen aikuis- ja lapsipotilailla. Instrumentti on steriili ja tarkoitettu yhdelle potilaalle kertakäyttöön.

KDB GLIDE® -veitsessä on kirurgisesta ruostumattomasta teräksestä valmistettu teräosa ja muovinen kahva. Ruostumattomasta teräksestä valmistetussa teräosassa on pitkä varsi trabekkelikudoksen saavuttamiseen, terävä kärki trabekkelikudoksen lävistämiseen, kieleke kudoksen nostamiseen ja venyttämiseen laitteen työntyessä eteenpäin sekä kaksi terää trabekkelikudoksen leikkaamiseen. Muovikahvassa oleva merkki ilmoittaa instrumentin vientisuunnan.

TARCOITETTU POTILASVÄESTÖ

Aikuis- ja lapsipotilaat.

VASTA-AIHEET

Muun kulmakirurgian tavoin trabekkelikudoksen manuaalinen leikkaaminen instrumentilla edellyttää hyvää näkyvyyttä gonioprismaa käyttämällä. Instrumentin käyttöä ei saa yrittää, jos sarveiskalvon näkyvyys on heikko tai kulmarakenteiden havaitseminen on mahdotonta.

HUOMAUTUS: Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vammat on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä tai potilas on sijoittautunut.

VAROITUS: KDB GLIDE® -veistä ei saa käyttää, jos henkilöllä ei ole koulutusta intraoperatiiviseen gonioskopiaan tai jos kulmarakenteiden näkyvyys on heikko. Jos kohde ei näy riittävän hyvin, instrumenttia saatetaan käyttää väärin, jolloin trabekkelikudoksen läheisyydessä olevat silmän rakenteet saattavat vaurioitua.

EI-TOIVOTUT VAIKUTUKSET / SIVUVAIKUTUKSET

Haittatapahtumia, joita voi kohtuudella liittyä KDB GLIDE® -veitsen käyttöön silmässä, ovat muun muassa seuraavat: silmänpaineen nousu, hyfeema, Descemetin kalvon repeämä tai irtoaminen, iridodialyysi, iiriksen repeämä, iiriksen vaurio, iriitti, pupillin muodon muutos, syklodialyysihalkeama, sarveiskalvon dekompenzaatio, sarveiskalvon vaurio, sarveiskalvon turvotus tai sameus, kovakalvon perforaatio sekä yleisen intraokulaarisen kirurgian tunnetut komplikaatiot, kuten etukammion mataloituminen, hypotonia, hypotoninen makulopatia, tekomykiön siirtymä, kaihin muodostuminen, jälkikaihi, lasiaisen menetys, suonikalvon irtoaminen, suonikalvon effuusio, suonikalvon yläpuolinen verenvuoto, lasiaisen takaosan irtoaminen, verkkokalvon irtoaminen, verkkokalvodialyysi, verkkokalvon repeämä, endoftalmiitti tai muu silmätulehdus.

Seuraavat varoitukset ja varotoimet ovat toimenpiteitä, joihin on ryhdyttävä, jos laitteessa ilmenee toimintahäiriöitä, jotka voivat vaikuttaa turvallisuuteen.

VAROITUKSET

- KDB GLIDE® -veistä ei saa käyttää, jos henkilöllä ei ole koulutusta intraoperatiiviseen gonioskopiaan.
- KDB GLIDE® on tarkoitettu trabekkelikudoksen leikkaamiseen, eikä sitä voi käyttää kirkaaseen sarveiskalvoon tehtävän viillon tekemiseen.

VAROTOIMET

- Sisältö toimitetaan steriilinä, ja se on tarkoitettu kertakäyttöön yhdellä potilaalla. Laitetta ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.
- Uudestaan steriloidut tai uudelleen käytetyt instrumentit muodostavat infektion ja tylsyneiden terien riskin ja voivat johtaa kudoksen vaurioitumiseen.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus (mukaan lukien alustan sinetti) on puhjennut tai vaurioitunut. KDB GLIDE® on tarkoitettu trabekkelikudoksen leikkaamiseen, eikä sitä voi käyttää kirkaaseen sarveiskalvoon tehtävän viillon tekemiseen.
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Kun poistat instrumenttia alustaltaan, varmista, ettei kärki kosketa alustan mitään osaa. Terän kärki saattaa tylsyä, jos se koskettaa alustan pintaa. Sen kärjellä saa koskea vain silmässä olevia pintoja, sillä kärki saattaa vaurioitua tai tylsyä. KDB GLIDE® -veistä ei saa käyttää, jos henkilöllä ei ole koulutusta intraoperatiiviseen gonioskopiaan.
- Instrumenttia ei saa käyttää, jos siinä on jäämiä tai se on tylsynyt, vääntynyt, ruostunut tai muulla tavalla vaurioitunut.
- Noudata kaikkia silmäleikkauksen tavanomaisia varotoimia.
- Noudata aseptista tekniikkaa ja varmista KDB GLIDE® -veitsen ja steriilialueen steriiliys tavallisilla silmäleikkauksen aikana noudatettavilla tavoilla.
- Instrumentissa on ruostumatonta terästä. Instrumentin käyttämisestä on vältettävä henkilöillä, jotka ovat herkistyneet tai allergisia metalleille.
- Käytetyt terävät esineet ovat kontaminoituneet ja voivat levittää tauteja. Instrumentti on heti käytön jälkeen hävitettävä viemällä se asianmukaisesti merkittyyn pistonkestävään, biovaarallisille teräville esineille tarkoitettuun astiaan.

OHJEET**1. Instrumentin poistaminen muovialustalta**

- 1.1. **VAROITUS:** katso kohta G.
- 1.2. Avaa laatikko ja poista muovipakkauksen sinetöity Tyvek-kansi.
- 1.3. Poista KDB GLIDE® -veitsi muovipakkauksesta tarttumalla KDB GLIDE® -veitsen kahvaan alustassa olevista sormisyvennyksistä ja huolehtimalla, että kärki nostetaan ensin ylös alustalta.
- 1.4. **VAROITUS:** katso kohta E.
- 1.5. Tarkasta instrumentti. **VAROITUS:** katso kohta F.

2. Huomioon otettavat seikat

- 2.1. Muun kulmakirurgian tavoin tässäkin tapauksessa trabekkelikudoksen ja instrumentin näkyvyys edellyttää, että potilaan sarveiskalvon yllä pidetään goniosprismaa kirurgisen mikroskoopin alla.
- 2.2. Potilaan asettelussa on keskeistä, että kohde näkyy selkeästi.
- 2.3. KDB GLIDE® -veistä voi käyttää erikseen tai muihin toimenpiteisiin yhdistettynä.
- 2.4. KDB GLIDE® työnnetään silmään aiemmin luodun kirkkaan sarveiskalvon viillon kautta. Suurempi viilto antaa enemmän liikkumavaraa.
VAROITUS: KDB GLIDE® on tarkoitettu trabekkelikudoksen leikkaamiseen, eikä sitä voi käyttää kirkkaan sarveiskalvon viillon tekemiseen.
- 2.5. Kirkkaan sarveiskalvon viillon on oltava noin 180 asteen päässä leikattavaksi tarkoitetusta trabekkelikudoksesta.
- 2.6. KDB GLIDE® -veistä käytettäessä etukammio on täytettävä viskoelastisella aineella. **VAROITUS:** kammion ylitäyttö saattaa hankaloittaa trabekkelikudoksen leikkaamista, sillä Schlemmin kanava saattaa painua kasaan.

3. Trabekkelikudoksen leikkaaminen KDB GLIDE® -veitsellä gonioskopianäkymässä

- 3.1. Trabekkelikudoksen havaitsemista helpottaa, kun silmänsäistä painetta alennetaan antamalla jonkin verran verta virrata takaisin Schlemmin kanavaan. Työnä KDB GLIDE® -veitsen kärki ja varsi läpi kirkkaan sarveiskalvon viillosta ja etene etukammion vastakkaiselle puolelle. **VAROITUS:** Varo koskettamasta sarveiskalvon endoteeliä ja iiristä instrumentilla, kun viet sitä eteen- tai taaksepäin etukammiossa. Varmista kärjen sisäänviennissä, että tasaisen pohjan pitkä reuna kulkee samansuuntaisesti viillon kanssa (terävä kärki ei ole kohtisuorassa viiltoon nähden). **(Kuva a)**
- 3.2. Ota trabekkelikudoksesta kiinni kirkkaan sarveiskalvon viillon kautta KDB GLIDE® -veitsen kärjellä. Lävistä trabekkelikudos ja etene Schlemmin kanavaan, mutta vältä sen etuseinämää. **(Kuva b)**
- 3.3. Vie KDB GLIDE® -veistä leikattavaksi tarkoitetun trabekkelikudoksen suuntaan kääntelemällä ja vuoroin työntämällä vartta eteenpäin ja vetämällä taaksepäin kirkkaan sarveiskalvon viiltoa pitkin. Pidä samalla KDB GLIDE® -veitsen tasainen pohja Schlemmin kanavassa. **(Kuva c)** Varo leikkaamasta ympäröivää kudosta. Trabekkelikudosta poistettaessa on odotettavaa, että jonkin verran verta valuu takaisin etukammioon kerääjäkanavista. Hoidettavan alueen näkyvyyttä voi parantaa viskoelastisella aineella tai tasapainotetulla suolaliuksella. Etukammioista voi imeä verta pois. **VAROITUS:** Varmista, että kärjen tasainen tyvi liikuu eteenpäin niin, että Schlemmin kanavan etuseinämään kohdistuu mahdollisimman vähän painetta. Jos tyvi osoittaa pois päin takaseinämästä, terävä kärki saattaa osua Schlemmin kanavan etuseinämään. Tällöin KDB GLIDE® ei enää etene pehmeästi tai kohteena olevaan trabekkelikudokseen ei osuta optimaalisesti.

- 3.4 Irrota trabekkelikudosliuska KDB GLIDE® -veitsellä tai mikropinseteillä. Irrota trabekkelikudosliuska KDB GLIDE® -veitsellä ottamalla trabekkelikudoksesta kiinni kirkkaan sarveiskalvon viillon kautta terävällä kärjellä. Lävistä trabekkelikudos ja etene Schlemmin kanavaan, mutta vältä Schlemmin kanavan etuseinämää. Vie KDB GLIDE® -veistä eteenpäin yhteen suuntaan, kunnes goniotomian haluttu päätepiste on saavutettu. Vaihda terän suuntaa ja etene kohti alkuperäistä hoidettavaa aluetta, kunnes olet taas alkuperäisellä goniotomia-alueella.
- 3.5. Irrotettua trabekkelikudosliuskaa ei saa jättää etukammioon. Irrotetun trabekkelikudoksen voi poistaa KDB GLIDE® -veitsellä, sillä kudoksesta saattaa jäädä terään kiinni, silmäkirurgisilla pinseteillä tai aspiroimalla kirkkaan sarveiskalvon viillon kautta. Aspiroi vain kokonaan irronneet trabekkelikudosliuskat.
- 3.6. **VAROITUS:** Jos KDB GLIDE® -veitsi lähestyy trabekkelikudosta liian jyrkässä kulmassa, vain toinen kaksoisteristä saattaa leikata sitä.
- 3.7. Kun trabekkelikudos on leikattu, vedä KDB GLIDE® pois alkuperäisen kirkkaan sarveiskalvon viillon kautta.

4. Hävittäminen

- 4.1. **VAROITUS:** katso I.
- 4.2. **VAROITUS:** katso J.

TOIMITUSTAPA

KDB GLIDE® toimitetaan yhden kappaleen laatikossa ja pakattuna muovialustalle, jossa on sinetöity Tyvek-kansi. Alusta suojellee KDB GLIDE® -veitsen herkkää kärkeä. KDB GLIDE® on yksittäiskäyttöön, yhdelle potilaalle tarkoitettu, steriili kertakäyttöinen leikkausinstrumentti.

KDB GLIDE® on steriloitu gammasäteilytyksellä.

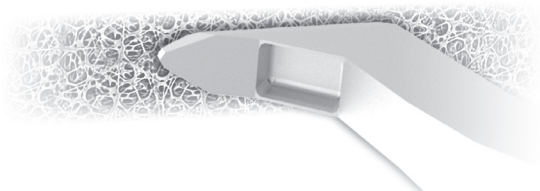
SÄILYTYVAATIMUKSET

KDB GLIDE® -veistä on säilytettävä huonelämpötilassa. **VAROITUS:** se ei saa altistua vedelle, auringonvalolle, äärimmäisille lämpötiloille tai korkealle kosteuspitoisuudelle.

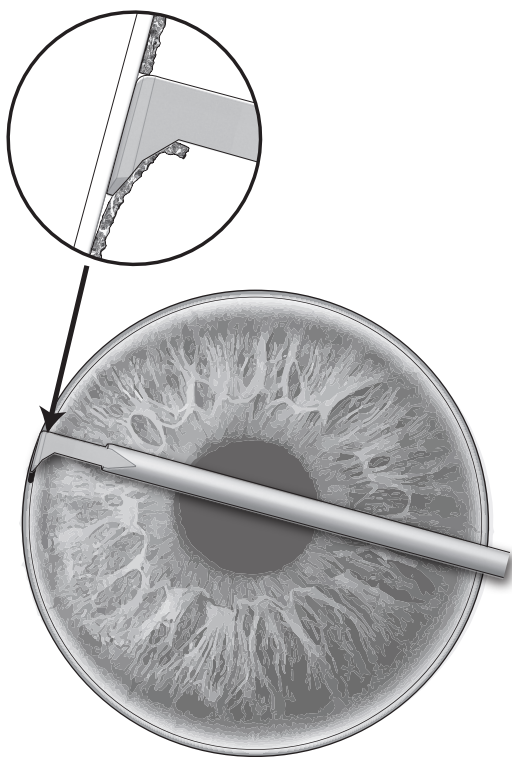
VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

KDB GLIDE® -veistä voi käyttää enintään 3 vuotta valmistuspäivämäärän jälkeen tuotemerkinnöissä olevan viimeisen käyttöpäivän mukaisesti. Steriiliys on taattu viimeiseen käyttöpäivään asti, jos pakkauksessa ei ole reikiä tai se ei ole muulla tavalla vahingoittunut. **VAROITUS:** KDB GLIDE® -veistä ei saa käyttää ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Kuva a

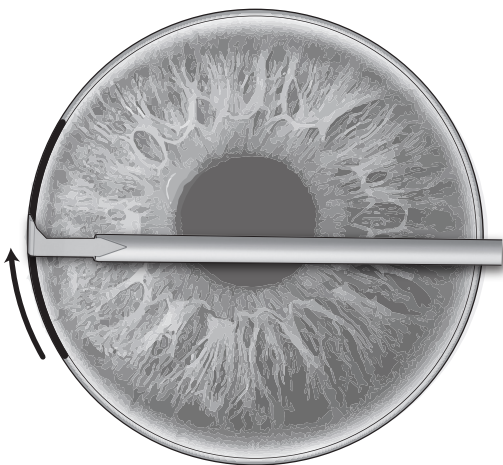
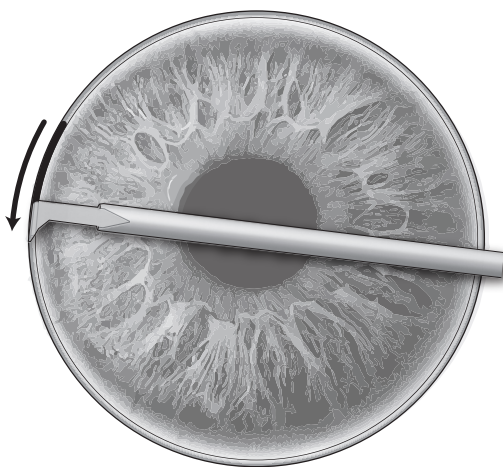


Kuva b



78.

Kuva c



KÄYTETYT SYMBOLIT





KDB GLIDE® -veitsen pakkauksessa käytetyt symbolit selitetään alla.

	Valmistaja		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Valmistuspäivä VVVV-KK		Ei saa steriloida uudelleen
	Jakelija		Ei saa käyttää uudelleen
	Viimeinen käyttöpäivä		Lue käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
QTY	Pakkauksessa olevien laitteiden määrä		Varoitus
LOT	Eränumero		Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
REF	Malli/tuotenumero	UDI	Yksilöllinen laitetunniste
SN	Sarjanumero		Avaussuunta
MD	Lääkinnällinen laite, KDB GLIDE® -silmäleik- kausinstrumentti		Suojattava kosteudelta
	Yksiosainen steriiliyden varmistusjärjestelmä		Suojattava auringonvalolta
	Yksiosainen steriiliyden varmistusjärjestelmä ja ulkopuolella oleva suojapakkaus	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä		



A	Osovina
B	Pokazatelj usmjerenja oštice
C	Dvostruka oštica
D	Zašiljeni vrh
E	Peta
F	Rampa

 **OPREZ**

- A. Liječnik mora završiti obuku prije upotrebe ovog instrumenta.
- B. Sterilnost sadržaja je zajamčena ako pakiranje i brtve plitvice nisu probušene ni oštećene. Pakiranje nemojte upotrebljavati ako je oštećeno ili otvoreno ili ako se čini da je brtva oštećena.  
- C. Prije upotrebe pročitajte upute.
- D. Proizvod kojemu je istekao rok upotrebe nemojte upotrebljavati.
- E. Pri uklanjanju instrumenta iz plitvice, pobrinite se da vrh ne dira nijedan dio plitvice. Vrh oštrice može otupiti ako je dođe u kontakt s površinom plitvice. Vrhom nemojte doticati nikakve površine osim onih u očima jer se vrh može otupiti.
- F. Instrument nemojte upotrebljavati ako sadržava bilo kakve ostatke, ako je tup, savijen, zahrdao ili je na drugi način oštećen.
- G. Pridržavajte se standardnih mjera opreza za oftalmološke zahvate pri upotrebi instrumenta KDB GLIDE®, uključujući standardnu aseptičnu tehniku.
- H. Instrument sadrži nehrđajući čelik. Neke osobe mogu biti osjetljive ili alergične na metale. U takvim slučajevima izbjegavajte upotrebu.
- I. Upotrijebljeni oštri predmeti kontaminirani su te mogu prenijeti bolesti. Odmah nakon upotrebe odložite instrument u prikladno označeni spremnik za oštre predmete, otporan na ubode i s oznakom biološka opasnost.
- J. Instrument KDB GLIDE® za jednokratnu je upotrebu, na jednom bolesniku. Nemojte ponovno upotrebljavati niti sterilizirati. Ponovno sterilizirani ili upotrijebljeni instrumenti predstavljaju rizik od infekcije i oštećenja oštrice, što može dovesti do oštećenja tkiva.  

OPIS I NAMJENA

KDB GLIDE® oftalmološki je nož za jednokratnu upotrebu. To je ručni kirurški instrument koji se upotrebljava u oftalmološkim operativnim zahvatima za ručno rezanje trabekularne mrežice (TM) u pedijatrijskih i odraslih bolesnika. Instrument je sterilan i namijenjen je za jednokratnu upotrebu, na jednom bolesniku.

KDB GLIDE® sastoji se od tijela od nehrđajućeg čelika medicinskog razreda i plastične drške. Tijelo od nehrđajućeg čelika sastoji se od dugačke osovine koja omogućuje pristup trabekularnoj mrežici, zašiljenog vrha za probijanje trabekularne mrežice, rampe za odizanje i rastezanje tkiva tijekom napredovanja proizvodom te dviju tankih oštrica za rezanje trabekularne mrežice. Pokazatelj na plastičnoj dršci označava smjer napredovanja instrumenta.

PREDVIĐENA POPULACIJA

Odrasli i pedijatrijski pacijenti.

KONTRAINDIKACIJE

Kao i kod većine zahvata, prikladna vizualizacija primjenom gonioskopa ključna je za ručno rezanje trabekularne mrežice s pomoću instrumenta. Instrument nemojte upotrebljavati ako je jasnoća rožnice loša ili ako vizualizacija struktura pod kutom nije moguća.

NAPOMENA: Svaka ozbiljna ozljeda povezana s ovim proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalaze.

OPREZ: KDB GLIDE® nemojte upotrebljavati ako niste obučeni za intraoperativnu gonioskopiju ili imate lošu vizualizaciju struktura pod kutom. Loša vizualizacija može dovesti do pogrešne upotrebe instrumenta i oštećenja struktura oka uz trabekularnu mrežicu.

NEŽELJENI UČINCI / NUSPOJAVE

Štetni događaji koji se razumno mogu povezati s uporabom instrumenta KDB GLIDE® u oku uključuju, među ostalim, sljedeće: porast očnog tlaka, hifemu, otrgnuće ili odignuće Descemetove membrane, iridodijalizu, otrgnuće šarenice, ozljedu šarenice, iritis, promjenu oblika zjenice, rascjep uslijed ciklodijalize, dekompenzaciju rožnice, ozljedu rožnice, edem ili zamućenje rožnice, perforaciju bjeloočnice, kao i poznate komplikacije opće intraokularne kirurgije, uključujući smanjenje dubine prednje očne komore, hipotoniju, hipotonijsku makulopatiju, dislokaciju intraokularne leće, nastanak mrežnice, zamućenje stražnje kapsule, gubitak staklastog tijela, odignuće žilnice, efuziju žilnice, suprakoroidalno krvarenje, krvarenje staklastog tijela, odignuće stražnje hijaloidne membrane, odignuće mrežnice, dijializu mrežnice, otrgnuće mrežnice, endoftalmitis ili druge očne infekcije.

Sljedeća upozorenja i mjere opreza potrebno je primijeniti u slučaju nepravilnog rada instrumenta, koji može utjecati na sigurnost.

UPOZORENJA

- Instrument KDB GLIDE® nemojte upotrebljavati ako niste obučeni za intraoperativnu gonioskopiju.
- Instrument KDB GLIDE® namijenjen je rezanju trabekularne mrežice i ne može se upotrebljavati za stvaranje jasnog reza na rožnici.

MJERE OPREZA

- Sadržaj se isporučuje sterilan te je namijenjen za jednokratnu uporabu na jednom bolesniku. Instrument nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno upotrebljavati.
- Ponovno sterilizirani ili upotrijebljeni instrumenti predstavljaju rizik od infekcije i oštećenja oštrice, što može dovesti do oštećenja tkiva.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje, uključujući brtvu plitice, probušeno ili oštećeno. Instrument KDB GLIDE® namijenjen je rezanju trabekularne mrežice i ne može se upotrebljavati za stvaranje jasnog reza na rožnici.
- Nemojte upotrebljavati po isteku roka upotrebe.
- Pri uklanjanju instrumenta iz plitice pobrinite se da vrh ne dira nijedan dio plitice. Vrh oštrice može otupiti ako je u kontaktu s površinom plitice. Vrhom nemojte doticati nikakve površine osim onih u očima jer se vrh može oštetiti ili može otupiti. Instrument KDB GLIDE® nemojte upotrebljavati ako niste obučeni za intraoperativnu gonioskopiju.
- Instrument nemojte upotrebljavati ako sadržava bilo kakve ostatke, ako je tup, savijen, zahrđao ili je na drugi način oštećen.
- Pridržavajte se svih uobičajenih mjera opreza koje se primjenjuju prilikom intraokularnih zahvata.
- Primijenite aseptičnu tehniku te osigurajte sterilnost instrumenta KDB GLIDE® i operacijskog područja kao što je uobičajeno prilikom intraokularnih zahvata.
- Instrument sadrži nehrđajući čelik. Neke osobe mogu biti osjetljive ili alergične na metale. U takvim slučajevima izbjegavajte upotrebu.
- Upotrijebljeni oštri predmeti kontaminirani su te mogu prenijeti bolesti. Odmah nakon upotrebe odložite instrument u prikladno označeni spremnik za oštre predmete, otporan na ubode i s oznakom biološke opasnosti.

UPUTE**1. Uklanjanje instrumenta iz plastične plitice**

1.1. **OPREZ:** Vidjeti točku G.

1.2. Otvorite kutiju i odlijepite poklopac Tyvek s plastičnog spremnika.

1.3. Izvadite KDB GLIDE® iz plastičnog spremnika pazeći da vrh podignete podalje od plitice hvatajući prvo dršku instrumenta KDB GLIDE® za utore za prste koji se nalaze na plitici.

1.4. **OPREZ:** Vidjeti točku E.

1.5. Pregledajte instrument. **OPREZ:** Vidjeti točku F.

2. Mjere opreza

2.1. Kao i kod drugih zahvata pod kutom, primjena gonioskopa preko rožnice bolesnika pod kirurškim mikroskopom obvezna je za vizualizaciju trabekularne mrežice i instrumenta tijekom upotrebe.

2.2. Položaj bolesnika ključan je za prikladan pogled.

2.3. KDB GLIDE® se može upotrebljavati samostalno ili u kombinaciji s drugim postupcima.

2.4. KDB GLIDE® umetnite u oko kroz prethodno načinjeni jasan rez na rožnici. Veći rezovi pružaju mogućnost većih pokreta.

OPREZ: KDB GLIDE® je namijenjen rezanju trabekularne mrežice i ne može se upotrebljavati za stvaranje jasnog reza na rožnici.

2.5. Jasan rez na rožnici treba biti približno 180 stupnjeva od trabekularne mrežice koju namjeravate rezati.

2.6. Pri upotrebi instrumenta KDB GLIDE® anteriornu komoru treba napuhati viskoelastikom. **OPREZ:** Preveliko napuhivanje komore može otežati rezanje trabekularne mrežice, jer se Schlemmov kanal može urušiti.

3. Upotreba instrumenta KDB GLIDE® pod gonioskopijom za rezanje trabekularne mrežice

3.1. Omogućite povrat nešto krvi u Schlemmov kanal smanjenjem očnog tlaka kako biste utvrdili trabekularnu mrežicu. Umetnite vrh i osovinu instrumenta KDB GLIDE® kroz jasan rez na rožnici i napredujte do suprotne strane anteriorne komore. **OPREZ:** Budite pažljivi kako biste izbjegli kontakt između instrumenta i endotela rožnice i šarenice tijekom napredovanja instrumentom ili dok ga povlačite iz anteriorne komore. Pri umetanju vrha pobrinite se da je dugi rub ploče paralelan s rezom (oštri vrh nije okomit na otvor reza). **(Slika a)**

3.2. Trabekularnoj mrežici pristupite iz jasnog reza na rožnici s pomoću zašiljenog vrha instrumenta KDB GLIDE® i probijte kroz trabekularnu mrežicu i u Schlemmov kanal, izbjegavajući anteriornu stijenku. **(Slika b)**

3.3. Napredujte instrumentom KDB GLIDE® u smjeru trabekularne mrežice koju namjeravate rezati zakretanjem i napredovanjem/povlačenjem osovine duž jasnog reza na rožnici, održavajući ploču instrumenta KDB GLIDE® u Schlemmovu kanalu. **(Slika c)** Izbjegavajte rezanje okolnog tkiva. Možete očekivati povrat dijela krvi u anteriornu komoru iz kanala zbog pomicanja trabekularne mrežice. Možete upotrijebiti viskoelastiku ili BSS kako biste poboljšali vizualizaciju područja koje liječite. Krv možete aspirirati iz anteriorne komore. **OPREZ:** Pobrinite se da glatka peta vrha klizi naprijed uz najmanji pritisak o anteriornu stijenku Schlemmova kanala. Ako se peta pod kutom nalazi podalje od stražnje stijenke, zašiljeni vrh može biti u kontaktu sa Schlemmovim kanalom i spriječiti lagano napredovanje instrumenta KDB GLIDE® ili rezultirati suboptimalnim kontaktom s ciljnim tkivom trabekularne mrežice.

3.4. Uklonite traku trabekularne mrežice primjenom instrumenta KDB GLIDE® ili mikrohvataljki. Kako biste uklonili traku trabekularne mrežice s pomoću instrumenta KDB GLIDE®, pristupite trabekularnoj mrežici iz jasnog reza na rožnici s pomoću zašiljenog vrha i probijte kroz trabekularnu mrežicu i u Schlemmov kanal, izbjegavajući anteriornu stijenku Schlemmova kanala. Napredujte instrumentom KDB GLIDE® u jednom smjeru dok ne dosegnete željenu točku goniotomije. Okrenite oštricu i napredujte prema izvornom području liječenja dok ne uspostavite vezu s početnim područjem goniotomije.

- 3.5. Odvojenu traku trabekularne mrežice nemojte ostavljati u anteriornoj komori. Odvojeno tkivo trabekularne mrežice možete ukloniti s pomoću instrumenta KDB GLIDE® jer tkivo može prijanjati uz oštricu, upotrebom oftalmoloških hvataljki ili aspiracijom iz jasne rane na rožnici. Aspirirajte samo potpuno odvojene trake trabekularne mrežice.
- 3.6. **OPREZ:** Ako je kut pristupa instrumenta KDB GLIDE® trabekularnoj mrežici preoštar, samo jedna od dviju oštrica može rezati trabekularnu mrežicu.
- 3.7. Nakon rezanja trabekularne mrežice povucite KDB GLIDE® kroz izvorni jasni rez na rožnici.

4. Odlaganje

- 4.1. **OPREZ:** Pogledajte I.
- 4.2. **OPREZ:** Pogledajte J.

NAČIN ISPORUKE

U kutiji se isporučuje po jedan instrument KDB GLIDE® zapakiran u plastičnom pladnju sa zabrtvljenim poklopcem Tyvek. Pladanj osigurava i štiti osjetljivi vrh instrumenta KDB GLIDE®. KDB GLIDE® je sterilni kirurški instrument za jednokratnu upotrebu, na jednom bolesniku.

KDB GLIDE® steriliziran je gama zračenjem.

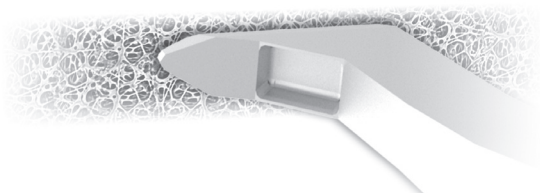
ZAHTJEVI ZA ČUVANJE

KDB GLIDE® čuvajte na sobnoj temperaturi. **OPREZ:** Nemojte izlagati vodi, sunčevoj svjetlosti, ekstremnim temperaturama ni visokoj vlažnosti.

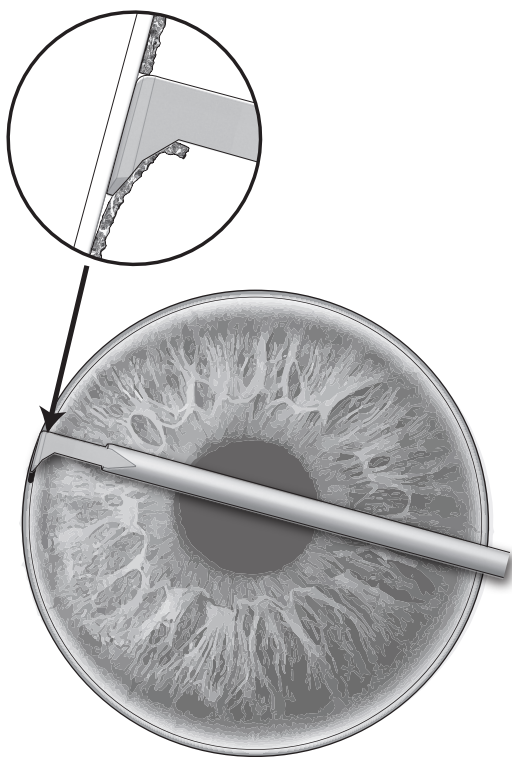
ROK UPOTREBE

KDB GLIDE® možete upotrebljavati do 3 godine nakon datuma proizvodnje kako je naznačeno na naljepnici s rokom upotrebe. Sterilnost je zajamčena do isteka roka upotrebe ako pakiranje nije probušeno ili oštećeno na neki drugi način. **OPREZ:** KDB GLIDE® nemojte upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe.

Slika a

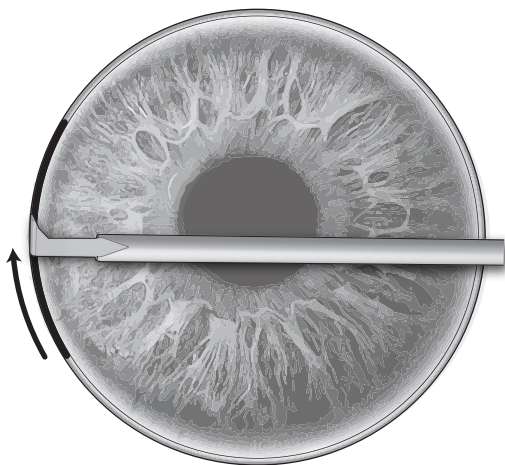
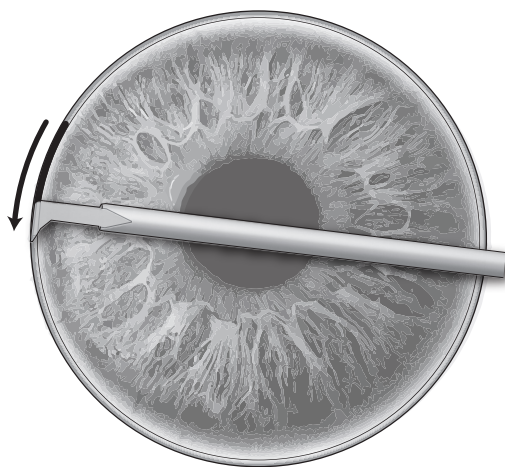


Slika b


















86.

Slika c



UPOTREBA SIMBOLA





Sljedeći simboli upotrijebljeni na pakiranju instrumenta KDB GLIDE® objašnjeni su u nastavku.

	Proizvođač		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Datum proizvodnje GGGG-MM		Nemojte ponovno sterilizirati
	Distributer		Nemojte ponovno koristiti
	Upotrijebiti do ili rok valjanosti		Pročitajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
QTY	Broj proizvoda u pakiranju.		Oprez
LOT	Broj serije		Oprez: Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja od strane liječnika ili na liječnički recept
REF	Model/kataloški broj	UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
SN	Serijski broj		Smjer guljenja
MD	Medicinski proizvod, oftalmološki instrument KDB GLIDE®		Čuvati na suhom mjestu
	Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom		Držati podalje od sunčeve svjetlosti
	Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom sa zaštitnim vanjskim pakiranjem	EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
STERILE R	Sterilizirano zračenjem		



A	Vārpsta
B	Asmens orientācijas indikators
C	Divkāršie asmeņi
D	Nosmailināts gals
E	Pēda
F	Rampa

**UZMANĪBU!**

- A. Ārstam pirms šā instrumenta izmantošanas ir jāiemācās ar to rīkoties.
- B. Satura sterilitāte tiek garantēta ar nosacījumu, ka nav sadurts vai sabojāts iesaiņojums, nedz arī skarta paplātes aizdare. Neizmantojiet, ja iesaiņojums ir bojāts vai atvērts vai ja aizdare šķiet sabojāta. 
- C. Pirms izmantošanas izlasiet instrukciju. 
- D. Neizmantojiet, ja ir beidzies izstrādājuma derīguma termiņš.
- E. Izņemot instrumentu no paplātes, tā gals nedrīkst pieskarties nevienai paplātes daļai. Ja asmens gals pieskaras paplātes virsmai, tas var kļūt neass. Ar galu neskarīet nevienu citu virsmu kā tikai acs virsmu, jo pieskāriens citai virsmai var galu sabojāt vai notrulināt.
- F. Neizmantojiet instrumentu, ja uz tā ir gruži, ja tas ir neass, saliekts, aprūsējis vai kā citādi bojāts.
- G. Izmantojot KDB GLIDE®, jāievēro standarta oftalmoloģisko operāciju piesardzības pasākumi, tostarp parastās aseptiskās metodes.
- H. Instruments ir izgatavots no nerūsošā tērauda. Dažiem cilvēkiem var būt pastiprināta jutība vai alerģija pret metāliem — tādos gadījumos neizmantojiet instrumentu.
- I. Izmantotie asmeņi ir piesārņoti un var pārnēsāt slimības. Instrumentu tūlīt pēc izmantošanas izmetiet bioloģiski bīstamu asu instrumentu konteinerā, kas atbilstoši marķēts kā izturīgs pret caurduršanu.
- J. KDB GLIDE® ir vienreizlietojams instruments, kas izmantojams vienam pacientam. Neizmantojiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtoti sterilizēti vai atkārtoti izmantoti instrumenti rada infekcijas risku, bet truli asmeņi var izraisīt audu bojājumu. 


APRAKSTS UN PAREDZĒTAIS IZMANTOJUMA VEIDS

KDB GLIDE® ir vienreizlietojams oftalmoloģiskais nazis, manuāls ķirurģisks instruments, ko izmanto oftalmoloģijas ķirurģiskajās procedūrās, lai manuāli pārgrieztu acs trabekulāro tīklu (trabecular meshwork — TM) pediatriem un pieaugušiem pacientiem. Instruments ir sterils un paredzēts vienreizējai izmantošanai vienam pacientam.

KDB GLIDE® sastāv no ķirurģiska nerūsējošā tērauda korpusa un plastmasas roktura. Nerūsējošā tērauda korpusu veido gara vārpsta, ar kuru piekļūst TM, nosmailināts gals, ko izmanto TM caurduršanai, rampa, kas paceļ un pastiepj audus, kad ieīce tiek pavirzīta, un divi asmeņi, kas pārgriež TM. Indikators uz plastmasas roktura norāda instrumenta virzības virzienu.

PAREDZĒTĀ POPULĀCIJA

Pieaugušie un pediatrie pacienti.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kā jau vairumā leņķa operāciju, galvenais ir pareizi vizualizēt, izmantojot gonioprizmu, lai ar instrumentu manuāli pārgrieztu TM. Nemēģiniet izmantot instrumentu, ja radzenei ir slikts dzidrums vai ja leņķa struktūru vizualizācija nav iespējama.

PAZIŅOJUMS! Par jebkuru nopietnu savainojumu, kas radies, izmantojot šo ieīci, ir jāziņo ražotājam un dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

UZMANĪBU! Neizmantojiet KDB GLIDE®, ja neesat apguvis intraoperatīvo gonioskopiju vai ja leņķa struktūru vizualizācija ir slikta. Nepareizas vizualizācijas dēļ varat nepareizi izmantot instrumentu un traumēt acs struktūras blakus TM.

NEVĒLAMĪ NOTIKUMI / BLAKUSPARĀDĪBAS

Nevēlamās blakusparādības, kas var būt pamatoti saistītas ar KDB GLIDE® lietošanu intraokulārajā ķirurģijā, cita starpā ir šādas: intraokulārā spiediena paaugstināšanās, hifēma, Descementa membrānas plīsums vai atdalīšanās, iridodialīze, varavīksnenes plīsums, varavīksnenes bojājums, irīts, izmaiņas zīlītes formā, ciklodialīzes šķeltne, radzenes dekompensācija, radzenes bojājums, radzenes tūska vai duļķošanās, sklēras perforācija, kā arī zināmas vispārējās intraokulārās ķirurģijas komplikācijas, tostarp priekšējās kameras sekums, hipotonija, hipotoniska makulopātija, IOL dislokācija, kataraktas veidošanās, lēcas mugurējās kapsulas apduļķošanās, stiklveida ķermeņa zudums, acs asinsvadu apvalka atslāņošanās, izplūdums acs asinsvadu apvalkā, asiņošana virs acs asinsvadu apvalka, stiklveida ķermeņa asiņošana, stiklveida ķermeņa mugurējās membrānas atslāņošanās, fiklens atslāņošanās, fiklens dialīze, fiklens plīsums, endoftalmīts vai cita acs infekcija.

Ja ierīcei ir darbības traucējumi, kas var ietekmēt drošību, jāievēro šādi brīdinājumi un piesardzības pasākumi.

BRĪDINĀJUMI

- Neizmantojiet KDB Glide®, ja neesat apguvis intraoperatīvo gonioskopiju.
- KDB Glide® ir paredzēts TM pārgriešanai, to nevar izmantot vaļējai radzenes incīzijai.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Saturs sterils un paredzēts vienreizējai izmantošanai vienam pacientam. Nesterilizēt un nelietot ierīci atkārtoti.
- Atkārtoti sterilizēti vai atkārtoti izmantoti instrumenti rada infekcijas risku, bet trūli asmeņi var izraisīt audu bojājumu.
- Nelietot, ja iepakojums, tostarp aizvākotā paplāte, ir caurdurts vai bojāts. KDB Glide® ir paredzēts TM pārgriešanai, to nevar izmantot vaļējai radzenes incīzijai.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
- Izņemot instrumentu no paplātes, tā gals nedrīkst pieskarties nevienai paplātes daļai. Ja asmens gals pieskaras paplātes virsmai, tas var kļūt neass. Ar galu neskariet nevienu citu virsmu kā tikai acs virsmu, jo pieskāriens citai virsmai var galu sabojāt vai notrulināt. Neizmantojiet KDB Glide®, ja neesat apguvis intraoperatīvo gonioskopiju.
- Neizmantojiet instrumentu, ja uz tā ir gruži, ja tas ir neass, saliekts, aprūsējis vai kā citādi bojāts.
- Ievērojiet visus parastos drošības pasākumus, kas jāievēro intraokulārās ķirurģijas laikā.
- Izmantojiet aseptisku metodi un nodrošiniet KDB GLIDE® un operācijas vietas sterilitāti, kāda ir ierasta intraokulārās ķirurģijas laikā.
- Instruments ir izgatavots no nerūsošā tērauda. Dažiem cilvēkiem var būt pastiprināta jutība vai alerģija pret metāliem — tādos gadījumos neizmantojiet instrumentu.
- Izmantotie asmeņi ir piesārņoti un var pārnēsāt slimības. Instrumentu tūlīt pēc izmantošanas izmetiet bioloģiski bīstamu asu instrumentu konteinerā, kas atbilstoši marķēts kā izturīgs pret caurduršanu.

NORĀDĪJUMI**1. Instrumenta izņemšana no plastmasas paplātes**

1.1. **UZMANĪBU!** Skatiet G.

1.2. Atveriet kārbu un no plastmasas taras nolobiet aizdarināto Tyvek vāku.

1.3. No plastmasas iepakojuma izņemiet KDB GLIDE®, vispirms no paplātes uzmanīgi izceļot galu, KDB GLIDE® roktura satveršanai izmantojot paplātē iezīmētās spraugas pirkstiem.

1.4. **UZMANĪBU!** Skatiet E.

1.5. Pārbaudiet instrumentu. **UZMANĪBU!** Skatiet F.

2. Apsvērumi

- 2.1. Tāpat kā citās leņķa operācijās arī TM un instrumenta vizualizēšanai ir jāizmanto gonioprizma virs pacienta radzenes ķirurģiskā mikroskopa palielinājumā.
- 2.2. Lai iegūtu pienācīgu skatu, būtisks ir pacienta novietojums.
- 2.3. KDB GLIDE® var izmantot atsevišķi vai kombinēt ar citām procedūrām.
- 2.4. KDB GLIDE® tiek ievietots acī caur iepriekš izveidotu vaļēju radzenes incīziju. Jo plašāka incīzija, jo lielākas iespējas manevrēt.
UZMANĪBU! KDB GLIDE® ir paredzēts TM pārgriešanai, to nevar izmantot vaļējai radzenes incīzijai.
- 2.5. Vaļējai radzenes incīzijai jābūt aptuveni 180 grādu no pārgriežamā TM.
- 2.6. Izmantojot KDB GLIDE®, priekšējai kamerai jābūt piepildītai ar viskoelasīgu vielu. **UZMANĪBU!** Pārmērīgi piepildīta kamera var apgrūtināt TM pārgriešanu, jo var pārtrūkt Šlemma kanāls.

3. KDB GLIDE® izmantošana TM pārgriešanai, skatoties caur gonioskopu.

- 3.1. TM identificēšanai var izmantot asins atteci Šlemma kanālā, pazeminot acs iekšējo spiedienu. Caur vaļējo radzenes incīziju ievietojiet KDB GLIDE® galu un vārpstu un virziet uz priekšējās kameras pretējo pusi. **UZMANĪBU!** Uzmanieties un nepieskarieties radzenes endotēlijam un varavīksnenei ar instrumentu, kad to virzāt vai ievielat priekšējā kamerā. Ievietojot galu, pārliecinieties, vai platformas garā mala ir paralēli incīzijai (asais gals nav perpendikulāri incīzijas šķēlumam). **(a attēls)**
- 3.2. Ar KDB GLIDE® nosmailināto galu atspiediet TM pāri vaļējai radzenes incīzijai un duriet cauri TM iekšā Šlemma kanālā, izvairoties no priekšējās sieniņas. **(b attēls)**
- 3.3. Virziet KDB GLIDE® virzienā uz TM reģionu, kuru plānojat pārgriezt, rotējot un virzot/atvelkot vārpstu pa vaļējo radzenes incīziju, vienlaikus KDB GLIDE® platformu noturot Šlemma kanālā. **(c attēls)** Nepārgrieziet apkārtējos audus. Pēc TM noņemšanas priekšējā kamerā no kolektora kanāliem var būt neliela asins attece. Lai uzlabotu apstrādājamās zonas vizualizāciju, var izmantot viskoelasīgu vielu vai BSS. No priekšējās kameras var atsūkt asinis. **UZMANĪBU!** Pārliecinieties, vai gala pēda plūstoši slīd uz priekšu ar minimālu spiedienu pret Šlemma kanāla priekšējo sieniņu. Ja pēda ir vērsta leņķī prom no aizmugurējās sieniņas, asais gals var saskarties ar Šlemma kanāla priekšējo sienu un traucēt vienmērīgu KDB GLIDE® virzību vai izraisīt nepietiekami optimālu mērķa TM audu iesaisti.
- 3.4. Izmantojot KDB GLIDE® vai mikroknaibles, atdaliet TM sloksnīti. Lai ar KDB GLIDE® atdalītu TM sloksnīti, ar aso galu atspiediet TM pāri vaļējai radzenes incīzijai un duriet cauri TM iekšā Šlemma kanālā, izvairoties no Šlemma kanāla priekšējās sieniņas. Virziet KDB GLIDE® vienā virzienā, līdz tiek sasniegts vēlamais goniotomijas galapunkts. Asmeni apgrieziet otrādi un virzieties uz sākotnējo apstrādes zonu, līdz tiek izveidots savienojums ar sākotnējo goniotomijas zonu.
- 3.5. Atdalīto TM sloksnīti neatstājiet priekšējā kamerā. Tā kā, izmantojot KDB GLIDE®, audi var pieķerties asmenim, atdalītos TM audus var izvākt, izmantojot oftalmoloģiskās knaiibles vai atsūcot no vaļējā radzenes iegriezuma. Atsūciet tikai pilnībā atdalītas TM sloksnītes.
- 3.6. **UZMANĪBU!** Ja KDB GLIDE® instrumenta piekļuves leņķis pret TM ir pārāk stāvs, veikt incīziju TM var tikai ar vienu no diviem asmeņiem.
- 3.7. Kad TM ir pārgriezts, atvelciet KDB GLIDE® caur sākotnējo vaļējo radzenes incīziju.

4. Izmešana

4.1. **UZMANĪBU!** Skatiet I.

4.2. **UZMANĪBU!** Skatiet J.

PIEGĀDES VEIDS

Viens KDB GLIDE® tiek piegādāts vienā kastē, un tas tiek iepakots plastmasas paplātē ar noslēgtu Tyvek vāku. Paplāte nostiprina un aizsargā KDB GLIDE®. KDB GLIDE® ir vienreizējās lietošanas sterils ķirurģisks instruments vienam pacientam.

KDB GLIDE® sterilizēšana veikta ar gamma starojumu.

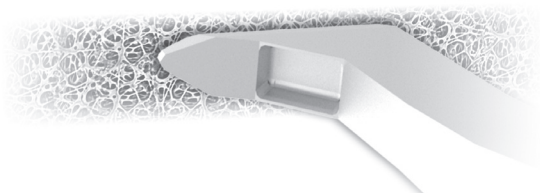
PRASĪBAS GLABĀJOT

KDB GLIDE® jāglabā istabas temperatūrā. **UZMANĪBU!** Nepakļaujiet ūdens, saules gaismas, ekstrēmas temperatūras un liela mitruma iedarbībai.

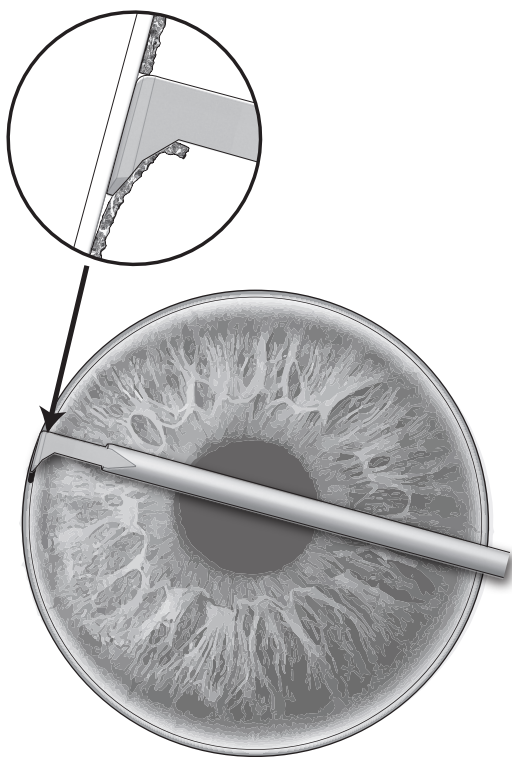
DERĪGUMA TERMIŅŠ

KDB GLIDE® var izmantot ne ilgāk kā trīs gadus kopš izgatavošanas datuma, uz ko norāda derīguma termiņš uz etiķetes. Sterilitāte tiek garantēta līdz derīguma termiņa beigām, ja iesaiņojums nav pārdurts vai kā citādi bojāts. **UZMANĪBU!** Neizmantojiet KDB GLIDE® pēc norādītā derīguma termiņa beigām.

a attēls

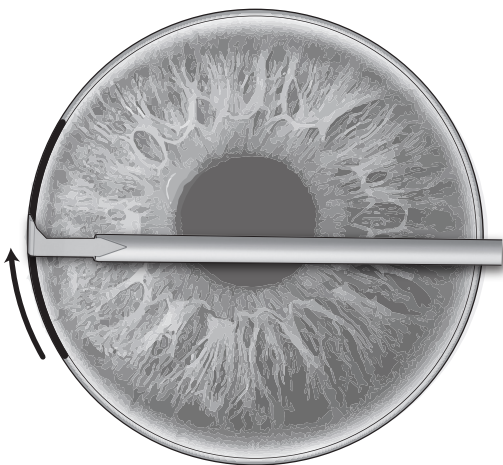
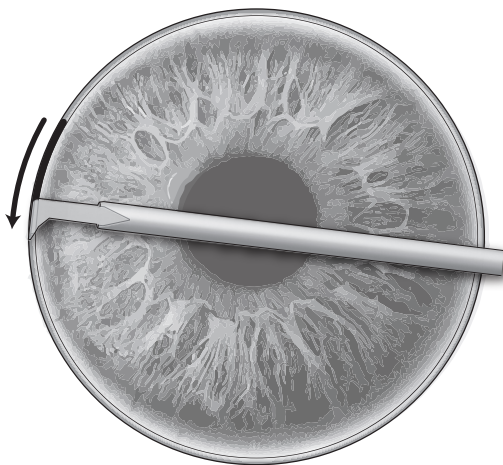


b attēls


















94.

c attēls



SIMBOLU NOZĪME

Šeit definēti simboli, kas izmantoti uz KDB GLIDE® iesaiņojuma.

	Ražotājs		Neizmantojiet, ja bojāts iesaiņojums
	Ražošanas datums GGGG-MM		Nesterilizēt atkārtoti
	Izplafītājs		Nelietot atkārtoti
	"Izlietot līdz" vai derīguma termiņš		Skatīt lietošanas instrukciju vai skatīt elektronisko lietošanas instrukciju https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
QTY	Ieriču skaits iepakojumā		Uzmanību!
LOT	Partijas numurs		Uzmanību! ASV federālais likums nosaka to, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma
REF	Modelis/numurs katalogā	UDI	Unikāls ierīces identifikators
SN	Sērijas numurs		Atvilkšanas virziens
MD	Medicīnas ierīce KDB GLIDE® oftalmoloģiskais instruments		Glabāt sausā vietā
	Viena sterila barjersistēma		Sargāt no saules gaismas
	Viena sterila barjersistēma ar aizsargapvalku ārpusē	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
STERILE R	Ierīce sterilizēta apstarojot		



A	Szár
B	Pengeorientáció jelölője
C	Kettős penge
D	Csúcsos hegy
E	Sarok
F	Rámpa


FIGYELEM!

- A. Az eszköz használata előtt az egészségügyi személyzet oktatása szükséges.
- B. A csomag tartalma steril, ha a csomag és a tálca sem lyukadt ki vagy sérült meg. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy nyitott, vagy ha a csomag hegesztése sérültnek tűnik.
- C. Használat előtt olvassa ezt az útmutatót.
- D. Ne használja fel, ha a termék lejáratási ideje elmúlt.
- E. Amikor kiveszi az eszközt a tálcájából, ügyeljen arra, hogy a csúcs ne érjen a tálca egyik részéhez sem. Az eszköz csúcsa tompulhat, ha hozzáér a tálca felületéhez. A csúcsot kizárólag a szem felszínéhez érintse hozzá, ellenkező esetben tompulhat.
- F. Ne használja az eszközt, ha az törmeléket tartalmaz, tompa, elhajlott, rozsdás vagy más módon sérült.
- G. A KDB GLIDE® használata során be kell tartani a szemsebészetben szokásos óvintézkedéseket, beleértve az aseptikus technikát is.
- H. Az eszköz rozsdamentes acélt tartalmaz. Néhányan allergiások lehetnek a fémekre, ilyen esetekben mellőzze az eszköz használatát.
- I. A használt eszközök szennyezettnek minősülnek, így fennáll a keresztfertőzés kockázata. Használat után azonnal dobja ki az eszközt egy megfelelően felcímkézett, szűrőálló, biológiailag veszélyes és éles tárgyak gyűjtésére szolgáló tartályba.
- J. A KDB GLIDE® betegenként egyszer használatos, eldobható eszköz. Tilos újrafelhasználni vagy újraszterilizálni. Az újra sterilizált vagy újra felhasznált eszközök magukban hordozzák a keresztfertőzés kockázatát, a tompa pengék pedig szövetkárosodást eredményezhetnek.



LEÍRÁS ÉS RENDELTETÉS

A KDB GLIDE® egy eldobható szemészeti kés, egy kézi sebészeti eszköz, amelyet szemsebészeti beavatkozások során a gyermek és felnőtt betegek trabecularis hálózatának (TM) kézi vágására használnak. Az eszköz steril, egy betegen használható és egyszeri használatra szolgál.

A KDB GLIDE® sebészeti minőségű rozsdamentes acél testből és egy műanyag markolatból áll. A rozsdamentes acél test tartalmaz egy hosszú szárat, amely lehetővé teszi a TM-hez való hozzáférést; egy csúcsos hegyet, amelyet a TM átszűrésére használnak, egy rámpát, amely felemeli és megnyújtja a szövetet, ahogy az eszközt előretolják, és két pengét, amelyek a TM-et vágják. A műanyag markolaton lévő mutató jelzi, hogy milyen irányban kell az eszközt előretolni.

CÉLPOPULÁCIÓ

Felnőttek és gyermekek.

ELLENJAVALLATOK

A legtöbb szemzugműtéthez hasonlóan a TM kézi vágásához is kulcsfontosságú a gonioprizma segítségével történő megfelelő megjelenítés. Ne használja az eszközt, ha a szaruhártya nem megfelelő tisztaságú, vagy ha a szemzugstruktúrák megjelenítése nem lehetséges.

MEGJEGYZÉS: Minden, az eszközzel kapcsolatos súlyos sérülést jelenteni kell a gyártónak, valamint a tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

FIGYELEM! Ne használja a KDB GLIDE® eszközt, ha nem részesült szakképzésben az intraoperatív gonioszkópia elvégzésére, vagy ha nem látja jól a szemzugstruktúrákat. A nem megfelelő megjelenítés az eszköz helytelen használatához és a TM melletti szemstruktúrák károsodásához vezethet.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK / MELLÉKHATÁSOK

A KDB GLIDE® eszköz használatával észszerűen összefüggésbe hozható, szemmel kapcsolatos nemkívánatos események többek között, de nem kizárólagosan az alábbiak lehetnek: intraocularis nyomás megemelkedése, hyphema, Descement-membrán szakadása vagy leválása, iridodialysis, irisszakadás, iriskárosodás, iritis, pupilla alakjának megváltozása, cyclodialysis hasadék, corneadekompenzáció, corneakárosodás, corneaoedema vagy -homály, sclera perforációja; továbbá az általános intraocularis sebészet ismert szövődményei, többek között az elülső kamra sekélyedése, hypotonia, hypotoniás maculopathia, IOL elmozdulása, cataracta kialakulása, hátsó toki homály, üvegtest elvesztése, choroidea leválása, choroidalis folyadékgyülem, suprachoroidalis vérzés, üvegtesti vérzés, hátsó üvegtesti határhártya leválása, retinaleválás, retinaldialysis, retinaszakadás, endophthalmitis vagy egyéb ocularis fertőzés.

Be kell tartani az alábbi figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket az eszköz hibás működése esetén, ami befolyásolhatja annak biztonságos használhatóságát.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja a KDB GLIDE® eszközt, ha nem tanították be az intraoperatív gonioszkópia elvégzésére.
- A KDB GLIDE® a TM vágására szolgál, és nem használható tiszta szaruhártya-bemetszésre.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A tartalom sterilen kerül forgalomba és egy betegen, egyszeri használatra szolgál. Tilos újraszterilizálni vagy újrafelhasználni az eszközt.
- Az újraszterilizált vagy újrafelhasznált eszközök magukban hordozzák a keresztfertőzés kockázatát, a tompa pengék pedig szövetkárosodást eredményezhetnek.
- Ne használja fel, ha át van szűrve vagy sérült a csomagolás, beleértve a tálca lezárását is. A KDB GLIDE® a TM vágására szolgál, és nem használható tiszta szaruhártya-bemetszésre.
- Ne használja fel a lejáratú időn túl.
- Amikor kiveszi az eszközt a tálcájából, ügyeljen arra, hogy a csúcs ne érjen a tálca egyik részéhez sem. Az eszköz csúcsa tompulhat, ha hozzáér a tálca felületéhez. A csúcsot kizárólag a szem felszínéhez érintse hozzá, ellenkező esetben károsodhat vagy tompulhat. Ne használja a KDB GLIDE® eszközt, ha nem tanították be az intraoperatív gonioszkópia elvégzésére.
- Ne használja az eszközt, ha az törmeléket tartalmaz, tompa, elhajlott, rozsdás vagy más módon sérült.
- Tartsa be az intraocularis sebészet összes szokásos óvintézkedését.
- Alkalmazza az intraocularis sebészet szokásos aseptikus technikáit a KDB GLIDE® eszköz és a terület sterilitásának biztosításához.
- Az eszköz rozsdamentes acélt tartalmaz. Néhányan allergiások lehetnek a fémekre, ilyen esetekben mellőzze az eszköz használatát.
- A használt éles eszközök szennyezettnek minősülnek, így fennáll a keresztfertőzés kockázata. Használat után azonnal dobja ki az eszközt egy megfelelően felcímkézett, szűrásálló, biológiailag veszélyes és éles tárgyak gyűjtésére szolgáló tartályba.

UTASÍTÁSOK

1. Az eszköz eltávolítása a műanyag tálcából

1.1. **FIGYELEM!** Lásd: G.

1.2. Nyissa fel a dobozt, és húzza le a lezárt Tyvek fedelet a műanyag tartóedényről.

1.3. Vegye ki a KDB GLIDE® eszközt a műanyag tartóból úgy, hogy a KDB GLIDE® markolatát a tálcában található ujjnyílásoknál megfogva először a hegyet emeli el a tálcáról.

1.4. **FIGYELEM!** Lásd: E.

1.5. Vizsgálja meg az eszközt. **FIGYELEM!** Lásd: F.

2. Óvintézkedések

- 2.1. Mint más szemzugműtéteknél, műtéti mikroszkópos nagyítás mellett gonioszkóp használata szükséges a beteg corneája felett a TM és az eszköz használat közbeni megjelenítéséhez.
- 2.2. A beteg megfelelő pozíciója elengedhetetlen a megfelelő láthatósághoz.
- 2.3. A KDB GLIDE® önállóan vagy más eljárásokkal kombinálva is használható.
- 2.4. A KDB GLIDE® eszközt egy előzőleg létrehozott tiszta szaruhártya-bemetszésen keresztül kell a szembe vezetni. Egy nagyobb bemetszés nagyobb mozgathatóságot tesz lehetővé.
FIGYELEM! A KDB GLIDE® a TM vágására szolgál, és nem használható tiszta szaruhártya-bemetszésre.
- 2.5. A tiszta szaruhártya-bemetszésnek körülbelül 180 fokban kell elhelyezkednie a vágni kívánt TM-hez képest.
- 2.6. Az elülső csarnokot viszkoelasztikus anyaggal kell felfújni a KDB GLIDE® használatakor. **FIGYELEM!** Ha túltölti a csarnokot, akkor a TM átvágása nehezzé válhat, mivel a Schlemm-csatorna összeeshet.

3. KDB GLIDE® használata gonioszkópos nézetben a TM vágásához.

- 3.1. Segíthet a TM azonosításában, ha a szembenyomás csökkentésével egy kis vér visszafolyik a Schlemm-csatornába. Helyezze be a KDB GLIDE® hegyét és szárát a tiszta szaruhártya-bemetszésen keresztül, és tolja előre az elülső kamra ellentétes oldala felé. **FIGYELEM!** Ügyeljen arra, hogy amikor az eszközt az elülső kamrába tolja vagy húzza vissza, az eszköz ne érjen sem a szaruhártya endotheliumához, sem az íriszhez. Amikor bevezeti a hegyet, ügyeljen arra, hogy a talplemez hosszú éle párhuzamos legyen a bemetszéssel (a hegyes csúcs ne legyen merőleges a bemetszésre). **(a. ábra)**
- 3.2. A KDB GLIDE® csúcsos hegyével érje el a TM-et a tiszta szaruhártya-bemetszésen keresztül, majd az elülső fal érintése nélkül szűrja át a TM-et és szűrjon bele a Schlemm-csatornába. **(b. ábra)**
- 3.3. Tolja előre a KDB GLIDE® eszközt a vágni kívánt TM-régió irányába a szár elforgatásával és előretolásával/visszahúzásával a tiszta szaruhártya-bemetszés mentén, miközben a KDB GLIDE® talplemezt a Schlemm-csatornában tartja. **(c. ábra)** Ne vágja át a környező szöveteket. A TM eltávolításakor némi vér folyhat vissza a gyűjtőcsatornákból az elülső szemcsarnokba. A kezelt terület megjelenítésének javításához használhat BSS-oldatot vagy viszkoelasztikus anyagot. A vér az elülső szemcsarnokból kiszívható. **FIGYELEM!** Ügyeljen arra, hogy előremozgatáskor a hegy sima sarka minimális nyomást fejtson ki a Schlemm-csatorna anterior falára. Ha a sarok elfordult a hátsó faltól, a csúcsos hegy a Schlemm-csatorna elülső falába ütközhet, és megakadályozhatja a KDB GLIDE® egyenletes előretolását, vagy a célzott TM-szövet optimálisnál gyengébb érintettségét eredményezheti.
- 3.4. Válassza le a TM-csíkot a KDB GLIDE® vagy mikrocspesz segítségével. A TM-csík KDB GLIDE® eszközzel történő leválasztásához a tiszta szaruhártya-bemetszésen keresztül tolja előre a csúcsos hegyet a TM-et célozva, szűrja át a TM-et és szűrjon bele a Schlemm-csatornába a Schlemm-csatorna elülső falának elkerülésével. Tolja a KDB GLIDE® eszközt egy irányba a goniotomia kívánt végpontjának eléréséig. Fordítsa meg a pengét, és tolja az eredeti kezelési terület felé, amíg az eredeti goniotomiás területtel össze nem kapcsolódik.
- 3.5. Ne hagyja a leválasztott TM-csíkot az elülső kamrában. A leválasztott TM-szövet a KDB GLIDE® segítségével eltávolítható, mivel a szövet hozzátapadhat a pengéhez, illetve szemészeti csipesszel vagy a tiszta szaruhártyasebből történő aspirációval. Csak a teljesen leválasztott TM-csíkot távolítsa el.

- 3.6. **FIGYELEM!** Ha a KDB GLIDE® eszköz túl meredek szögben közelíti meg a TM-et, a két penge közül csak az egyikkel szabad bemetszeni a TM-et.
- 3.7. A TM levágása után húzza ki a KDB GLIDE® eszközt az eredeti tiszta szaruhártya-bemetszésen keresztül.

4. Ártalmatlanítás

- 4.1. **FIGYELEM!** Lásd: I.
- 4.2. **FIGYELEM!** Lásd: J.

KISZERELÉS

Dobozonként egy KDB GLIDE®, egy műanyag tálcába csomagolva, lezárt Tyvek fedélel. A tálca rögzíti és védi a KDB GLIDE® érzékeny hegyét. A KDB GLIDE® eldobható, egyetlen betegen használható, egyszer használatos, steril sebészeti eszköz. A KDB GLIDE® eszköz gamma-sugárzással sterilizált.

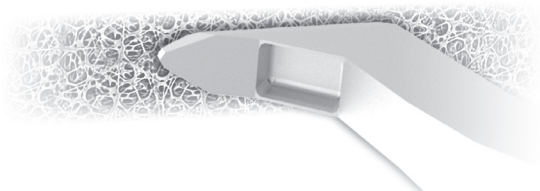
TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A KDB GLIDE® eszközt szobahőmérsékleten kell tárolni. **FIGYELEM!** Ne tegye ki víznek, napfénynek, szélsőséges hőmérsékletnek vagy magas páratartalomnak.

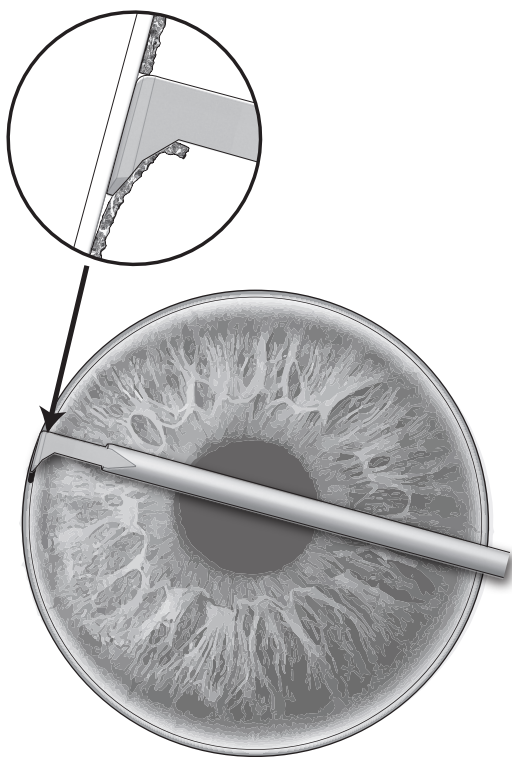
LEJÁRATI IDŐ

A KDB GLIDE® címkén feltüntetett lejáratási idő szerint a gyártás dátumától számított 3 éven belül használható fel. A sterilitás a lejáratási időig biztosított, ha a csomagolás nem lyukas vagy nem károsodott valamilyen módon. **FIGYELEM!** Ne használja a KDB GLIDE® eszközt a jelzett lejáratási időn túl.

a. ábra

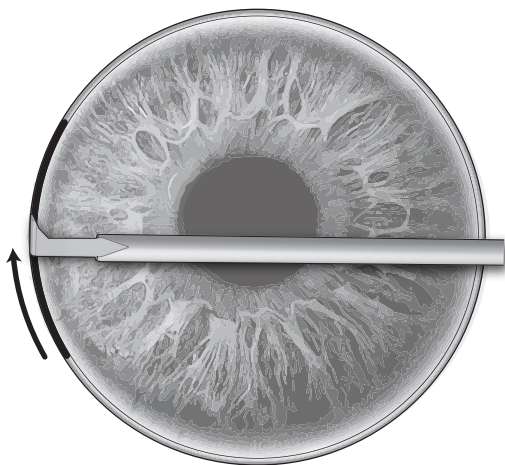
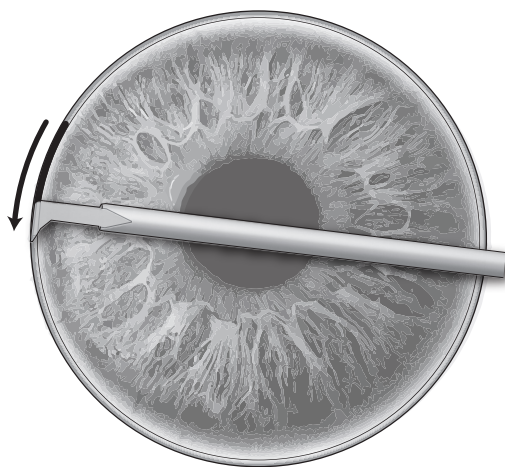


b. ábra


















102.

c. ábra



HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

A KDB GLIDE® használt szimbólumok az alábbiakban kerülnek meghatározásra.

	Gyártó		Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH		Ne sterilizálja újra
	Forgalmazó		Ne használja fel újra
	„Felhasználható” vagy lejárati dátum		Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
QTY	A csomagban lévő eszközök száma.		Figyelem!
LOT	Tételszám		Figyelem! A szövetségi (USA) törvények alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
REF	Modell/katalógusszám	UDI	Egyedi eszközazonosító
SN	Sorozatszám		Felbontási irány
MD	Orvostechnikai eszköz, KDB GLIDE® szemészeti műszer		Tartsa szárazon
	Egyszeres sterilbarrier- rendszer		Tartsa távol a napfénytől
	Egyszeres sterilbarrier- rendszer külső védőcsomagolással	EC REP	Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben
STERILE R	Besugárással sterilizálva		



A	Schacht
B	Indicator voor snijbladorientatie
C	Dubbel snijblad
D	Scherpe tip
E	Hiel
F	Helling

**OPGELET**

- A. Vóór gebruik van dit instrument moet de arts in het gebruik ervan getraind worden.
- B. De inhoud is gegarandeerd steriel mits de verpakking, inclusief de verzegeling van de tray, niet aangeprikt of beschadigd is. Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd of open is, of als de verzegeling beschadigd lijkt.
- C. Vóór gebruik de gebruiksaanwijzing lezen.
- D. Niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum van het product is verstreken.
- E. Wanneer het instrument uit de tray wordt verwijderd, moet worden gezorgd dat de tip geen enkel deel van de tray aanraakt. De tip van het snijblad kan bot worden als deze contact maakt met het oppervlak van de tray. De tip mag geen andere oppervlakken aanraken behalve die van het oog, omdat de tip daardoor beschadigd of bot kan worden.
- F. Dit instrument mag niet worden gebruikt als het debris bevat, bot is, verbogen is, roest vertoont of anderszins beschadigd is.
- G. De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij oogheekundige chirurgie moeten in acht worden genomen bij gebruik van de KDB GLIDE®, met inbegrip van de gebruikelijke aseptische techniek.
- H. Het instrument bevat roestvrij staal. Sommige personen kunnen gevoelig of allergisch zijn voor metalen; in dat geval niet gebruiken.
- I. Gebruikte scherpe voorwerpen zijn verontreinigd en kunnen ziekten overbrengen. Onmiddellijk na gebruik moet het instrument worden afgevoerd in een van een geschikt label voorziene, prikbestendige houder voor biologisch gevaarlijke scherpe voorwerpen.
- J. Het KDB GLIDE®-instrument is een disposable instrument voor eenmalig gebruik bij een enkele patiënt. Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gesteriliseerde of opnieuw gebruikte instrumenten brengen een risico van infectie met zich mee, alsmede van botte snijbladen die beschadiging van weefsel tot gevolg kunnen hebben.

**BESCHRIJVING EN BEOOGD GEBRUIK**

De KDB GLIDE® is een disposable snijmes voor oogheekundige chirurgie en een met de hand gebruikt chirurgisch instrument voor gebruik bij oogheekundige chirurgische ingrepen voor het handmatig snijden van het trabekelnetwerk bij pediatrische en volwassen patiënten. Het instrument is steriel en dient uitsluitend voor eenmalig gebruik bij een enkele patiënt.

De KDB GLIDE® bestaat uit een roestvrijstalen behuizing van chirurgische kwaliteit en een kunststof handgreep. De roestvrijstalen behuizing bestaat uit een lange schacht die toegang tot het trabekelnetwerk mogelijk maakt, een scherpe tip om het trabekelnetwerk aan te prikken, een helling die weefsel optilt en uitrekt terwijl het hulpmiddel wordt opgevoerd, en twee snijbladen die in het trabekelnetwerk snijden. Een indicator op de kunststof handgreep geeft de richting aan waarin het instrument moet worden opgevoerd.

BEOOGDE POPULATIE

Volwassen en pediatrische patiënten.

CONTRA-INDICATIES

Net als bij de meeste chirurgische ingrepen is een goede visualisatie met behulp van een gonioprisma het geheim van het handmatig snijden in het trabekelnetwerk met het instrument. Het instrument mag niet worden gebruikt als de helderheid van de cornea te wensen overlaat of als visualisatie van de hoekstructuren niet mogelijk is.

OPMERKING: Eventueel ernstig letsel dat zich voordoet in verband met dit hulpmiddel moet aan de fabrikant worden gemeld alsmede aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is.

OPGELET: De KDB GLIDE® mag niet worden gebruikt als u niet bent getraind in intraoperatieve gonioscopie of als de visualisatie van hoekstructuren slecht is. Als de visualisatie niet goed is, kan dit leiden tot verkeerd gebruik van het instrument en beschadiging van oogstructuren naast het trabekelnetwerk.

ONGEWENSTE EFFECTEN/BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die redelijkerwijs in verband kunnen worden gebracht met het gebruik van de KDB GLIDE® in het oog omvatten, maar zijn niet beperkt tot de volgende: verhoogde intraoculaire druk, hyphaema, scheur of loslating van descemetmembraan, iridodialyse, scheur in de iris, letsel van de iris, iritis, verandering in de pupilvorm, cyclodialyse, decompensatie van de cornea, letsel van de cornea, cornea-oedeem of -opacificatie, perforatie van de sclera, evenals bekende complicaties van algemene intraoculaire chirurgie, zoals ondieper worden van de voorste oogkamer, hypotonie, hypotone maculopathie, IOL-dislocatie, cataractvorming, opacificatie van het posterieure kapsel, verlies van glasvocht, loslating van de choroïde, choroïdale effusie, suprachoroïdale bloeding, glasvochtbloeding, loslating van het posterieure corpus vitreum, netvliesloslating, retinodialyse, scheur in het netvlies, endoftalmitis of andere ooginfectie.

De volgende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen in het geval dat het hulpmiddel slechte prestaties levert die de veiligheid kunnen beïnvloeden.

WAARSCHUWINGEN

- De KDB GLIDE® mag niet worden gebruikt als u niet bent getraind in intraoperatieve gonioscopie.
- De KDB GLIDE® dient voor het snijden in het trabekelnetwerk en kan niet worden gebruikt om een transparante incisie in de cornea te maken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De inhoud is bij levering steriel en dient uitsluitend voor eenmalig gebruik bij een enkele patiënt. Het hulpmiddel niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.
- Opnieuw gesteriliseerde of opnieuw gebruikte instrumenten brengen een risico van infectie met zich mee, alsmede van botte snijbladen die beschadiging van weefsel tot gevolg kunnen hebben.
- Niet gebruiken als de verpakking, inclusief de verzegeling van de tray, geperforeerd of beschadigd is. De KDB GLIDE® dient voor het snijden in het trabekelnetwerk en kan niet worden gebruikt om een transparante incisie in de cornea te maken.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.
- Wanneer het instrument uit de tray wordt verwijderd, moet worden gezorgd dat de tip geen enkel deel van de tray aanraakt. De tip van het snijblad kan bot worden als deze contact maakt met het oppervlak van de tray. De tip mag geen andere oppervlakken aanraken behalve die van het oog, omdat de tip daardoor beschadigd of bot kan worden. De KDB GLIDE® mag niet worden gebruikt als u niet bent getraind in intraoperatieve gonioscopie.
- Dit instrument mag niet worden gebruikt als het debris bevat, bot is, verbogen is, roest vertoont of anderszins beschadigd is.
- Neem tijdens intraoculaire ingrepen alle gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in acht.

- Gebruik een aseptische techniek en zorg dat de KDB GLIDE® en het operatieveld steriel zijn, zoals gebruikelijk is tijdens intraoculaire ingrepen.
- Het instrument bevat roestvrij staal. Sommige personen kunnen gevoelig of allergisch zijn voor metalen; in dat geval niet gebruiken.
- Gebruikte scherpe voorwerpen zijn verontreinigd en kunnen ziekten overbrengen. Onmiddellijk na gebruik moet het instrument worden afgevoerd in een van een geschikt label voorziene, prikbestendige houder voor biologisch gevaarlijke scherpe voorwerpen.

INSTRUCTIES

1. Verwijdering van het instrument uit de kunststof tray

- 1.1. **OPGELET:** Zie aandachtspunt G.
- 1.2. Open de doos en trek de verzegelde Tyvek-deksel weg van de kunststof container.
- 1.3. Verwijder de KDB GLIDE® uit de kunststof container en zorg daarbij dat u de tip als eerste uit de tray trekt door de handgreep van de KDB GLIDE® bij de in de tray aanwezige vingergleuven stevig vast te pakken.
- 1.4. **OPGELET:** Zie aandachtspunt E.
- 1.5. Inspecteer het instrument. **OPGELET:** Zie aandachtspunt F.

2. Overwegingen

- 2.1. Net als bij andere hoekchirurgieën is het gebruik van een gonioprisma over de cornea van de patiënt onder de vergroting van een chirurgiemicroscopie vereist om het trabekelnetwerk en het instrument tijdens gebruik in beeld te brengen.
- 2.2. De positionering van de patiënt is van wezenlijk belang voor het verkrijgen van goed zicht.
- 2.3. De KDB GLIDE® kan zelfstandig worden gebruikt of met andere ingrepen worden gecombineerd.
- 2.4. De KDB GLIDE® wordt in het oog ingebracht via een vooraf gemaakte transparante incisie in de cornea. Grotere incisies verhogen de wendbaarheid.
OPGELET: De KDB GLIDE® dient voor het snijden in het trabekelnetwerk en kan niet worden gebruikt om een transparante incisie in de cornea te maken.
- 2.5. De transparante incisie in de cornea moet zich ongeveer 180 graden vanaf het trabekelnetwerk bevinden waarin de incisie moet worden gemaakt.
- 2.6. Bij gebruik van de KDB GLIDE® moet de voorste oogkamer worden gevuld met een visco-elastisch middel. **OPGELET:** Als de kamer te veel wordt gevuld, kan dit het maken van de incisie in het trabekelnetwerk bemoeilijken, omdat de sinus venosus sclerae mogelijk instort.

3. Gebruik van de KDB GLIDE® onder gonioscopische beeldvorming om een incisie in het trabekelnetwerk te maken

- 3.1. Het toestaan van enige terugstroming van bloed in de sinus venosus sclerae, waardoor de intraoculaire druk wordt verlaagd, kan worden gebruikt om het trabekelnetwerk te identificeren. Breng de tip en de schacht van de KDB GLIDE® in via de transparante incisie in de cornea en voer ze op naar de tegenoverliggende zijde van de voorste oogkamer. **OPGELET:** Let op dat u het cornea-endotheel en de iris niet met het instrument aanraakt wanneer u het instrument in de voorste oogkamer opvoert of eruit terugtrekt. Bij het inbrengen van de tip moet worden gezorgd dat de lange rand van de voetplaat parallel is aan de incisie (zodat de scherpe tip niet loodrecht op de spleet van de incisie staat) (**afb. a**).
- 3.2. Raak het trabekelnetwerk tegenover de transparante incisie in de cornea met de scherpe tip van de KDB GLIDE® aan en steek de tip via het trabekelnetwerk in de sinus venosus sclerae; zorg daarbij dat u de voorste wand niet aanraakt (**afb. b**).

- 3.3 Voer de KDB GLIDE® op in de richting van het gebied van het trabekelnetwerk dat moet worden ingesneden door de schacht te draaien en op te voeren/terug te trekken langs de transparante incisie in de cornea terwijl u de voetplaat van de KDB GLIDE® in de sinus venosus sclerae houdt (**afb. c**). Let op dat u niet in het omringende weefsel snijdt. Enige terugstroming van bloed in de voorste oogkamer vanuit de opvangkanalen is te verwachten bij verwijdering van het trabekelnetwerk. Er kan een visco-elastisch middel of BSS worden gebruikt om de visualisatie van het te behandelen gebied te verbeteren. Bloed kan uit de voorste oogkamer worden geaspireerd. **OPGELET:** Zorg dat de gladde hiel van de tip naar voren schuift met minimale druk tegen de voorste wand van de sinus venosus sclerae. Als de hiel een hoek maakt ten opzichte van de achterwand, is het mogelijk dat de scherpe tip contact maakt met de voorste wand van de sinus venosus sclerae en dat de KDB GLIDE® niet gelijkmatig kan worden opgevoerd of suboptimaal contact maakt met het te behandelen weefsel van het trabekelnetwerk.
- 3.4. Maak de strook trabekelnetwerk los met behulp van de KDB GLIDE® of een micropincet. Om de strook trabekelnetwerk met de KDB GLIDE® los te maken, steekt u de scherpe tip in het trabekelnetwerk tegenover de transparante incisie in de cornea en steekt u de tip via het trabekelnetwerk in de sinus venosus sclerae; zorg daarbij dat u de voorste wand van de sinus venosus sclerae niet aanraakt. Voer de KDB GLIDE® in één richting op totdat het gewenste eindpunt van de goniotomie is bereikt. Keer het snijblad om en voer het op naar het oorspronkelijke te behandelen gebied totdat er een verbinding tot stand komt met het initiële gebied van de goniotomie.
- 3.5. Laat de losgemaakte strook trabekelnetwerk niet in de voorste oogkamer achter. Het losgemaakte trabekelnetwerkweefsel kan uit de transparante wond in de cornea worden verwijderd met behulp van de KDB GLIDE® omdat het weefsel mogelijk aan het snijblad blijft kleven. Dit kan ook met behulp van een oogheekkundig pincet of door middel van aspiratie worden bewerkstelligd. Aspireer uitsluitend volledig losgemaakte stroken trabekelnetwerk.
- 3.6. **OPGELET:** Als de invalshoek van het KDB GLIDE®-instrument ten opzichte van het trabekelnetwerk te steil is, snijdt mogelijk slechts een van de dubbele snijbladen het trabekelnetwerk in.
- 3.7. Na het snijden van het trabekelnetwerk wordt de KDB GLIDE® via de oorspronkelijke transparante incisie in de cornea teruggetrokken.

4. Afvoer

- 4.1. **OPGELET:** Zie aandachtspunt I.
- 4.2. **OPGELET:** Zie aandachtspunt J.

LEVERINGSWIJZE

Per doos wordt één KDB GLIDE® geleverd, verpakt in een kunststof tray met een verzegelde Tyvek-deksel. De kwetsbare tip van de KDB GLIDE® wordt op zijn plaats gehouden en beschermd door de tray. De KDB GLIDE® is een disposable, steriel chirurgisch instrument voor eenmalig gebruik bij een enkele patiënt.

De KDB GLIDE® is gesteriliseerd door middel van gammastraling.

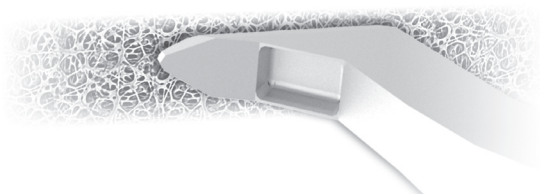
VEREISTEN VOOR BEWARING

De KDB GLIDE® moet bij kamertemperatuur worden bewaard. **OPGELET:** Niet blootstellen aan water, zonlicht, extreme temperaturen of hoge luchtvochtigheid.

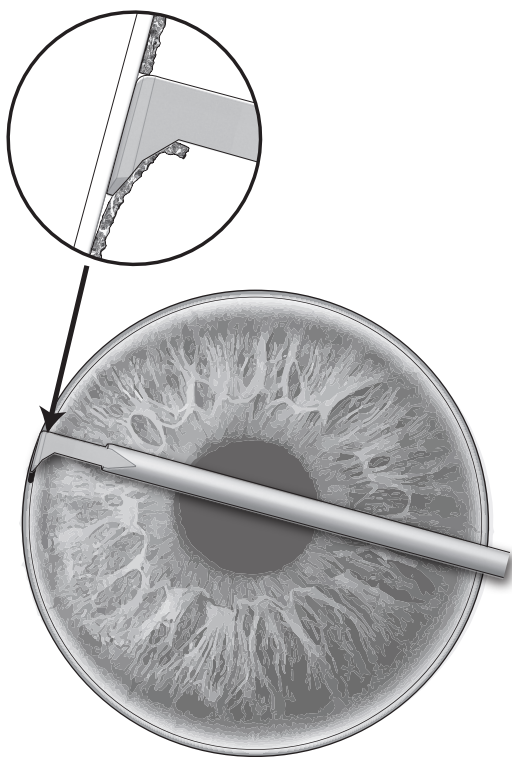
UITERSTE GEBRUIKSDATUM

De KDB GLIDE® kan maximaal 3 jaar na de fabricagedatum worden gebruikt, zoals aangegeven door de uiterste gebruiksdatum op het etiket. De steriliteit is gegarandeerd tot de uiterste gebruiksdatum als de verpakking niet doorbroken of anderszins beschadigd is. **OPGELET:** De KDB GLIDE® mag niet worden gebruikt na de aangegeven uiterste gebruiksdatum.

Afbeelding a

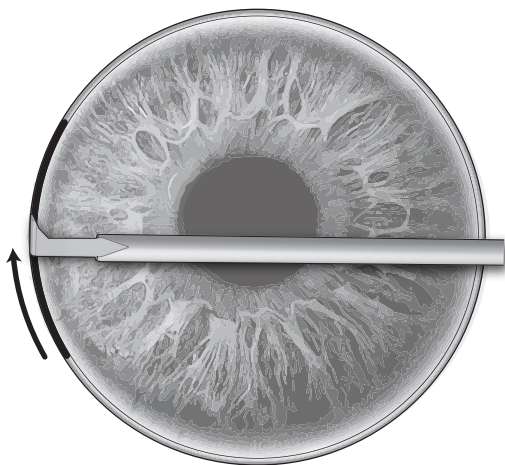
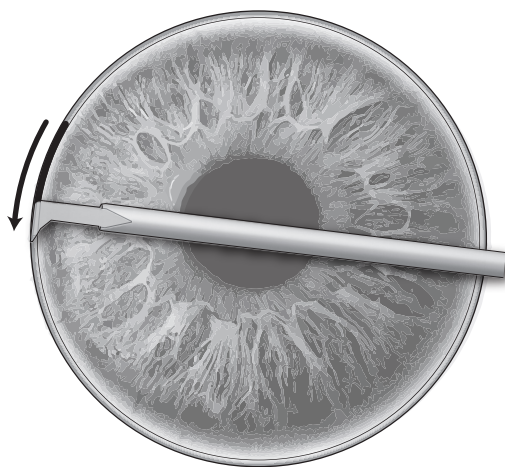


Afbeelding b


















110.

Afbeelding c



GEBRUIK VAN SYMBOLEN





De volgende symbolen die op de verpakking met de KDB GLIDE® zijn gebruikt, zijn hieronder beschreven.

	Fabrikant		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Fabricagedatum JJJJ-MM		Niet opnieuw steriliseren
	Distributeur		Niet opnieuw gebruiken
	Uiterste gebruiksdatum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
QTY	Aantal hulpmiddelen in de verpakking.		Opgelet
LOT	Lotnummer		Opgelet: Dit product mag volgens de Amerikaanse federale wetgeving uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht
REF	Model-/ catalogusnummer	UDI	Uniek identificatienummer van het hulpmiddel
SN	Serienummer		Richting van opening
MD	Medisch hulpmiddel KDB GLIDE® oogheelkundig instrument		Droog bewaren
	Enkel steriel barrièresysteem		Uit de buurt van zonlicht houden
	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking	EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie
STERILE R	Gesteriliseerd met behulp van straling		



A	Trzonek
B	Wskaźnik kierunku ostrza
C	Podwójne ostrza
D	Ostra końcówka
E	Kąt podstawy
F	Pochylnia

**PRZESTROGA**

- A. Przed użyciem niniejszego przyrządu lekarz musi odbyć odpowiednie szkolenie.
- B. Sterylność zawartości jest gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie, w tym uszczelnienie tacki, nie zostało przekłute ani uszkodzone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało wcześniej otwarte albo jeśli uszczelnienie wydaje się uszkodzone.  
- C. Przed użyciem należy przeczytać załączone instrukcje.
- D. Nie używać, jeśli upłynął termin ważności produktu.
- E. Podczas wyjmowania przyrządu z tacki upewnić się, że jego końcówka nie dotyka żadnej części tacki. W przypadku dotknięcia powierzchni tacki końcówka ostrza może ulec stępieniu. Nie dotykać końcówką powierzchni innych niż struktury oka, gdyż może to spowodować uszkodzenie lub stępienie końcówki.
- F. Nie używać przyrządu, jeśli jest zanieczyszczony, stępiony, wygięty, zardzewiały lub w inny sposób uszkodzony.
- G. Podczas używania noża KDB GLIDE® należy przestrzegać środków ostrożności standardowych dla chirurgii okulistycznej, w tym zwyczajowej techniki aseptycznej.
- H. Przyrząd zawiera stal nierdzewną. Należy unikać stosowania przyrządu u osób z nadwrażliwością lub alergią na metale.
- I. Użyte przyrządy o ostrych krawędziach są skażone i mogą przenosić choroby. Natychmiast po użyciu przyrząd należy wyrzucić do odpowiednio oznakowanego, odpornego na przebicie pojemnika na ostre odpady stanowiące zagrożenie biologiczne.
- J. Nóż KDB GLIDE® to przyrząd jednorazowego użytku przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta. Nie używać ponownie ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowna sterylizacja lub ponowne użycie przyrządów stwarzają ryzyko infekcji oraz stępienia ostrzy, co może prowadzić do uszkodzenia tkanek.  

OPIS I PRZEZNACZENIE PRODUKTU

Nóż KDB GLIDE® to jednorazowy nóż okulistyczny, będący ręcznym przyrządem chirurgicznym używanym w chirurgicznych zabiegach okulistycznych do ręcznego przecinania utkania beleczkowego (UB) u pacjentów pediatrycznych oraz dorosłych. Przyrząd jest sterylny i przeznaczony do jednorazowego użytku u jednego pacjenta.

Nóż KDB GLIDE® składa się z korpusu ze stali nierdzewnej klasy chirurgicznej oraz uchwytu z tworzywa sztucznego. Na korpus ze stali nierdzewnej składają się długi trzonek umożliwiający uzyskanie dostępu do UB, ostra końcówka do przebijania UB, pochylnia, która unosi i naciąga tkankę w miarę przesuwania przyrządu, oraz dwa ostrza, które przecinają UB. Wskaźnik na wykonanym z tworzywa sztucznego uchwycie przyrządu określa kierunek posuwu przyrządu.

POPULACJA DOCELOWA

Pacjenci dorośli i pediatryczni.

PRZECIWSKAZANIA

Tak jak w przypadku większości zabiegów w obrębie kąta przesączenia, odpowiednie uwidocznienie kąta za pomocą pryzmatu gonioskopowego jest kluczowe w przypadku ręcznego

nacinania UB za pomocą przyrządu. Nie należy podejmować prób użycia przyrządu, jeżeli przezierność rogówki jest niewystarczająca lub jeżeli uwidocznienie poszczególnych struktur kątowych nie jest możliwe.

INFORMACJA: Każdy przypadek poważnych obrażeń ciała związany z tym wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

PRZESTROGA: Nie należy używać noża KDB GLIDE® w przypadku braku przeszkolenia w zakresie gonioskopii wykonywanej śródoperacyjnie lub w przypadku słabej widoczności struktur kątowych. Brak odpowiedniej widoczności może skutkować niewłaściwym użyciem przyrządu i uszkodzeniem struktur oka przyległych do UB.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / SKUTKI UBOCZNE

Do zdarzeń niepożądanych, które można w uzasadniony sposób powiązać z użyciem noża KDB GLIDE® w oku, należą między innymi: wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego, krwotok do komory przedniej, przedarcie lub odwarstwienie błony Descemeta, oderwanie tęczówki od nasady, przedarcie tęczówki, uszkodzenie tęczówki, zapalenie tęczówki, zmiana kształtu źrenicy, oddzielenie ciała rzęskowego od ostrogi twardówki, dekompensacja rogówki, uszkodzenie rogówki, obrzęk lub utrata przezierności rogówki, perforacja twardówki. Możliwe jest również wystąpienie znanych powikłań mogących towarzyszyć ogólnym operacjom wewnątrzgałkowym. Do powikłań takich należą: sptyczenie komory przedniej, hipotonia, makulopatia hipotoniczna, przemieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej, zaćma, utrata przezierności tylnej torebki, utrata ciała szklistego, odwarstwienie naczyniówki, wysięk do naczyniówki, krwotok nadnaczyniówkowy, krwotok do ciała szklistego, tylne odwarstwienie ciała szklistego, odwarstwienie siatkówki, oderwanie siatkówki od rąbka, przedarcie siatkówki, zapalenie wnętrza gałki ocznej lub inne zakażenie oka.

Poniżej przedstawiono ostrzeżenia i środki ostrożności, które należy podjąć w razie nieprawidłowego działania wyrobu mogącego wpływać na bezpieczeństwo jego stosowania.

OSTRZEŻENIA

- Nie używać noża KDB GLIDE® w przypadku braku przeszkolenia w zakresie gonioskopii wykonywanej śródoperacyjnie.
- Nóż KDB GLIDE® jest przeznaczony do przecinania UB i nie może być używany do wykonywania cięcia w rogówce.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zawartość opakowania jest dostarczana w stanie sterylnym i jest przeznaczona do jednorazowego użytku u jednego pacjenta. Nie poddawać wyrobu ponownej sterylizacji ani nie używać go ponownie.
- Ponowna sterylizacja lub ponowne użycie przyrządów stwarza ryzyko zakażenia oraz stępienia ostrzy, co może prowadzić do uszkodzenia tkanek.
- Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie, w tym uszczelnienie tacki, jest przekłute lub uszkodzone. Nóż KDB GLIDE® jest przeznaczony do przecinania UB i nie może być używany do wykonywania cięcia w rogówce.
- Nie używać po upływie terminu ważności.
- Podczas wyjmowania przyrządu z tacki upewnić się, że jego końcówka nie dotyka żadnej części tacki. W przypadku dotknięcia powierzchni tacki końcówka ostrza może ulec stępieniu. Nie dotykać końcówką powierzchni innych niż struktury oka, gdyż może to spowodować uszkodzenie lub stępienie końcówki. Nie używać noża KDB GLIDE® w przypadku braku przeszkolenia w zakresie gonioskopii wykonywanej śródoperacyjnie.
- Nie używać przyrządu, jeśli jest zanieczyszczony, stępiony, wygięty, zardzewiały lub w inny sposób uszkodzony.

- Przestrzegać wszystkich standardowych środków ostrożności podejmowanych podczas operacji wewnątrzgałkowych.
- Stosować technikę aseptyczną i zapewnić sterylność noża KDB GLIDE® oraz pola sterylnego zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania podczas operacji wewnątrzgałkowych.
- Przyrząd zawiera stal nierdzewną. Należy unikać stosowania przyrządu u osób z nadwrażliwością lub alergią na metale.
- Użyte przyrządy o ostrych krawędziach są skażone i mogą przenosić choroby. Natychmiast po użyciu przyrząd należy wyrzucić do odpowiednio oznakowanego, odpornego na przebicie pojemnika na ostre odpady stanowiące zagrożenie biologiczne.

INSTRUKCJA

1. Wyjmowanie przyrządu z tacki z tworzywa sztucznego

- 1.1. **PRZESTROGA:** Patrz punkt G.
- 1.2. Otworzyć pudełko i zdjąć szczelnie przylegające wieczko z materiału Tyvek z pojemnika z tworzywa sztucznego.
- 1.3. Wyjąć nóż KDB GLIDE® z pojemnika, uważając, aby najpierw unieść z tacki końcówkę — w tym celu należy chwycić uchwyt noża KDB GLIDE®, korzystając z obecnych w tacce wgłębień na palce.
- 1.4. **PRZESTROGA:** Patrz punkt E.
- 1.5. Dokładnie obejrzeć przyrząd. **PRZESTROGA:** Patrz punkt F.

2. Ważne uwagi

- 2.1. Podobnie jak w przypadku innych zabiegów w obrębie kąta przesączania, w celu uwidocznienia UB oraz przyrządu podczas użycia konieczne jest umieszczenie nad rogówką pacjenta pryzmatu gonioskopowego w powiększeniu pod mikroskopem chirurgicznym.
- 2.2. Prawidłowe ustawienie pacjenta jest kluczowe dla uzyskania odpowiedniej widoczności.
- 2.3. Nóż KDB GLIDE® może być używany samodzielnie lub w połączeniu z innymi procedurami.
- 2.4. Nóż KDB GLIDE® jest wprowadzany do oka poprzez wykonane wcześniej nacięcie w przeziernej rogówce. Większe nacięcia pozwalają na większą swobodę manewrowania.
PRZESTROGA: Nóż KDB GLIDE® jest przeznaczony do przecinania UB i nie może być używany do wykonywania nacięcia w przeziernej rogówce.
- 2.5. Cięcie w rogówce powinno być wykonane z pozycji położonej około 180 stopni od miejsca, w którym ma zostać przecięte UB.
- 2.6. Podczas używania noża KDB GLIDE® komora przednia oka powinna być wypełniona płynem wiskoelastycznym.
PRZESTROGA: Przepętnienie komory może utrudnić cięcie UB, ponieważ może wtedy skutkować zapadnięciem się kanału Schlemma.

3. Cięcie UB za pomocą noża KDB GLIDE® na obrazie gonioskopowym

- 3.1. W celu zlokalizowania UB można pozwolić na cofnięcie się do kanału Schlemma pewnej ilości krwi poprzez obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego. Końcówkę oraz trzonek noża KDB GLIDE® wprowadzić przez nacięcie w przeziernej rogówce i wsunąć do przeciwległej strony komory przedniej. **PRZESTROGA:** Należy uważać, aby podczas wsuwania lub wysuwania przyrządu w obrębie komory przedniej przyrząd nie dotykał śródbłonka rogówki ani tęczęwki. Podczas wprowadzania końcówki należy zadbać o to, aby długa krawędź podstawy przyrządu była ustawiona równolegle do linii cięcia (ostra końcówka nie powinna być ustawiona prostopadle do nacięcia).

(Rycina a)

- 3.2. Za pomocą ostrej końcówki noża KDB GLIDE® podważyć i przekłuć UB po przeciwległej stronie od nacięcia w przezierniej rogówce, uzyskując dostęp do kanału Schlemma, jednak nie naruszając przedniej ściany kanału. **(Rycina b)**
- 3.3. Prowadzić nóż KDB GLIDE® w kierunku obszaru UB, który ma zostać wycięty, poprzez obracanie trzonka przyrządu oraz wsuwanie i wysuwanie go wewnątrz nacięcia w przezierniej rogówce, jednocześnie utrzymując podstawę noża KDB GLIDE® w kanale Schlemma. **(Rycina c)** Unikać rozcinania sąsiadujących tkanek. W miarę usuwania UB można spodziewać się napływu do komory przedniej pewnej ilości krwi z kanałów zbierających. W celu lepszego uwidocznienia obszaru, w którym wykonywane jest cięcie, można użyć płynu wiskoelastycznego lub izotonicznego roztworu chlorku sodu. Krew napływającą do komory przedniej można usunąć metodą aspiracji. **PRZESTROGA:** Gładki kąt podstawy końcówki powinien przesuwać się przy minimalnym nacisku po przedniej ścianie kanału Schlemma. W przypadku odchylenia kąta podstawy od tylnej ściany kanału ostra końcówka przyrządu może zahaczyć o przednią ścianę kanału Schlemma, uniemożliwiając gładkie przesuwanie się noża KDB GLIDE® lub skutkując mało optymalnym cięciem UB.
- 3.4. Oderwać pasmo UB za pomocą noża KDB GLIDE® lub mikrokleszczyków. Aby oderwać pasmo UB za pomocą noża KDB GLIDE®, należy jego ostrą końcówką podważyć i przekłuć UB po przeciwległej stronie od cięcia w przezierniej rogówce, uzyskując dostęp do kanału Schlemma, jednak nie naruszając przedniej ściany kanału. Przesuwać nóż KDB GLIDE® w jednym kierunku, aż do osiągnięcia pożądanego punktu końcowego goniotomii. Wycofać ostrze i przesunąć je w kierunku pierwotnego obszaru cięcia, aż do połączenia się obydwu obszarów wykonywania goniotomii.
- 3.5. Oderwanego pasma UB nie należy zostawiać w komorze przedniej oka. Oderwaną tkankę UB można usunąć za pomocą noża KDB GLIDE®, jeżeli tkanka przylepi się do ostrza, za pomocą kleszczyków okulistycznych lub metodą aspiracji poprzez ranę w przezierniej rogówce. Metodą aspiracji należy usuwać wyłącznie całkowicie oderwane pasma UB.
- 3.6. **PRZESTROGA:** Jeśli kąt pomiędzy nożem KDB GLIDE® a UB będzie zbyt ostry, tylko jedno z dwóch ostrzy może nacinać UB.
- 3.7. Po wycięciu UB wycofać nóż KDB GLIDE® przez uprzednio wykonane cięcie w przezierniej rogówce.

4. Usuwanie

- 4.1. **PRZESTROGA:** Patrz punkt I.
- 4.2. **PRZESTROGA:** Patrz punkt J.

DOSTARCZANY ZESTAW

Jedno pudełko zawiera jeden nóż KDB GLIDE®. Opakowanie noża stanowi tacka z tworzywa sztucznego ze szczelnie przylegającym wieczkiem z materiału Tyvek. Tacka zabezpiecza i chroni delikatną końcówkę noża KDB GLIDE®. Nóż KDB GLIDE® to sterylny przyrząd chirurgiczny jednorazowego użytku do stosowania u jednego pacjenta.

Nóż KDB GLIDE® sterylizowano promieniowaniem gamma.

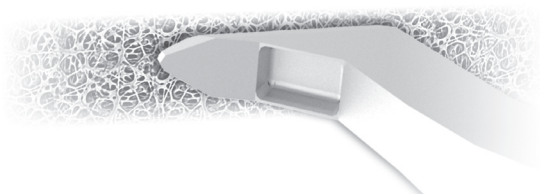
WYMOGI DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA

Nóż KDB GLIDE® należy przechowywać w temperaturze pokojowej. **PRZESTROGA:** Nie narażać na działanie wody, światła słonecznego, skrajnych temperatur ani wysokiej wilgotności.

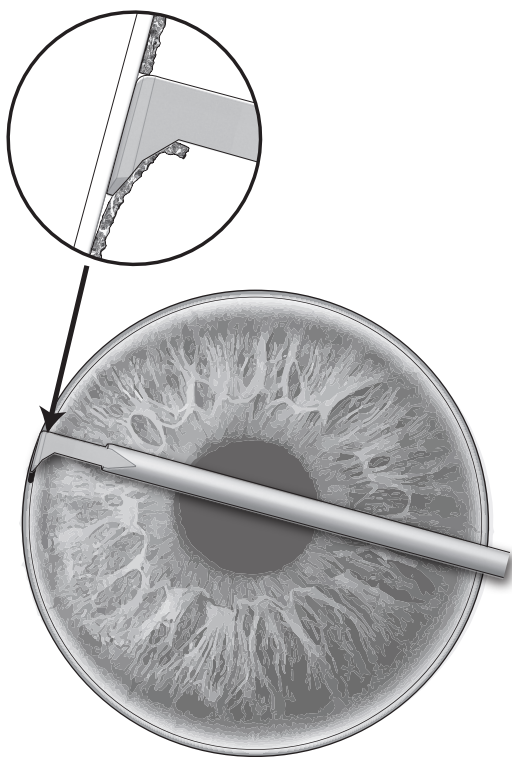
TERMIN WAŻNOŚCI

Nóż KDB GLIDE® może zostać użyty w ciągu maksymalnie 3 lat od daty produkcji, jak wskazuje podany na etykiecie termin ważności. Sterylność jest gwarantowana do upływu terminu ważności, o ile opakowanie nie zostało przekłute lub w inny sposób uszkodzone. **PRZESTROGA:** Nie używać noża KDB GLIDE® po upływie wskazanego terminu ważności.

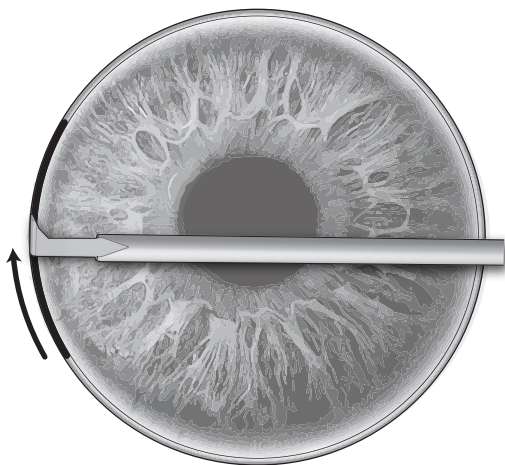
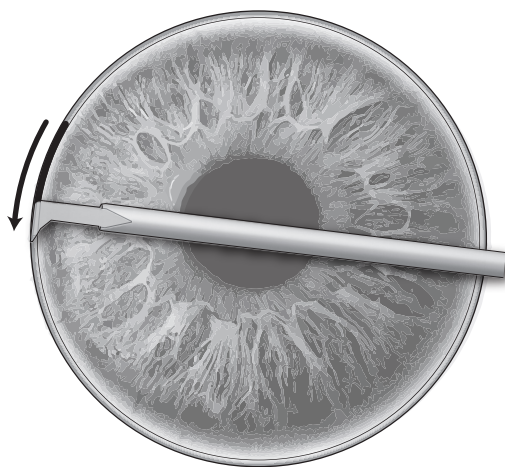
Rycina a

















Rycina b



Rycina c

**WYKAZ SYMBOLI**

Poniżej omówiono symbole widoczne na opakowaniu noża KDB GLIDE®.

	Producent		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Data produkcji RRRR-MM		Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Dystrybutor		Nie używać ponownie
	„Termin przydatności do użytku”, inaczej „termin ważności”		Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
QTY	Liczba wyrobów w opakowaniu.		Przeostroga
LOT	Numer serii	R_xonly	Przeostroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
REF	Numer modelu/katalogowy	UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
SN	Numer seryjny		Kierunek otwierania
MD	Wyrób medyczny: przyrząd okulistyczny KDB GLIDE®		Chronić przed wilgocią
	System pojedynczej bariery sterylnej		Trzymać z dala od światła słonecznego
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz	EC REP	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
STERILE R	Wysterylizowano przy użyciu promieniowania		



A	Tub
B	Indicator pentru orientarea lamei
C	Lame duble
D	Vârf ascuțit
E	Călcâi
F	Rampă

**ATENȚIE**

- A. Este necesară instruirea medicilor înainte de utilizarea acestui instrument.
- B. Sterilitatea conținutului este garantată, cu condiția ca ambalajul care include tava sigilată să nu fie străpuns sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis sau dacă sigiliul pare deteriorat.
- C. Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.
- D. A nu se utiliza dacă produsul a depășit data de expirare.
- E. Când scoateți instrumentul din tavă, asigurați-vă că vârful acestuia nu atinge nicio parte a tăvii. Vârful lamei se poate toci dacă atinge suprafața tăvii. Nu atingeți vârful de nicio altă suprafață în afară de suprafețele ochiului, deoarece vârful se poate deteriora sau toci.
- F. Nu utilizați instrumentul dacă acesta conține resturi, este tocit, îndoit, ruginit sau deteriorat în alt mod.
- G. Trebuie respectate măsurile de precauție standard pentru chirurgia oftalmică la utilizarea KDB GLIDE®, inclusiv tehnica aseptică obișnuită.
- H. Instrumentul conține oțel inoxidabil. Unele persoane pot fi sensibile sau alergice la metale; în asemenea cazuri, evitați utilizarea.
- I. Instrumentele tăioase folosite sunt contaminate și pot transmite boli. Imediat după utilizare, eliminați instrumentul într-un container pentru instrumente tăioase care prezintă risc biologic, rezistent la înțepare, etichetat corespunzător.
- J. Instrumentul KDB GLIDE® este un instrument de unică folosință, pentru un singur pacient. A nu se reutiliza sau resteriliza. Instrumentele resterilizate sau refozite prezintă riscuri de infectare și lame tocite, care pot duce la lezarea țesutului.

**DESCRIERE ȘI DESTINAȚIE DE UTILIZARE**

KDB GLIDE® este un bisturiu oftalmic de unică folosință, un instrument chirurgical manual utilizat în proceduri chirurgicale oftalmice pentru a tăia manual rețeaua trabeculară (RT) la pacienții pediatrici și adulți. Instrumentul este steril și este destinat pentru unică folosință, la un singur pacient.

KDB GLIDE® este compus dintr-un corp de oțel inoxidabil de uz chirurgical și un mâner de plastic. Corpul de oțel inoxidabil este alcătuit dintr-un tub lung, care permite accesul la RT, un vârf ascuțit utilizat pentru a străpunge RT, o rampă care ridică și întinde țesutul pe măsură ce dispozitivul înaintază și două lame care taie RT. Un indicator de pe mânerul de plastic specifică direcția de înaintare a instrumentului.

POPULAȚIA PREVĂZUTĂ

Pacienți adulți și pediatrici.

CONTRAINDICAȚII

Ca la majoritatea intervențiilor chirurgicale în unghi, vizualizarea corespunzătoare cu ajutorul unei gonioprisme este esențială pentru tăierea manuală a RT cu ajutorul instrumentului. Nu încercați să utilizați instrumentul dacă claritatea corneană este insuficientă sau dacă vizualizarea structurilor în unghi nu este posibilă.

NOTIFICARE: orice vătămare gravă care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportată producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

ATENȚIE: nu utilizați KDB GLIDE® dacă nu ați efectuat o instruire pentru gonioscopia intraoperatorie sau dacă vizualizarea structurilor în unghi este insuficientă. Vizualizarea necorespunzătoare poate duce la utilizarea inadecvată a instrumentului și poate provoca leziuni structurilor oculare adiacente RT.

EFECTE NEDORITE/EFECTE SECUNDARE

Evenimentele adverse care pot fi asociate în mod rezonabil cu utilizarea KDB GLIDE® în ochi includ, dar nu se limitează la următoarele: creșterea presiunii intraoculare, hifemă, ruperea sau desprinderea membranei Descemet, iridodializă, ruperea irisului, leziuni ale irisului, irită, modificarea formei pupilei, fisură de ciclodializă, decompensarea corneană, leziuni ale corneei, edem sau opacifierea corneei, perforarea sclerei, precum și complicațiile cunoscute ale chirurgiei intraoculare generale, inclusiv micșorarea camerei anterioare, hipotonie, maculopatie de hipotonie, dislocarea LIO, formarea cataractei, opacifierea capsulei posterioare, pierderea corpului vitros, dezlipirea coroidiană, efuziunea coroidiană, hemoragia supracoroidiană, hemoragia corpului vitros, dezlipirea corpului vitros posterior, dezlipirea de retină, dializa retiniană, ruperea retiniană, endoftalmită sau altă infecție oculară.

Următoarele Avertismente, Precauții reprezintă măsuri care trebuie luate în cazul unei funcționări defectuoase a dispozitivului în performanțele sale care pot afecta siguranța.

AVERTISMENTE

- Nu utilizați KDB GLIDE® dacă nu ați efectuat instruire pentru gonioscopia intraoperatorie.
- KDB GLIDE® este destinat tăierii RT și nu poate fi utilizat pentru a efectua o incizie corneană clară.

PRECAUȚII

- Conținutul este furnizat steril și este destinat unui singur pacient, pentru o singură utilizare. Nu resterilizați și nu reutilizați dispozitivul.
- Instrumentele resterilizate sau refozosite prezintă riscuri de infectare și lame tocite, care pot duce la lezarea țesutului.
- Nu utilizați dacă ambalajul, inclusiv sigiliul tăvii, sunt perforate sau deteriorate. KDB GLIDE® este destinat tăierii RT și nu poate fi utilizat pentru a efectua o incizie corneană clară.
- Nu utilizați după data de expirare.
- Când scoateți instrumentul din tavă, asigurați-vă că vârful acestuia nu atinge nicio parte a tăvii. Vârful lamei se poate toci dacă atinge suprafața tăvii. Nu atingeți vârful de nicio altă suprafață în afară de suprafețele ochiului, deoarece vârful se poate deteriora sau toci. Nu utilizați KDB GLIDE® dacă nu ați efectuat instruire pentru gonioscopia intraoperatorie.
- Nu utilizați instrumentul dacă acesta conține resturi, este tocit, îndoit, ruginit sau deteriorat în alt mod.
- Respectați toate precauțiile obișnuite luate în timpul intervențiilor chirurgicale intraoculare.
- Folosiți o tehnică aseptică și asigurați sterilitatea KDB GLIDE® și a câmpului, așa cum se obișnuiește în timpul operației intraoculare.
- Instrumentul conține oțel inoxidabil. Unele persoane pot fi sensibile sau alergice la metale; în asemenea cazuri, evitați utilizarea.
- Instrumentele tăioase folosite sunt contaminate și pot transmite boli. Imediat după utilizare, eliminați instrumentul într-un container pentru instrumente tăioase care prezintă risc biologic, rezistent la înțepare, etichetat corespunzător.

INSTRUCȚIUNI**1. Scoaterea instrumentului din tava de plastic**

- 1.1. **ATENȚIE:** a se vedea punctul G.
- 1.2. Deschideți cutia și desprindeți capacul Tyvek sigilat de pe recipientul de plastic.
- 1.3. Scoateți KDB GLIDE® din recipientul de plastic, având grijă să ridicați mai întâi vârful, îndepărtându-l de tavă prin apucarea mânerului KDB GLIDE® în dreptul scobiturilor pentru degete din tavă.
- 1.4. **ATENȚIE:** a se vedea punctul E.
- 1.5. Inspectați instrumentul. **ATENȚIE:** a se vedea punctul F.

2. Considerente

- 2.1. Ca la alte intervenții chirurgicale în unghi, utilizarea unei gonioprisme deasupra corneei pacientului, în timpul măririi sub microscop chirurgical, este necesară pentru vizualizarea RT și a instrumentului în timpul utilizării.
- 2.2. Poziționarea pacientului este esențială pentru obținerea unei vizualizări adecvate.
- 2.3. KDB GLIDE® poate fi utilizat independent sau în combinație cu alte proceduri.
- 2.4. KDB GLIDE® este introdus în ochi printr-o incizie corneană clară, creată anterior. Inciziile mai mari permit o mai bună manevrabilitate.
ATENȚIE: KDB GLIDE® este destinat tăierii RT și nu poate fi utilizat pentru a efectua o incizie corneană clară.
- 2.5. Incizia corneană clară trebuie să fie la aproximativ 180 de grade de RT pe care intenționați să o tăiați.
- 2.6. Camera anterioară trebuie să fie umflată cu soluție viscoelastică în timpul utilizării KDB GLIDE®. **ATENȚIE:** umflarea în exces a camerei poate face dificilă tăierea RT, deoarece canalul Schlemm poate suferi un colaps.

3. Utilizarea KDB GLIDE® sub vizualizare gonioscopică pentru a tăia RT

- 3.1. Puteți permite ca o cantitate de sânge să curgă înapoi în canalul Schlemm, prin reducerea presiunii intraoculare, pentru a identifica RT. Introduceți vârful și tubul KDB GLIDE® prin incizia corneană clară și înaintați spre partea opusă a camerei anterioare. **ATENȚIE:** aveți grijă să evitați atingerea endoteliului cornean și a irisului cu instrumentul în timp ce avansați sau retrageți instrumentul prin camera anterioară. Când introduceți vârful, asigurați-vă că marginea lungă a plăcii de bază este paralelă cu incizia (vârful ascuțit nu este perpendicular pe fanta inciziei). **(Figura a)**
- 3.2. Abordați RT de la marginea opusă inciziei corneene clare cu vârful ascuțit al instrumentului KDB GLIDE® și străpungeți RT intrând în canalul Schlemm, evitând peretele anterior. **(Figura b)**
- 3.3. Avansați KDB GLIDE® în direcția regiunii RT pe care intenționați să o tăiați, pivotând și avansând/retrăgând tubul de-a lungul inciziei corneene clare, în timp ce mențineți placa de bază a KDB GLIDE® în canalul Schlemm. **(Figura c)** Evitați să tăiați țesutul înconjurător. Vă puteți aștepta ca o cantitate de sânge să curgă înapoi în camera anterioară din canalele colectoare în timp ce RT este îndepărtată. Se poate folosi soluție viscoelastică sau soluție salină echilibrată (SSE) pentru a îmbunătăți vizualizarea zonei care este tratată. Sângele poate fi aspirat din camera anterioară. **ATENȚIE:** asigurați-vă că călcâiul neted al vârfului glisează în față cu o presiune minimă asupra peretelui anterior al canalului Schlemm. Dacă călcâiul este înclinat distanțându-se de peretele posterior, vârful ascuțit poate atinge peretele anterior al canalului Schlemm și poate împiedica avansarea uniformă a KDB GLIDE® sau poate duce la abordarea suboptimă a țesutului RT vizat.
- 3.4. Desprindeți fâșia de RT cu ajutorul KDB GLIDE® sau al unei micropense. Pentru a desprinde fâșia de RT cu ajutorul KDB GLIDE®, abordați RT cu vârful ascuțit, de la marginea opusă inciziei corneene clare și străpungeți RT intrând în canalul Schlemm, evitând peretele anterior al canalului Schlemm. Avansați KDB GLIDE® într-o singură direcție, până când este atins punctul final dorit al goniotomieii. Întoarceți lama și avansați spre zona inițială de tratament, până când se face legătura cu zona inițială a goniotomieii.
- 3.5. Nu lăsați fâșia de RT desprinsă în camera anterioară. Țesutul de RT desprins poate fi îndepărtat cu ajutorul KDB GLIDE®, deoarece țesutul se poate lipi de lamă, folosind o pensă oftalmică sau prin aspirare din leziunea corneană clară. Aspirați doar fâșii de RT complet desprinse.

- 3.6. **ATENȚIE:** dacă unghiul de abordare a RT cu instrumentul KDB GLIDE® este prea înclinat, doar una dintre lamelele duble poate inciza RT.
- 3.7. După tăierea RT, retrageți KDB GLIDE® prin incizia corneană clară inițială.

4. Eliminare

- 4.1. **ATENȚIE:** a se vedea punctul I.
- 4.2. **ATENȚIE:** a se vedea punctul J.

MOD DE FURNIZARE

Se furnizează un instrument KDB GLIDE® per cutie și acesta vine ambalat într-o tavă de plastic cu un capac Tyvek sigilat. Tava fixează și protejează vârful delicat al instrumentului KDB GLIDE®. KDB GLIDE® este un instrument chirurgical steril, de unică folosință, pentru un singur pacient.

KDB GLIDE® este sterilizat cu radiații gama.

CERINȚE DE DEPOZITARE

KDB GLIDE® nu trebuie depozitat la temperatura camerei. **ATENȚIE:** nu expuneți la apă, lumina solară, temperaturi extreme sau umiditate ridicată.

DATA DE EXPIRARE

KDB GLIDE® poate fi utilizat timp de până la 3 ani după data fabricației, după cum indică data de expirare de pe etichetă. Sterilitatea este garantată până la data de expirare, dacă ambalajul nu este străpuns sau deteriorat în alt mod. **ATENȚIE:** nu utilizați KDB GLIDE® după data de expirare indicată.

Figura a

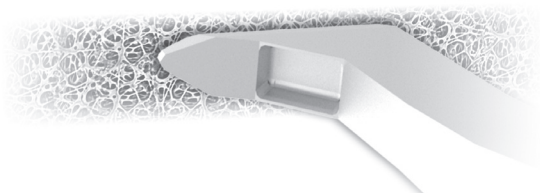


Figura b

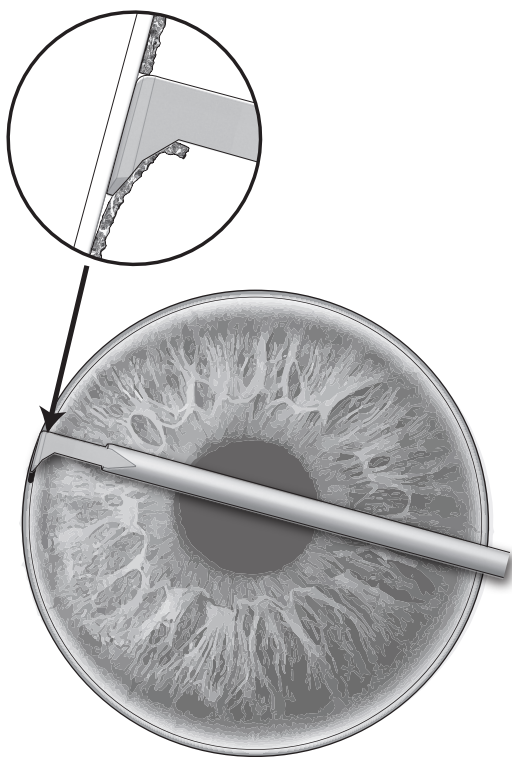
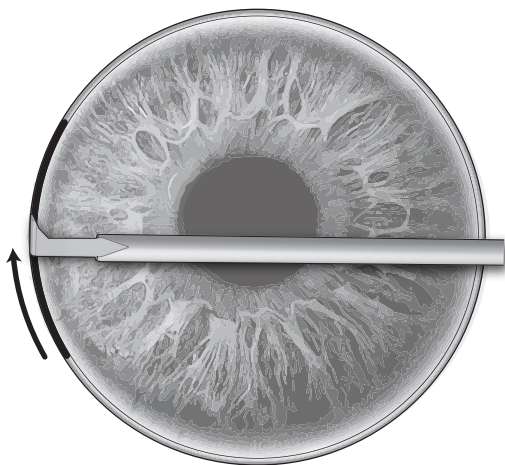
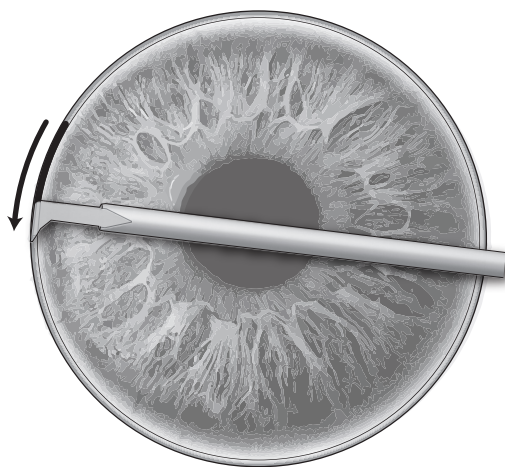














Figura c

**UTILIZAREA SIMBOLURILOR**





Următoarele simboluri utilizate pe ambalajul produsului KDB GLIDE® sunt definite mai jos.

	Producător		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Data fabricației LL-AAAA		A nu se resteriliza
	Distribuitor		A nu se reutiliza
	„A se utiliza până la data de” sau data de expirare		Consultați Instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
QTY	Cantitatea de dispozitive din ambalaj.		Atenție
LOT	Număr de lot		Atenție: Legea (SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi făcută numai de către un medic sau la ordinul acestuia
REF	Număr de catalog/model	UDI	Identificatorul unic al dispozitivului
SN	Număr de serie		Direcția de desprindere
MD	Dispozitiv medical instrument oftalmic KDB GLIDE®		A se păstra uscat
	Sistem cu barieră sterilă unică		A se feri de lumina solară
	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj protector exterior	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
STERILE R	Sterilizat prin iradiere		



A	Kanal
B	Kazalnik usmerjenosti rezila
C	Dvojni rezili
D	Konica
E	Peta
F	Klančina

**POZOR**

- A. Zdravnik se mora usposobiti pred uporabo tega instrumenta.
- B. Vsebina je zajamčeno sterilna pod pogojem, da ovojnina, vključno s pečatom pladnja, ni preluknjana ali poškodovana. Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta ali če je pečat poškodovan.  
- C. Pred uporabo preberite navodila.
- D. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
- E. Ko instrument jemljete s pladnja, pazite, da se konica ne dotakne nobenega dela pladnja. Če se konica rezila dotakne površine pladnja, lahko izgubi ostrino. Konica se ne sme dotakniti nobene druge površine razen očesnih površin, saj se lahko poškoduje ali izgubi ostrino.
- F. Instrumenta ne uporabljajte, če vsebuje ostanke, ni oster, je upognjen, zarjavel ali kako drugače poškodovan.
- G. Pri uporabi pripomočka KDB GLIDE® morate upoštevati standardne previdnostne ukrepe za okulistične posege, vključno z običajno aseptično tehniko.
- H. Instrument vsebuje nerjavno jeklo. Nekatere osebe so lahko preobčutljive ali alergične na kovine. V takšnih primerih se izogibajte uporabi.
- I. Uporabljeni ostri instrumenti so kontaminirani in lahko prenesejo bolezni. Instrument takoj po uporabi odložite v ustrezno označeno posodo za biološke nevarne odpadke, ki je odporna proti prebadanju.
- J. Instrument KDB GLIDE® je namenjen za enkratno uporabo pri enem bolniku. Ne uporabite ali sterilizirajte znova. Ponovna sterilizacija ali ponovna uporaba instrumentov lahko privede do okužbe ali topega rezila, ki lahko povzroči poškodbe tkiva.  

OPIS IN NAMEN

KDB GLIDE® je okulistično rezilo za enkratno uporabo, ročni kirurški instrument, ki se uporablja pri okulističnih kirurških posegih za ročno rezanje trabekularne mreže (TM) pri otrocih in odraslih bolnikih. Instrument je sterilen in namenjen za enkratno uporabo pri enem bolniku.

Pripomoček KDB GLIDE® sestavljen iz stebila iz nerjavnega jekla kirurške kakovosti in plastičnega ročaja. Steblo iz nerjavnega jekla je sestavljeno iz dolgega kanala, ki omogoča dostop do TM, konice, ki se uporablja za prebadanje TM, klančine, ki privzdigne in raztegne tkivo, ko s pripomočkom napredujete, ter dveh rezil, ki režeta TM. Kazalnik na plastičnem ročaju kaže smer za napredovanje instrumenta.

PREDVIDENA POPULACIJA

Odrasli bolniki in otroci.

KONTRAINDIKACIJE

Kot pri večini kirurških posegov pod kotom je za ročno rezanje TM z instrumentom ključno pravilno opazovanje z gonioprizmo. Instrumenta ne poskušajte uporabiti, če je jasnost roženice slaba ali če ni možno opazovanje kotnih struktur.

OPOMBA: O vsaki resni poškodbi, do katere pride v zvezi s tem pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik bivališče.

POZOR: Pripomočka KDB GLIDE® ne uporabljajte, če niste usposobljeni za intraoperativno gonioskopijo ali če je opazovanje kotnih struktur omejeno. Nepravilno opazovanje lahko povzroči napačno uporabo instrumenta in poškodbe očesnih struktur, ki mejijo na TM.

NEŽELENI UČINKI

Neželeni dogodki, ki so lahko utemeljeno povezani z uporabo pripomočka KDB GLIDE® v očesu, med drugim vključujejo naslednje: zvišanje intraokularnega tlaka, hifema, raztrganina ali odtrganje Descementove membrane, iridodializa, raztrganina šarenice, poškodba šarenice, iritis, sprememba oblike zenice, ciklodializna špranja, dekompenzacija roženice, poškodba roženice, edem ali motnost roženice, perforacija sklere, pa tudi znani zapleti splošne intraokularne operacije, vključno s plitvim sprednjim prekatom, hipotonijo, hipotonično makulopatijo, dislokacijo IOL, nastankom katarakte, motnostjo zadnje kapsule, izgubo steklovine, horoidnim odstopom, horoidnim izlivom, suprahoroidno krvavitvijo, krvavitvijo iz steklovine, odstopom zadnje steklovine, odstopom mrežnice, dializo mrežnice, pretrganjem mrežnice, endoftalmitisom ali drugimi okužbami očesa.

Spodnja opozorila in previdnostni ukrepi so ukrepi, ki jih je treba izvesti v primeru nepravilnega delovanja pripomočka, ki lahko vpliva na varnost.

OPOZORILA

- Pripomočka KDB GLIDE® ne uporabljajte, če niste usposobljeni za intraoperativno gonioskopijo.
- Pripomoček KDB GLIDE® je namenjen rezanju TM in ga ni mogoče uporabiti za rez roženice.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Vsebina je sterilna in namenjena za enkratno uporabo pri enem bolniku. Pripomočka ne sterilizirajte ali uporabite ponovno.
- Ponovna sterilizacija ali ponovna uporaba instrumentov lahko privede do okužbe ali topega rezila, ki lahko povzroči poškodbe tkiva.
- Ne uporabite, če je ovojnina, vključno s pečatom pladnja, predrta ali poškodovana. Pripomoček KDB GLIDE® je namenjen rezanju TM in ga ni mogoče uporabiti za rez roženice.
- Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Ko instrument jemljete s pladnja, pazite, da se konica ne dotakne nobenega dela pladnja. Če se konica rezila dotakne površine pladnja, lahko izgubi ostrino. Konica se ne sme dotakniti nobene druge površine razen očesnih površin, saj se lahko poškoduje ali izgubi ostrino. Pripomočka KDB GLIDE® ne uporabljajte, če niste usposobljeni za intraoperativno gonioskopijo.
- Instrumenta ne uporabite, če vsebuje ostanke, ni oster, je upognjen, zarjavel ali kako drugače poškodovan.
- Upoštevajte vse običajne previdnostne ukrepe, ki se izvajajo med intraokularnim kirurškim posegom.
- Uporabite aseptično tehniko in zagotovite sterilnost pripomočka KDB GLIDE® in polja, kot je to običajno med intraokularno kirurgijo.
- Instrument vsebuje nerjavno jeklo. Nekatere osebe so lahko preobčutljive ali alergične na kovine. V takšnih primerih se izogibajte uporabi.
- Uporabljeni ostrí instrumenti so kontaminirani in lahko prenesejo bolezni. Instrument takoj po uporabi odložite v ustrezno označeno posodo za biološke nevarne odpadke, ki je odporna proti prebadanju.

NAVODILA**1. Odstranjevanje instrumenta s plastičnega pladnja**

1.1. **POZOR:** Glejte točko G.

1.2. Odprite škatlo in odstranite zapečateni folijo Tyvek s plastične posode.

1.3. Pripomoček KDB GLIDE® vzemite iz plastične posode, pri čemer pazite, da konico odmaknete od pladnja tako, da najprej primete ročaj KDB GLIDE® v režah za prste v pladnju.

1.4. **POZOR:** Glejte točko E.

1.5. Preglejte instrument. **POZOR:** Glejte točko F.

2. Upoštevajte

- 2.1. Kot pri večini kirurških posegov pod kotom je za opazovanje TM in instrumenta med uporabo potrebna uporaba gonioprizme za bolnikovo roženico pod povečavo kirurškega mikroskopa.
- 2.2. Namestitev bolnika je bistvenega pomena za ustreznost pogleda.
- 2.3. Pripomoček KDB GLIDE® lahko uporabljate samostojno ali skupaj z drugimi postopki.
- 2.4. Pripomoček KDB GLIDE® vstavite v oko skozi prej pripravljen rez na roženici (clear corneal incision). Večji rezi omogočajo večje manevrske možnosti.
POZOR: Pripomoček KDB GLIDE® je namenjen rezanju TM in ga ni mogoče uporabiti za rez roženice.
- 2.5. Vhodno incizijo v roženico je treba narediti približno 180 stopinj stran od predela TM, predvidenega za rezanje.
- 2.6. Sprednja komora mora biti pri uporabi pripomočka KDB GLIDE® napolnjena z viskoelastikom. **POZOR:** Če prekat prekomerno napolnimo, lahko rezanje TM otežimo, saj se lahko Schlemmov kanal podre.

3. Uporaba pripomočka KDB GLIDE® za rezanje TM z opazovanjem skozi gonioprizmo

- 3.1. Za prepoznavanje TM lahko dovolimo, da se nekaj krvi vrne v Schlemmov kanal z znižanjem intraokularnega tlaka. Konico in kanal pripomočka KDB GLIDE® uvedemo skozi vhodni rez roženice in napredujemo do nasprotnega dela sprednjega prekata. **POZOR:** Pazimo, da se med napredovanjem instrumenta v sprednji prekat ali njegovim izvlekom z rezilom ne dotaknemo endotelija roženice ali šarenice. Pri uvajanju konice pazimo, da je dolgi rob podnožja vzporedno z rezom (ostra konica ni pravokotna na rezo reza). **(Slika a)**
- 3.2. Skozi vhodni rez roženice se s konico instrumenta KDB GLIDE® dotaknemo TM in jo prebodemo, da preidemo v Schlemmov kanal, pri tem pa se izogibamo sprednji steni. **(Slika b)**
- 3.3. Z instrumentom KDB GLIDE® napredujemo v smeri območja TM, ki ga nameravamo prerezati, z obračanjem rezila okoli središčne točke in napredovanjem/izvlekom tankega kanala vzdolž vhodnega reza roženice, pri tem pa ohranjamo podnožje KDB GLIDE® v Schlemmovem kanalu. **(Slika c)** Pazimo, da ne prerežemo okoliškega tkiva. Po odstranitvi TM lahko pričakujemo nekaj refluxa krvi v sprednji prekat iz zbiralnih kanalov. Za izboljšanje opazovanja območja zdravljenja lahko uporabimo viskoelastik ali BSS. Kri lahko iz sprednjega prekata aspiriramo. **POZOR:** Gladka peta konice mora drseti naprej z minimalnim pritiskom ob sprednjo steno Schlemmovega kanala. Če je peta pod kotom stran od zadnje stene, se lahko konica zatakne v sprednjo steno Schlemmovega kanala in prepreči nemoteno napredovanje pripomočka KDB GLIDE® ali povzroči nezadostno rezanje ciljnega tkiva TM.
- 3.4. Trak TM odstranimo z uporabo pripomočka KDB GLIDE® ali mikropincete. Trak TM odstranimo tako, da se skozi vhodno rano s pripomočkom KDB GLIDE® dotaknemo TM in jo prebodemo, da preidemo v Schlemmov kanal, pri tem pa se izogibamo sprednji steni Schlemmovega kanala. Z instrumentom KDB GLIDE® napredujemo v eno smer, dokler ne dosežemo zelene končne točke goniotomije. Rezilo umaknemo in ga pomaknemo proti prvotnemu območju zdravljenja, dokler se ne dotaknemo začetnega območja goniotomije.
- 3.5. Odstranjenega traku TM ne pustimo v sprednjem prekату. Odstranjeno tkivo TM lahko odstranimo z instrumentom KDB GLIDE®, saj se lahko tkivo oprime na rezilo, z okulistično pinceto ali z aspiracijo skozi vhodno rano. Aspirirajte samo popolnoma odstranjene trakove TM.

3.6. **POZOR:** Če je kot prileganja KDB GLIDE® na TM preveč oster, lahko v TM zareže samo eno od obeh rezil.

3.7. Po rezanju TM instrument KDB GLIDE® izvlečemo skozi vhodno rano.

4. Odstranjevanje

4.1. **POZOR:** Glejte I.

4.2. **POZOR:** Glejte J.

NAČIN DOBAVE

Ob dobavi prejmete en instrument KDB GLIDE® na škatlo, pakiran na plastičnem pladnju z zatesnjenim pokrovom Tyvek. Pladenj fiksira in ščiti občutljivo konico instrumenta KDB GLIDE®. KDB GLIDE® je sterilen kirurški instrument za enkratno uporabo pri enem bolniku.

Instrument KDB GLIDE® je steriliziran s sevanjem gama.

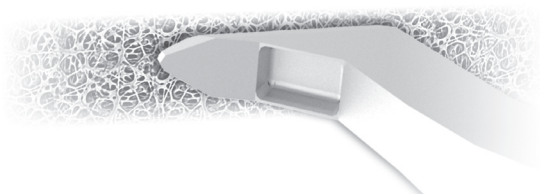
ZAHTEVE GLEDE SHRANJEVANJA

KDB GLIDE® shranjujte pri sobni temperaturi. **POZOR:** Ne izpostavljajte ga vodi, sončni svetlobi, visoki temperaturi in visoki vlažnosti.

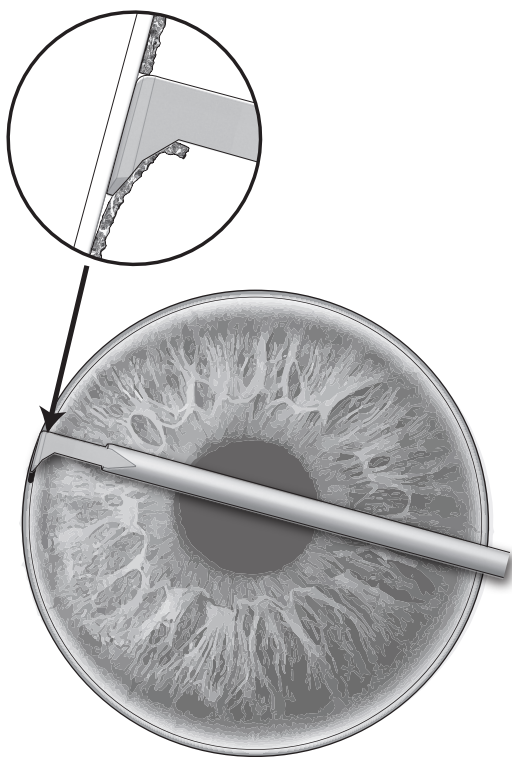
DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI

Instrument KDB GLIDE® lahko uporabljate do 3 leta po datumu izdelave, kar je navedeno tudi z datumom izteka roka uporabnosti na označevanju. Sterilnost je zagotovljena do datuma izteka roka uporabnosti, če ovojnina ni preluknjana ali drugače poškodovana. **POZOR:** Instrumenta KDB GLIDE® ne uporabljajte po navedenem datumu izteka roka uporabnosti.

Slika a

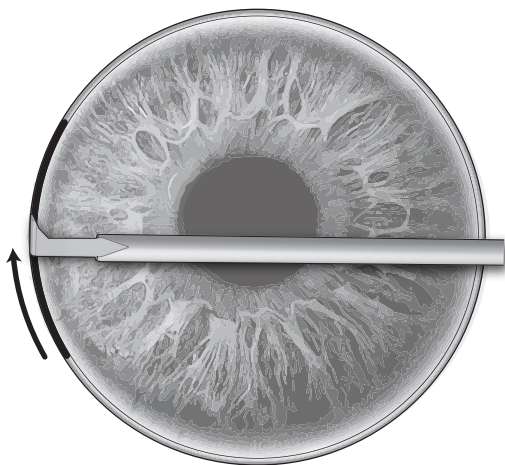
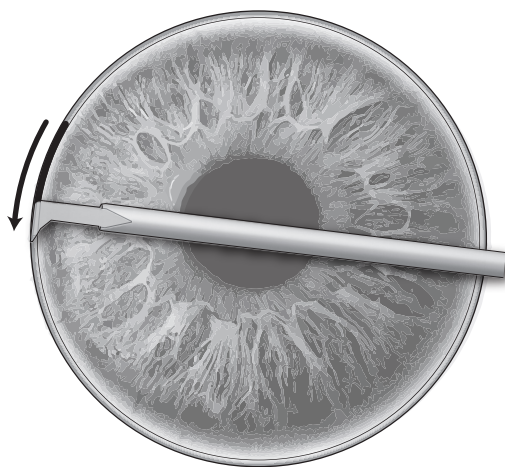


Slika b



134.

Slika c



UPORABA SIMBOLOV

Na ovojnici instrumenta KDB GLIDE® so uporabljeni simboli z naslednjim pomenom.





	Izdelovalec		Ne uporabljajte, če je ovojna poškodovana.
	Datum izdelave LLLL-MM		Ne sterilizirajte ponovno
	Distributer		Ne uporabite ponovno
	»Uporabno do« ali rok uporabnosti		Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo. https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
QTY	Količina pripomočkov v pakiranju.		Pozor
LOT	Številka serije		Pozor: Zvezna zakonodaja (ZDA) dovoljuje prodajo ali uporabo tega pripomočka samo zdravnikom oziroma po njihovem naročilu.
REF	Model/kataloška številka	UDI	Enotni identifikator pripomočka
SN	Serijska številka		Smer odpiranja
MD	Medicinski pripomoček KDB GLIDE® je oftalmološki instrument		Shranjujte na suhem
	Sistem z enojno sterilno pregrado		Shranjujte zaščiteno pred sončno svetlobo
	Sistem z enojno sterilno pregrado z zunanjo zaščitno embalažo	EC REP	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
STERILE R	Sterilizirano z obsevanjem		



A	Skaff
B	Indikator för bladorientering
C	Dubbla blad
D	Spetsig ände
E	Häl
F	Ramp



FÖRSIKTIGHET!

- A. Läkaren måste genomgå utbildning före användning av detta instrument.
- B. Innehållets sterilitet garanteras förutsatt att förpackningen, inklusive brickförseglingen, inte är punkterad eller skadad. Produkten får ej användas om förpackningen är skadad eller öppnad sedan tidigare, eller om förseglingen verkar skadad. 

- C. Läs instruktionerna före användning.
- D. Produkten får ej användas om utgångsdatum har passerats.
- E. När instrumentet tas upp från brickan, säkerställ att spetsen inte vidrör någon del av brickan. Bladets spets kan bli slö om den vidrör brickans yta. Spetsen får inte vidröra några andra ytor än dem i ögat, eftersom detta kan skada spetsen eller göra den slö.
- F. Använd inte ett instrument som är smutsat, slött, böjt, rostigt eller skadat på annat vis.
- G. Vedertagna försiktighetsåtgärder vid ögonkirurgi ska iakttas vid användning av KDB GLIDE®, inklusive sedvanlig aseptisk teknik.
- H. Instrumentet innehåller rostfritt stål. Vissa individer kan vara överkänsliga eller allergiska mot metaller. Undvik att använda produkten till sådana patienter.
- I. Använda stickande och skärande föremål är kontaminerade och kan överföra sjukdomar. Omedelbart efter användning ska instrumentet kastas i en korrekt märkt och punkteringssäker behållare för stickande och skärande, smittförande avfall.
- J. KDB GLIDE®-instrumentet är ett engångs-instrument avsett att användas till endast en patient. Får ej återanvändas eller resteriliseras. Resteriliserade eller återanvända instrument utgör en infektionsrisk och kan ha slöa blad som skadar vävnaden. 


BESKRIVNING OCH AVSEDD ANVÄNDNING

KDB GLIDE® är en oftalmisk engångskniv, ett manuellt kirurgiskt instrument som används vid ögonkirurgi för manuell skärning av trabekelverket hos pediatrika och vuxna patienter. Instrumentet är sterilt och avsett för engångsbruk till en enda patient.

KDB GLIDE® består av en kropp av rostfritt stål av kirurgisk kvalitet samt ett plasthandtag. Kroppen av rostfritt stål består av ett långt skaft som medger åtkomst till trabekelverket, en spetsig ände som används till att penetrera trabekelverket, en ramp som lyfter och sträcker ut vävnaden när enheten förs framåt samt två blad som skär trabekelverket. En indikator på plasthandtaget anger riktningen för införing av instrumentet.

AVSEDD POPULATION

Vuxna och pediatrika patienter.

KONTRAIKATIONER

Som vid de flesta ingrepp för mikroinvasiv glaukomkirurgi är korrekt visualisering med hjälp av gonioskopi avgörande för manuell skärning av trabekelverket med instrumentet. Försök inte att använda instrumentet vid nedsatt klarhet i kornea eller om det inte går att visualisera strukturerna i vinkeln.

OBS: Varje allvarlig skada som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och tillsynsmyndigheten i det medlemsland i vilket användaren och/eller patienten är etablerad/bosatt.

FÖRSIKTIGHET! Använd inte KDB GLIDE® om du inte är utbildad i intraoperativ gonioskopi eller om visualiseringen av strukturerna i vinkeln är bristfällig. Otillräcklig visualisering kan medföra att instrumentet används felaktigt samt att ögats strukturer nära trabekelverket skadas.

OÖNSKADE EFFEKTER/BIVERKNINGAR

Oönskade händelser som rimligen kan förknippas med användning av KDB GLIDE® i ögat innefattar, men är ej begränsade till, följande: ökning av det intraokulära trycket, hyphema, rift i eller lossning av Descemets membran, iridodialys, rift på iris, irisskada, irit, förändring av pupillens form, cyklodialys, korneal dekompensation, skada på kornea, kornealödem eller -grumling, perforation i sclera, samt kända komplikationer från allmän intraokulär kirurgi, inklusive grund främre kammare, hypotoni, hypoton makulopati, dislokation av intraokulär lins, kataraktbildning, opacitet i bakre kapseln, förlust av glaskropp, koroidalavlossning, koroidalutgjutningar, suprakoroidal blödning, glaskroppsblödning, posterior glaskroppsavlossning, retina-avlossning, retinodialys, rift i retina, endoftalmit eller annan infektion i ögat.

Följande varningar och försiktighetsåtgärder utgör åtgärder som ska vidtas i händelse av felfunktion hos produkten på ett sätt som kan påverka säkerheten.

VARNINGAR

- Använd inte KDB GLIDE® om du inte är utbildad i intraoperativ gonioskopi.
- KDB GLIDE® är avsedd för skärning av trabekelverket och får inte användas för att lägga ett snitt i klar kornea.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Innehållet levereras sterilt och är avsett för engångsbruk till en enstaka patient. Produkten får ej resteriliseras eller återanvändas.
- Resteriliserade eller återanvända instrument utgör en infektionsrisk och kan ha slöa blad som skadar vävnaden.
- Får ej användas om förpackningen, inklusive brickförseglingen, är punkterad eller skadad. KDB GLIDE® är avsedd för skärning av trabekelverket och får inte användas för att lägga ett snitt i klar kornea.
- Får ej användas efter utgångsdatum.
- När instrumentet tas upp från brickan, säkerställ att spetsen inte vidrör någon del av brickan. Bladets spets kan bli slö om den vidrör brickans yta. Spetsen får inte vidröra några andra ytor än dem i ögat, eftersom detta kan skada spetsen eller göra den slö. Använd inte KDB GLIDE® om du inte är utbildad i intraoperativ gonioskopi.
- Använd inte ett instrument som är smutsat, slött, böjt, rostigt eller skadat på annat vis.
- Iaktta alla försiktighetsåtgärder som normalt vidtas vid intraokulär kirurgi.
- Använd aseptisk teknik och säkerställ steriliteten för KDB GLIDE® och fältets sterilitet på sedvanligt sätt vid intraokulär kirurgi.
- Instrumentet innehåller rostfritt stål. Vissa individer kan vara överkänsliga eller allergiska mot metaller. Undvik att använda produkten till sådana patienter.
- Använda stickande och skärande föremål är kontaminerade och kan överföra sjukdomar. Omedelbart efter användning ska instrumentet kastas i en korrekt märkt och punkteringssäker behållare för stickande och skärande, smittförande avfall.

ANVISNINGAR**1. Ta upp instrumentet från plastbrickan**

1.1. **FÖRSIKTIGHET!** Se G.

1.2. Öppna lådan och dra bort det förseglade Tyvek-locket från plastbehållaren.

1.3. Ta upp KDB GLIDE® ur plastbehållaren och var noga med att först lyfta upp spetsen från brickan genom att fatta tag i handtaget på KDB GLIDE® via brickans fingerskårar.

1.4. **FÖRSIKTIGHET!** Se E.

1.5. Inspektera instrumentet. **FÖRSIKTIGHET!** Se F.

2. Att tänka på

- 2.1. Som vid andra ingrepp för mikroinvasiv glaukomkirurgi krävs användning av gonioskopi över patientens kornea med förstoring under ett kirurgiskt mikroskop för visualisering av trabekelverket och instrumentet under ingreppet.
- 2.2. Positioneringen av patienten är avgörande för att uppnå en adekvat vy.
- 2.3. KDB GLIDE® kan användas ensamt eller i kombination med andra procedurer.
- 2.4. KDB GLIDE® införs i ögat genom ett tidigare lagt snitt i klar kornea. Större snitt underlättar manövrering.
FÖRSIKTIGHET! KDB GLIDE® är avsedd för skärning av trabekelverket och får inte användas för att lägga ett snitt i klar kornea.
- 2.5. Snittet i klar kornea ska läggas på cirka 180 graders avstånd från det trabekelverk som ska skäras.
- 2.6. Främre kammaren ska vara fylld med viskoelastikum när KDB GLIDE® används. **FÖRSIKTIGHET!** Överfyllning av kammaren kan försvåra skärning av trabekelverket eftersom Schlemms kanal kan kollabera.

3. Använda KDB GLIDE® under gonioskopi för skärning av trabekelverket

- 3.1. Sänkning av det intraokulära trycket med åtföljande backflöde av blod till Schlemms kanal kan användas för att identifiera trabekelverket. För in spetsen och skaftet på KDB GLIDE® genom incisionen i klar kornea och för fram dem till den motsatta sidan av främre kammaren.
FÖRSIKTIGHET! Var noga med att undvika att vidröra korneaendotelet och iris med instrumentet när du för fram eller drar tillbaka instrumentet i den främre kammaren. Vid införing av spetsen, säkerställ att fotplattans långa kant är parallell med incisionen (den vassa spetsen ska inte vara vinkelrät mot snittskåran). **(Figur a)**
- 3.2. Placera den spetsiga änden på KDB GLIDE® mot trabekelverket via incisionen i klar kornea och penetrera trabekelverket så att du kommer in i Schlemms kanal samtidigt som du undviker den anteriora väggen. **(Figur b)**
- 3.3. För fram KDB GLIDE® i riktning mot det område av trabekelverket som ska skäras genom att svänga och föra fram/dra tillbaka skaftet längs med incisionen i klar kornea, samtidigt som du håller kvar fotplattan på KDB GLIDE® i Schlemms kanal. **(Figur c)** Undvik att skära den omgivande vävnaden. Ett visst backflöde av blod till främre kammaren från uppsamlingskanalerna kan förväntas när trabekelverket avlägsnas. Viskoelastikum eller balanserad saltlösning (BSS) kan användas för att förbättra visualiseringen av området som behandlas. Blod kan aspireras bort från främre kammaren. **FÖRSIKTIGHET!** Säkerställ att spetsens släta häl glider framåt med minimalt tryck mot den anteriora väggen i Schlemms kanal. Om hälen vinklas bort från den bakre väggen kan detta medföra att den spetsiga änden kommer i kontakt med den anteriora väggen i Schlemms kanal och förhindrar en smidig framföring av KDB GLIDE® eller resultera i suboptimal kontakt med den avsedda trabekelverksvävnaden.
- 3.4. Lösgör trabekelverksremsan med hjälp av KDB GLIDE® eller mikropincett. För att lösgöra trabekelverksremsan med hjälp av KDB GLIDE®, placera den spetsiga änden mot trabekelverket via incisionen i klar kornea och penetrera trabekelverket så att du kommer in i Schlemms kanal samtidigt som du undviker den anteriora väggen i Schlemms kanal. För KDB GLIDE® framåt i en riktning tills den önskade ändpunkten för goniotomin nåtts. Backa tillbaka bladet och för det mot det ursprungliga behandlingsområdet tills det är i kontakt med det initiala goniotomiområdet.
- 3.5. Lämna inte kvar den lösgjorda trabekelverksremsan i främre kammaren. Den lösgjorda trabekelverksvävnaden kan avlägsnas med hjälp av KDB GLIDE® om vävnaden adhererar till bladet, med en oftalmisk pincett eller aspirering via den lagda incisionen i klar kornea. Aspirering får endast utföras om trabekelverksremorna är helt lösgjorda.

- 3.6. **FÖRSIKTIGHET!** Om åtkomstvinkeln mellan KDB GLIDE®-instrumentet och trabekelverket är för skarp kan det inträffa att endast ett av de två bladen inciderar trabekelverket.
- 3.7. Efter skärning av trabekelverket, dra tillbaka KDB GLIDE® genom den ursprungliga incisionen i klar kornea.

4. Bortskaffning

- 4.1. **FÖRSIKTIGHET!** Se I.
- 4.2. **FÖRSIKTIGHET!** Se J.

LEVERANS

En KDB GLIDE® levereras per kartong, förpackad på en plastbricka med ett förseglat Tyvek-lock. Brickan säkrar och skyddar den ömtåliga spetsen på KDB GLIDE®. KDB GLIDE® är ett sterilt, kirurgiskt engångsinstrument avsett att användas till endast en patient. KDB GLIDE® är steriliserad med gammastrålning.

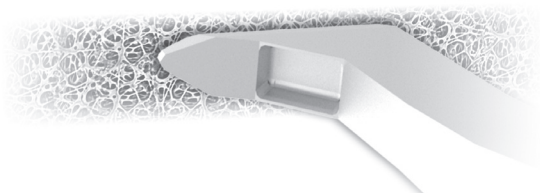
FÖRVARINGSKRAV

KDB GLIDE® ska förvaras vid rumstemperatur. **FÖRSIKTIGHET!** Får ej utsättas för vatten, solljus, extrema temperaturer eller hög luftfuktighet.

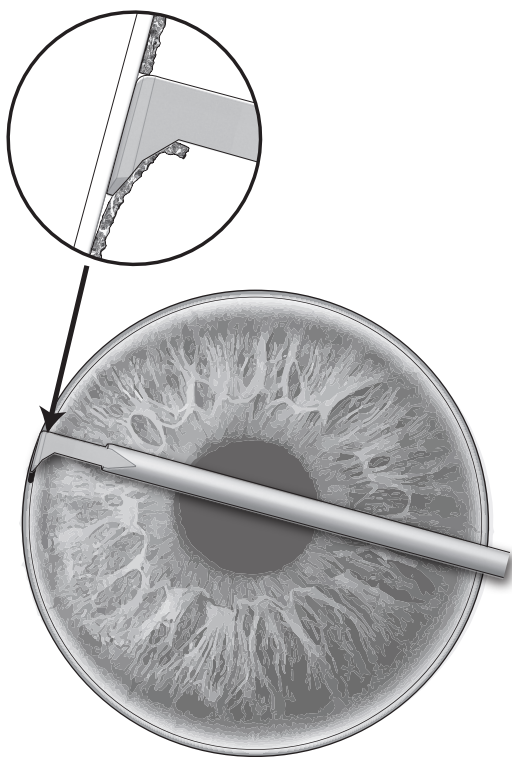
UTGÅNGSDATUM

KDB GLIDE® kan användas i upp till 3 år efter tillverkningsdatum; se utgångsdatumet på etiketten. Steriliteten garanteras fram till utgångsdatum förutsatt att förpackningen inte punkterats eller skadats på annat sätt. **FÖRSIKTIGHET!** Använd inte KDB GLIDE® efter utgångsdatumet.

Figur a

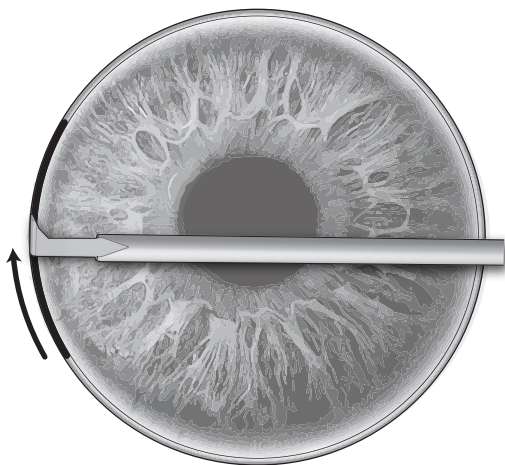
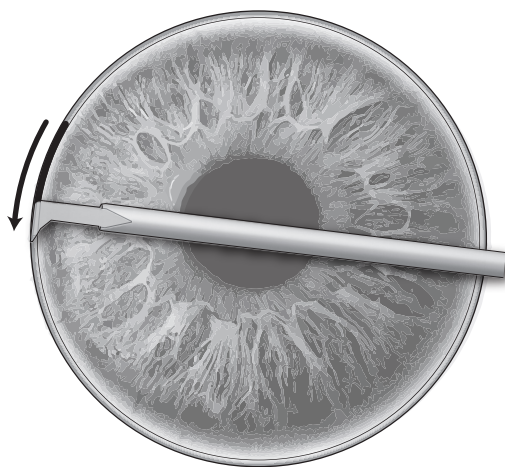


Figur b


















142.

Figur c



SYMBOLER SOM ANVÄNDS





Följande symboler som används på KDB GLIDE®-förpackningen definieras nedan.

	Tillverkare		Får ej användas om förpackningen är skadad
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM		Får ej resteriliseras
	Distributör		Får ej återanvändas
	"Använd senast" eller utgångsdatum		Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
QTY	Antal produkter i förpackningen		Försiktighet!
LOT	Satsnummer		Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare
REF	Modell-/katalognummer	UDI	Unik produktidentifiering
SN	Serienummer		Dragriktning
MD	Medicinteknisk produkt KDB GLIDE® oftalmiskt instrument		Skyddas mot väta
	Enkelt sterilbarriärssystem		Skyddas mot solljus
	Enkelt sterilbarriärssystem med yttre skyddsförpackning	EC REP	Auktoriserad representant inom EU
STERILE R	Steriliserad med strålning		



A	Velenas
B	Ašmenų padėties indikatorius
C	Dvigubi ašmenys
D	Smailus galiukas
E	Kulnas
F	Nuožulnioji plokštuma

**PERSPĖJIMAS**

- A. Prieš naudojant šį instrumentą, būtini gydytojo mokymai.
- B. Turinio sterilumas užtikrinamas su sąlyga, kad pakuotė, įskaitant dėklo sandariklį, yra nepradurta ar nesugadinta. Nenaudokite, jei pakuotė sugadinta ar atidaryta arba jei sandariklis atrodo pažeistas. 

- C. Prieš naudodami, perskaitykite instrukcijas.
- D. Nenaudokite, jei pasibaigęs gaminio tinkamumo naudoti laikas.
- E. Išimdami instrumentą iš jo dėklo, pasirūpinkite, kad galiukas nesiliestų prie jokios dėklo dalies. Prisilietęs prie dėklo paviršiaus, ašmenų galiukas gali atšipti. Nelieskite galiuko prie jokių paviršių, išskyrus akies paviršių, nes galite jį pažeisti arba jis gali atšipti.
- F. Nenaudokite instrumento, jei ant jo yra nešvarumų, jei jis atšipęs, sulinkęs, surūdijęs arba kitaip sugadintas.
- G. Naudojant „KDB GLIDE®“ reikia taikyti standartinės akių chirurgijos atsargumo priemones, įskaitant įprastus aseptikos metodus.
- H. Instrumento sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno. Kai kurie asmenys gali būti jautrūs arba alergiški metalams; tokiu atveju prietaiso nenaudokite.
- I. Panaudoti aštrūs įrankiai yra užteršti, per juos gali plisti ligos. Panaudotą instrumentą iš karto išmeskite į tinkamai paženklintą nepraduriamą talpyklę, skirtą biologiškai pavojingoms atliekoms.
- J. KDB GLIDE® instrumentas yra viena pacientui skirtas vienkartinis instrumentas. Nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai sterilizuojami ar naudojami instrumentai kelia infekcijos riziką, o atšipę asmenys gali sužaloti audinį. 


APRAŠAS IR NAUDOJIMO PASKIRTIS

„KDB GLIDE®“ yra vienkartinis oftalmologinis peilis, rankinis chirurginis instrumentas, naudojamas atliekant oftalmologines chirurgines procedūras rankiniu būdu prapjauti trabekulinį tinklą (TM) vaikams ir suaugusiems pacientams. Instrumentas yra sterilus ir skirtas naudoti vienam pacientui vieną kartą.

„KDB GLIDE“ sudaro chirurginės paskirties nerūdijančiojo plieno korpusas ir plastikinė rankena. Nerūdijančiojo plieno korpusas yra ilgas plonas strypas, leidžiantis pasiekti TM, smailus galiukas, naudojamas TM pradurti, nuožulnioji plokštuma, kuri pakelia ir ištempia audinį stumiant prietaisą, bei dveji ploni ašmenys, kuriais pjaunamas TM. Indikatorius ant plastikinės rankenos nurodo instrumento stūmimo kryptį.

NUMATYTOJI POPULIACIJA

Suaugusieji pacientai ir vaikai.

KONTRAINDIKACIJOS

Kaip ir atliekant daugumą kampinių operacijų, tinkamas vizualizavimas naudojant gonioskopinę prizmę yra esminis rankinio TM pjovimo instrumentu elementas. Nemėginkite naudoti instrumento, jei ragena yra neskaidri arba jei neįmanoma apžiūrėti kampinių struktūrų.

PASTABA: Apie bet kokį sunkų sužalojimą, kuris yra susijęs su šiuo prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingajai institucijai.

PERSPĖJIMAS: „KDB GLIDE®“ nenaudokite, jei nesate išmokę atlikti operacinės gonioskopijos arba neįmanoma gerai apžiūrėti kampinių struktūrų. Netinkamai apžiūrėjus instrumentas gali būti panaudotas netinkamai ir pažeisti šalia TM esančias akies struktūras.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS / ŠALUTINIS POVEIKIS

Nepageidaujami reiškiniai, kurie gali būti pagrįstai susiję su KDB GLIDE® naudojimu akyje (sąrašas neišsamus): akispūdžio padidėjimas, hifema, Descemeto membranos plyšimas ar atsiskyrimas, iridodializė, rainelės plyšimas, rainelės sužalojimas, rainelės uždegimas, vyzdžio formos pasikeitimas, ciklodializės plyšys, ragenos dekompensacija, ragenos sužalojimas, ragenos edema ar drumstis, skleros pradūrimas, taip pat žinomos bendrosios akies vidaus operacijos komplikacijos, įskaitant priekinės kameros suplokštėjimą, hipotoniją, hipotoninę makulopatiją, IOL iškritimą, kataraktos formavimąsi, užpakalinę kapsulės drumstumą, stiklakūnio netekimą, gyslainės atsiskyrimą, gyslainės efuziją, suprachoroidinį kraujavimą, stiklakūnio kraujavimą, užpakalinį stiklakūnio atsiskyrimą, tinklainės atsiskyrimą, tinklainės dializę, tinklainės plyšimą, endoftalmitą ar kitokią akies infekciją.

Toliau pateikti įspėjimai, atsargumo priemonės – tai priemonės, kurių dėl saugos reikia imtis sutrikus prietaiso veikimui.

ĮSPĖJIMAI

- KDB GLIDE® nenaudokite, jei nesate išmokę atlikti operacinės gonioskopijos.
- KDB GLIDE® skirtas pjauti TM, jo negalima naudoti aiškiam ragenos pjūviui.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Turinys tiekiamas sterilus ir skirtas vienam pacientui, vienkartiniam naudojimui. Nesterilizuokite ir nenaudokite prietaiso pakartotinai.
- Pakartotinai sterilizuojami ar naudojami instrumentai kelia infekcijos riziką, o atšipę asmenys gali sužaloti audinį.
- Nenaudokite, jei pakuotė, įskaitant dėklo sandariklį, pradurta arba pažeista. KDB GLIDE® skirtas pjauti TM, jo negalima naudoti aiškiam ragenos pjūviui.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Išimdami instrumentą iš dėklo pasirūpinkite, kad galiukas nelieštų jokios dėklo dalies. Prisilietęs prie dėklo paviršiaus, asmenų galiukas gali atšipti. Nelieskite galiuko prie jokių paviršių, išskyrus akies paviršių, nes galite jį pažeisti arba jis gali atšipti. KDB GLIDE® nenaudokite, jei nesate išmokę atlikti operacinės gonioskopijos.
- Nenaudokite instrumento, jei ant jo yra nešvarumų, jeigu atšipęs, sulinkęs, surūdijęs arba kitaip sugadintas.
- Laikykitės visų įprastų atsargumo priemonių, taikomų atliekant akies vidaus operaciją.
- Naudokite aseptinį metodą ir užtikrinkite KDB GLIDE® bei lauko sterilumą, kaip įprasta atliekant akies vidaus operaciją.
- Instrumento sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno. Kai kurie asmenys gali būti jautrūs arba alergiški metalams; tokiu atveju prietaiso nenaudokite.
- Panaudoti aštrūs įrankiai yra užteršti, per juos gali plisti ligos. Panaudotą instrumentą iš karto išmeskite į tinkamai paženklinatą nepraduriamą talpyklę, skirtą biologiškai pavojingoms atliekoms.

INSTRUKCIJOS**1. Instrumento išėmimas iš plastikinio dėklo**

- 1.1. **PERSPĖJIMAS:** žr. G punktą.
- 1.2. Atidarykite dėžutę ir nuo plastikinės talpyklės nuplėškite sandarinamąjį „Tyvek“ dangtelį.
- 1.3. KDB GLIDE® išimkite iš plastikinės talpyklės pirmiausiai nuo dėklo atkeldami galiuką, suimkite KDB GLIDE® rankeną ties pirštams skirtomis dėklo angomis.
- 1.4. **PERSPĖJIMAS:** žr. E punktą.
- 1.5. Apžiūrėkite instrumentą. **PERSPĖJIMAS:** žr. F punktą.

2. Pasvarstymai

- 2.1. Panašiai, kaip ir atliekant kitas kampines operacijas, virš paciento ragenos reikia naudoti gonioskopinę prizmę, stebint chirurginiu mikroskopu išdidintą vaizdą, kad būtų gerai matomas TM ir naudojamas instrumentas.
- 2.2. Tinkamam vaizdui gauti svarbi paciento padėtis.

- 2.3. KDB GLIDE® galima naudoti atskirai arba atliekant kitas procedūras.
- 2.4. KDB GLIDE® į akį įterpiamas per pirmiau padarytą aiškų ragenos pjūvį. Didesnis pjūvis užtikrina didesnį manevringumą.
PERSPĖJIMAS: KDB GLIDE® skirtas TM pjauti; jo negalima naudoti aiškiam ragenos pjūviui padaryti.
- 2.5. Aiškus ragenos pjūvis turi būti apytiksliai 180 laipsnių nuo šalintino TM.
- 2.6. Naudojant KDB GLIDE® priekinę kamerą reikia išplėsti viskoelastine medžiaga. **PERSPĖJIMAS:** kamerą išplėtus per daug, gali būti sunku pjauti TM, nes Šlemo kanalas gali subliūkšti.

3. KDB GLIDE® naudojimas stebint TM pjauti reikalingą gonioskopinį vaizdą

- 3.1. Norint pamatyti TM, galima leisti tam tikram kiekiui kraujo nutekėti Šlemo kanalu taip sumažinant akispūdį. Per aiškų ragenos pjūvį įterpkite KDB GLIDE® galiuką ir strypą bei stumkite į priešingą priekinės kameros pusę. **PERSPĖJIMAS:** būkite atsargūs, kad stumiant instrumentą į priekinę kamerą ar jį traukiant KDB instrumentas neprisiliestų prie ragenos endotelio ir rainelės. Įterpdami galiuką, įsitikinkite, kad ilgasis pagrindo plokštelės kraštas yra lygiagretus pjūviui (aštrus galiukas nėra statmenas pjūvio plyšiui). **(a pav.)**
- 3.2. Aštri KDB GLIDE® galiuku pro aiškų ragenos pjūvį palieskite TM ir pradurkite jį į Šlemo kanalą, stengdamiesi išvengti priekinės sienelės. **(b pav.)**
- 3.3. KDB GLIDE® stumkite link TM srities, kurią ketinate pjauti, sukdami ir stumdami / traukdami ploną strypelį išilgai aiškaus ragenos pjūvio KDB GLIDE® pagrindo plokštelę laikydami Šlemo kanale. **(c pav.)** Saugokitės, kad neįpjautumėte aplinkinio audinio. Galima tikėtis, kad pašalinus TM iš surinkimo kanalų į priekinę kamerą pritekės šiek tiek kraujo. Norimos gydyti srities matomumui pagerinti galima naudoti viskoelastinę medžiagą arba BSS. Kraują iš priekinės kameros galima išsiurbti. **PERSPĖJIMAS:** pasirūpinkite, kad lygus galiuko kulnas slystų pirmyn jį minimaliai spaudžiant prie priekinės Šlemo kanalo sienelės. Jei kulnas nukreiptas nuo galinės sienelės, smailusis galiukas gali užkabinti Šlemo kanalo priekinę sienelę ir trukdyti sklandžiai stumti KDB GLIDE® arba tikslinis TM audinys gali būti pakeliamas nepakankamai.
- 3.4. Naudodami KDB GLIDE® ar mikropincetais atskirkite TM juostelę. Norėdami TM juostelę atskirti su KDB GLIDE®, smailiu galiuku pro aiškų ragenos pjūvį palieskite TM ir pradurkite Šlemo kanalo link, vengdami paliesti priekinę Šlemo kanalo sienelę. Stumkite KDB GLIDE® viena kryptimi, kol pasieksite pageidaujama galutinį goniometrijos tašką. Traukite ašmenis atgal ir stumkite pradinės gydymo srities link, kol susijungs su pradine goniometrijos sritimi.
- 3.5. Nepalikite atskirtos TM juostelės priekinėje kameroje. Atskirtą TM audinį galima pašalinti naudojant KDB GLIDE®, nes audinys gali prilipti prie ašmenų, naudojant oftalmologinį pincetą arba siurbiant iš aiškios ragenos žaizdos. Siurbkite tik visiškai atskirtas TM juosteles.
- 3.6. **PERSPĖJIMAS:** Jeigu KDB GLIDE® instrumento priartėjimo prie TM kampas pernelyg status, TM gali pjauti tik vieneri iš dviejų ašmenų.
- 3.7. Prapjovę TM, ištraukite KDB GLIDE® per pradinį aiškų ragenos pjūvį.

4. Šalinimas

- 4.1. **PERSPĖJIMAS:** žr. I.
- 4.2. **PERSPĖJIMAS:** žr. J.

KAIP TIEKIAMA

Dėžutėje tiekiamas vienas KDB GLIDE® instrumentas, jis supakuotas plastikiniame dėkle su sandariu „Tyvek“ dangteliu. Dėklas apsaugo trapų KDB GLIDE® galiuką. KDB GLIDE® yra vienkartinis, vienam pacientui skirtas sterilus chirurginis instrumentas.

KDB GLIDE® sterilizuotas gama spinduliais.

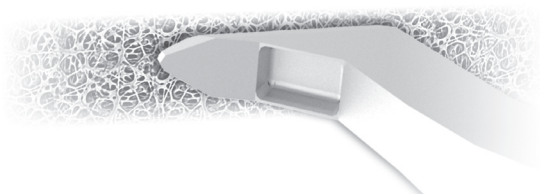
LAIKYMO REIKALAVIMAI

KDB GLIDE® reikia laikyti patalpos temperatūroje. **PERSPĖJIMAS:** saugokite nuo vandens, saulės šviesos, aukštos temperatūros ir didelės drėgmės poveikio.

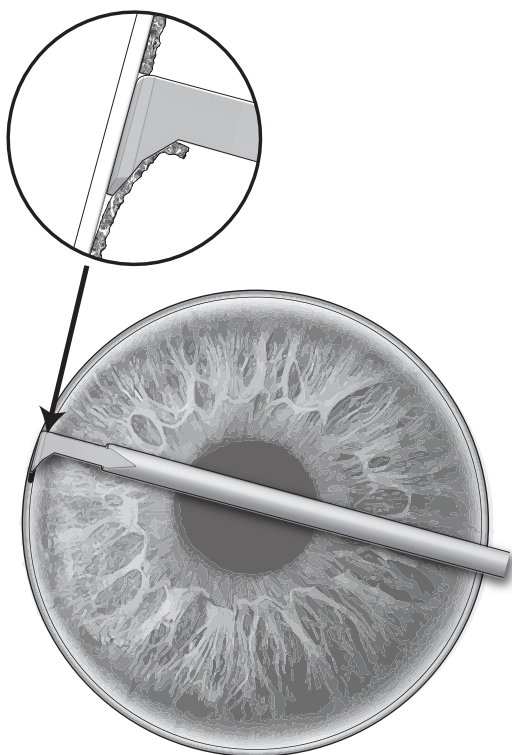
TINKAMUMO NAUDOTI DATA

KDB GLIDE® galima naudoti ne ilgiau kaip 3 metus nuo pagaminimo datos, ją nurodo etiketėje parašyta tinkamumo naudoti data. Sterilumas užtikrinamas iki galiojimo laiko pabaigos, jei pakuotė nepradurta ar kitaip nesugadinta. **PERSPĖJIMAS:** KDB GLIDE® po nurodytos tinkamumo naudoti datos nenaudokite.

a pav.

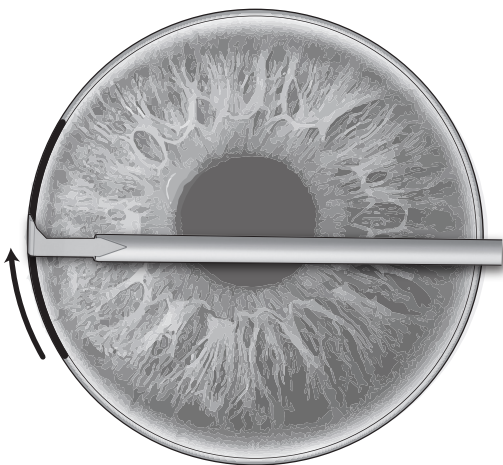
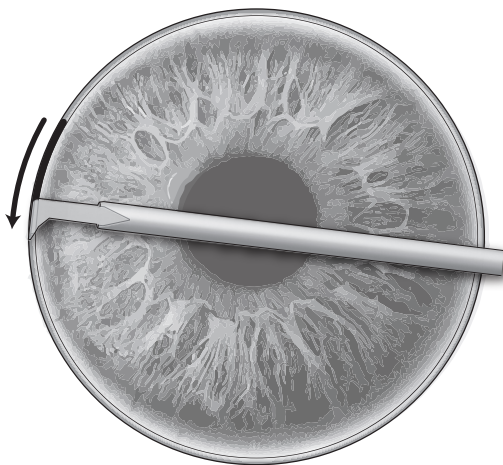


b pav.


















150.

c pav.



SIMBOLIŲ VARTOJIMAS





Šie simboliai, naudojami ant KDB GLIDE® pakuotės, paaiškinti toliau.

	Gamintojas		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Pagaminimo data MMMM-mm		Nesterilizuoti pakartotinai
	Platintojas		Nenaudoti pakartotinai
	„Sunaudoti iki“ arba tinkamumo naudoti pabaigos data		Perskaitykite naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
QTY	Prietaisų kiekis pakuotėje		Perspėjimas
LOT	Partijos numeris		Perspėjimas: remiantis federaliniu (JAV) įstatymu šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jam nurodžius
REF	Modelis / katalogo numeris	UDI	Unikalūs prietaiso identifikatoriai
SN	Serijos numeris		Nuplėšimo nurodymai
MD	Medicinos prietaisas KDB GLIDE® oftalmologinis instrumentas		Laikyti sausi
	Viengubo sterilus barjero sistema		Saugoti nuo saulės spindulių
	Viengubo sterilus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote	EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
STERILE R	Sterilizuota spinduliais		



A	Skaft
B	Indikator for bladretning
C	To blader
D	Spiss
E	Hæl
F	Rampe

 **OBS!**

- A. Legen skal ha opplæring før instrumentet brukes.
- B. Innholdet er garantert sterilt såfremt pakningen og brettforseglingen ikke er punktert eller ødelagt. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet eller forseglingen ser skadet ut. 
- C. Les anvisningene før bruk. 
- D. Skal ikke brukes hvis produktet har gått ut på dato.
- E. Påse at spissen ikke berører brettet når instrumentet fjernes fra brettet. Bladspissen kan bli sløv hvis den berører overflaten på brettet. Spissen skal ikke berøre andre flater enn øyet, ellers kan spissen skades eller bli sløv.
- F. Bruk ikke instrumentet hvis det inneholder rusk/rester eller er sløvt, bøyd, rustet eller skadet på annet vis.
- G. Ta standard forholdsregler for oftalmologisk kirurgi ved bruk av KDB GLIDE®, inkludert vanlig aseptisk teknikk.
- H. Instrumentet inneholder rustfritt stål. Enkelte personer kan være følsomme for eller allergiske mot metaller – unngå bruk i slike tilfeller.
- I. Brukte skarpe gjenstander er kontaminerte og kan overføre sykdom. Instrumentet skal straks etter bruk kastes i en merket stikksikker beholder for biologisk farlige skarpe gjenstander.
- J. KDB GLIDE® er et engangsinstrument til bruk på én pasient. Skal ikke gjenbrukes eller steriliseres på nytt. Gjenbruk eller ny sterilisering av instrumenter medfører risiko for infeksjon og sløve blader, som kan føre til vevsskade. 


BESKRIVELSE OG TILTENKT BRUK

KDB GLIDE® er en oftalmologisk engangskniv, et manuelt kirurgisk instrument til manuell skjæring av trabekelverk på pediatriske og voksne pasienter under oftalmologiske kirurgiske inngrep. Instrumentet er sterilt og til engangsbruk på én pasient.

KDB GLIDE® består av en hoveddel i rustfritt kirurgisk stål og et plasthåndtak. Hoveddelen av rustfritt stål har et langt skaft som gir tilgang til trabekelverket, en spiss som stikker hull på trabekelverket, en rampe som løfter og strekker vev etter hvert som enheten føres frem, og to blader som skjærer trabekelverket. En indikator på plasthåndtaket viser hvilken retning instrumentet skal føres frem i.

TILTENKT POPULASJON

Voksne og pediatriske pasienter.

KONTRAINDIKASJONER

Som de fleste operasjoner som foregår i vinkel, er god visualisering med et gonioskopisk prisme avgjørende ved manuell skjæring av trabekelverket med instrumentet. Bruk ikke instrumentet hvis hornhinnen er uklar eller det ikke er mulig å visualisere vinkelstrukturer.

MERKNAD: En eventuell alvorlig skade som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal varsles til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

OBS! Bruk ikke KDB GLIDE® hvis du ikke har opplæring i intraoperativ gonioskopi eller ikke klarer å visualisere vinkelstrukturer godt. Dårlig visualisering kan føre til feilbruk av instrumentet og skade på øyestrukturer ved trabekelverket.

UØNSKEDE VIRKNINGER / BIVIRKNINGER

Uønskede hendelser som kan være forbundet med bruk av KDB GLIDE® i øyet, omfatter, men er ikke begrenset til følgende: forhøyet intraokulært trykk, hyfema, rift eller løsning av Descemet's membran, iridodialyse, rift i iris, skade på iris, irititt, endret pupillform, syklodialysespalte, dekompensasjon av hornhinnen, skade på hornhinnen, hornhinneødem eller -fordunkling, perforasjon av sclera samt kjente komplikasjoner ved generell intraokulær kirurgi, blant annet grunt fremre kammer, hypotoni, hypotonisk makulopati, forskjøvet intraokulær linse, utvikling av katarakt, fordunkling av bakre linsekapsel, tap av glassvæske, koroidal løsning, koroidal effusjon, suprakoroidal blødning, blod i glassvæsken, glasslegemeløsning, netthinneløsning, retinal dialyse, rift i netthinnen, endoftalmitt eller annen okulær infeksjon.

Ta hensyn til følgende advarsler og forholdsregler hvis det oppstår funksjonsfeil på enheten som kan svekke sikkerheten.

ADVARSLER

- Bruk ikke KDB GLIDE® hvis du ikke har fått opplæring i intraoperativ gonioskopi.
- KDB GLIDE® er tiltenkt for skjæring i trabekelverk og skal ikke brukes til å lage incisjoner i den klare hornhinnen.

FORHOLDSREGLER

- Innholdet leveres sterilt og er tiltenkt for engangsbruk på én pasient. Enheten skal ikke steriliseres på nytt eller gjenbrukes.
- Gjenbruk eller ny sterilisering av instrumenter skaper risiko for infeksjon og sløve blader, som kan føre til vevsskade.
- Skal ikke brukes hvis pakningen, herunder brettforseglingen, er punktert eller skadet. KDB GLIDE® er tiltenkt for skjæring i trabekelverk og skal ikke brukes til å lage incisjoner i den klare hornhinnen.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Påse at spissen ikke berører brettet når instrumentet fjernes fra brettet. Bladspissen kan bli sløv hvis den berører overflaten på brettet. Spissen skal ikke berøre andre flater enn øyet, ellers kan spissen skades eller bli sløv. Bruk ikke KDB GLIDE® hvis du ikke har fått opplæring i intraoperativ gonioskopi.
- Bruk ikke instrumentet hvis det er tilsmusset, sløvt, bøyd, rustet eller skadet på annet vis.
- Ta hensyn til alle de vanlige forholdsreglene som gjelder for intraokulær kirurgi.
- Bruk aseptisk teknikk og påse at KDB GLIDE® og feltet bevares sterile, som vanlig ved intraokulær kirurgi.
- Instrumentet inneholder rustfritt stål. Enkelte personer kan være følsomme for eller allergiske mot metaller – unngå bruk i slike tilfeller.
- Brukte skarpe gjenstander er kontaminerte og kan overføre sykdom. Instrumentet skal straks etter bruk kastes i en merket stikksikker beholder for biologisk farlige skarpe gjenstander.

ANVISNINGER**1. Fjerne instrumentet fra plastbrettet**

- 1.1. **OBS!** Se G.
- 1.2. Åpne esken og dra av det forseglede Tyvek-lokket på plastbeholderen.
- 1.3. Ta KDB GLIDE® ut av plastbeholderen ved å løfte spissen vekk fra brettet ved først å ta tak i håndtaket på KDB GLIDE® via fingersporene i brettet.
- 1.4. **OBS!** Se E.
- 1.5. Inspiser instrumentet. **OBS!** Se F.

2. Hensyn

- 2.1. Som ved andre operasjoner som foregår i vinkel, skal det brukes et gonioskopisk prisme over pasientens hornhinne under forstørrelse med kirurgisk mikroskop, for å visualisere trabekelverket og instrumentet under bruk.
- 2.2. Riktig posisjonering av pasienten er viktig for å få godt overblikk.
- 2.3. KDB GLIDE® kan brukes alene eller i kombinasjon med andre inngrep.
- 2.4. KDB GLIDE® føres inn i øyet gjennom en incisjon som allerede er lagt i den klare hornhinnen. Større incisjoner gjør det lettere å manøvrere.
OBS! KDB GLIDE® er tiltenkt for skjæring i trabekelverk og skal ikke brukes til å lage en incisjon i den klare hornhinnen.
- 2.5. Incisjonen i den klare hornhinnen skal legges cirka 180 grader unna trabekelverket som skal skjæres.
- 2.6. Det fremre kammeret skal fylles med viskoelastisk væske under bruk av KDB GLIDE®. **OBS!** Overfylling av kammeret kan gjøre det vanskelig å skjære trabekelverket, da Schlemms kanal kan kollapse.

3. Bruke KDB GLIDE® til å skjære i trabekelverk under gonioskopisk visualisering

- 3.1. Trabekelverket kan identifiseres ved å la en liten blodmengde strømme tilbake til Schlemms kanal ved å senke det intraokulære trykket. Før spissen og skaftet på KDB GLIDE® inn gjennom incisjonen i den klare hornhinnen til motsatt side av det fremre kammeret. **OBS!** Unngå å berøre hornhinneendotelet og iris med instrumentet under innføring eller uttrekking fra det fremre kammeret. Når spissen føres inn, skal du påse at den lange kanten på fotplaten er parallell med incisjonen (spissen står ikke vinkelrett mot incisjonen). **(Figur a)**
- 3.2. Kontakt trabekelverket overfor incisjonen i den klare hornhinnen med spissen på KDB GLIDE®, og stikk hull gjennom trabekelverket og inn i Schlemms kanal mens du unngår den fremre veggen. **(Figur b)**
- 3.3. Før KDB GLIDE® mot det området av trabekelverket som skal skjæres, ved å dreie og føre skaftet forover/bakover langs incisjonen i den klare hornhinnen mens du holder KDB GLIDE®-fotplaten i Schlemms kanal. **(Figur c)** Unngå å skjære i omkringliggende vev. Det kan forventes noe tilbakestrømning av blod inn i det fremre kammeret fra oppsamlingskanalene etter hvert som trabekelverk fjernes. Viskoelastisk væske eller balansert saltløsning kan brukes til å forbedre visualiseringen av området som behandles. Blod kan aspireres ut av det fremre kammeret. **OBS!** Kontroller at den glatte hælen på spissen glir forover med minimalt trykk mot den fremre veggen i Schlemms kanal. Hvis hælen vinkles vekk fra bakveggen, kan spissen komme i kontakt med den fremre veggen i Schlemms kanal og hindre at KDB GLIDE® glir jevnt forover eller gi dårlig kontakt med det trabekulære målvevet.
- 3.4. Løsne strimmelen av trabekelverk med KDB GLIDE® eller en pinsett. Løsne strimmelen av trabekelverk med KDB GLIDE® ved å kontakte trabekelverket midt imot incisjonen i den klare hornhinnen med spissen, og stikke hull gjennom trabekelverket og inn i Schlemms kanal mens du unngår den fremre veggen i Schlemms kanal. Før KDB GLIDE® i én retning frem til det ønskede endepunktet for gniotomien. Snu bladet og før det mot det opprinnelige behandlingsområdet til det kommer i kontakt med det innledende gniotomiområdet.
- 3.5. La ikke den løsnede strimmelen av trabekelverk ligge igjen i det fremre kammeret. Det løsnede trabekulære vevet kan fjernes med KDB GLIDE® siden vevet muligens fester seg til bladet, med oftalmologisk pinsett eller gjennom aspirasjon fra såret i den klare hornhinnen. Aspirer bare strimler av trabekelverk som er løst helt.

- 3.6 **OBS!** Hvis KDB GLIDE®-instrumentets inngangsvinkel mot trabekelverket er for krapp, kan det hende at bare ett av de to bladene skjærer trabekelverket.
- 3.7 Når trabekelverket er skåret, trekker du KDB GLIDE® ut gjennom den opprinnelige incisionen i den klare hornhinnen.

4. Kaste brukt utstyr

- 4.1. **OBS!** Se I.
- 4.2. **OBS!** Se J.

LEVERING

Hver eske inneholder ett stk. KDB GLIDE®, pakket i plastbrett med forseglet Tyvek-lokk. Brettet ivaretar og beskytter den skjøre spissen på KDB GLIDE®. KDB GLIDE® er et sterilt kirurgisk instrument til engangsbruk på én pasient.

KDB GLIDE® er sterilisert med gammastråling.

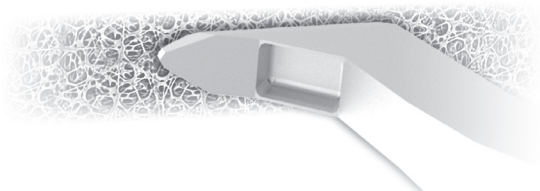
OPPBEVARINGSKRAV

KDB GLIDE® skal oppbevares i romtemperatur. **OBS!** Skal ikke eksponeres for vann, sollys, ekstreme temperaturer eller høy luftfuktighet.

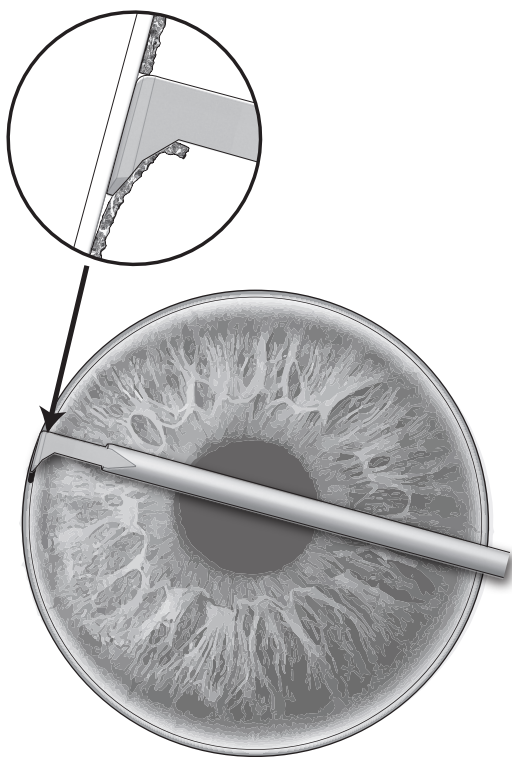
UTLØPSDATO

KDB GLIDE® kan brukes i opptil 3 år etter produksjonsdatoen, som angitt av utløpsdatoen på etiketten. Sterilitet er garantert frem til utløpsdatoen så lenge emballasjen ikke er punktert eller skadet på annet vis. **OBS!** Bruk ikke KDB GLIDE® etter den angitte utløpsdatoen.

Figur a

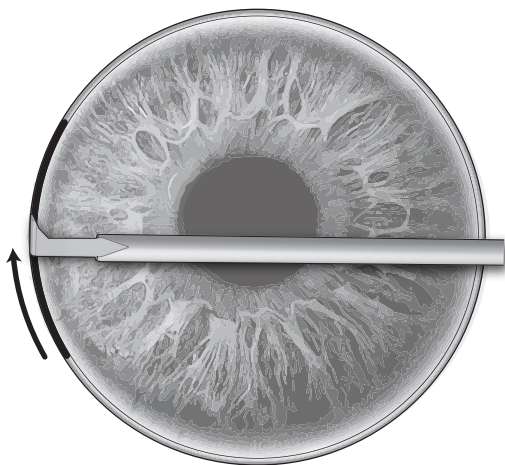
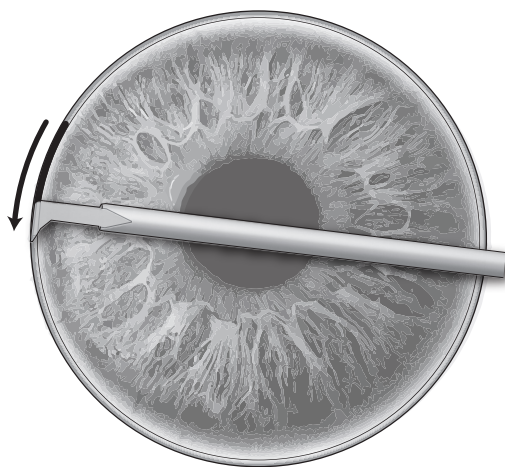


Figur b


















158.

Figur c



BRUK AV SYMBOLER

Følgende symboler som er brukt på emballasjen til KDB GLIDE[®], er definert nedenfor.

	Produsent		Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM		Skal ikke steriliseres på nytt
	Distributør		Skal ikke gjenbrukes
	«Brukes innen»-dato eller utløpsdato		Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen https://www.newworldmedical.com/product-ifus/
QTY	Antall enheter i pakningen		Obs!
LOT	Partinummer		Obs! Ifølge føderal lov (USA) skal dette utstyret bare selges eller forskrives av lege
REF	Modell-/katalognummer	UDI	Unik utstyrsidentifikasjon
SN	Serienummer		Riveretning
MD	Medisinsk utstyr – KDB GLIDE® oftalmologisk instrument		Skal bevares tørr
	Enkelt sterilt barriersystem		Holdes unna sollys
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje utenpå	EC REP	Autorisert representant i Den europeiske union
STERILE R	Sterilisert med stråling		



A	Leggur
B	Vísir fyrir stefnu hnífsblaðs
C	Tvöfalt hnífsblað
D	Mjór oddur
E	Hæll
F	Skáflötur

**VARÚÐ**

- A. Læknar verða að fá þjálfun í meðferð þessa tækis fyrir notkun.
- B. Ábyrgst er að innihaldið er sæft að því tilskildu að umbúðirnar, þ.m.t. innsiglið á bakkanum, séu órofnar og óskemmdar. Ekki má nota vöruna ef umbúðirnar eru skemmdar eða hafa verið opnaðar, eða ef innsiglið virðist vera skemmt.
- C. Lesið leiðbeiningar fyrir notkun.
- D. Ekki má nota vöruna ef hún er komin fram yfir fyrningardagsetningu.
- E. Gætið þess að oddurinn snerti ekki bakkann þegar tækið er tekið úr bakkanum. Oddurinn á hnífsblaðinu gæti tapað biti ef hann snertir yfirborð bakkans. Látið oddinn ekki snerta neitt annað en yfirborð augans, annars er hætt á að oddurinn tapi biti eða verði fyrir skemmdum.
- F. Ekki má nota tæki sem er óhreint, bitlaust, bogið, ryðgað eða á annan hátt skemmt.
- G. Við notkun KDB GLIDE®-hnífsins skal fylgja hefðbundnum varúðarreglum við augnaðgerðir, þ.m.t. smitgát.
- H. Hnífurinn inniheldur ryðfrítt stál. Sumir einstaklingar geta verið næmir eða haft ofnæmi fyrir málmum, í slíkum tilvikum skal forðast að nota hnífinn.
- I. Oddhvassir hlutir sem hafa verið notaðir eru mengaðir og geta borið sjúkdóma á milli einstaklinga. Fargið tækinu í vel merkt ílát fyrir oddhvassa og lífmengaða hluti strax eftir notkun.
- J. KDB GLIDE®-hnífurinn er einnota tæki ætlað fyrir einn sjúkling. Ekki má endurnota eða endursæfa tækið. Tæki sem eru endurnotuð eða endursæfð hafa í för með sér smithættu. Einnig getur hnífsblaðið tapað biti sem getur valdið vefjaskemmdum.

**LÝSING OG FYRIRHUGUÐ NOTKUN**

KDB GLIDE®-hnífurinn er einnota hnífur fyrir augnvef. Um er að ræða handvirkt skurðverkfæri sem notað er til að skera bjálkanet (e. trabecular meshwork, TM) í skurðaðgerðum á augum hjá börnum og fullorðnum. Hnífurinn er sæfður og einnota, hann er eingöngu ætlaður fyrir einn sjúkling.

KDB GLIDE®-hnífurinn samanstendur af aðalhluta úr ryðfríu læknastáli og handfangi úr plasti. Aðalhlutinn úr ryðfríu stáli skiptist niður eins og hér er lýst: langur leggur sem gerir lækninum kleift að komast að bjálkanetinu, mjór oddur sem notaður er til að komast í gegnum bjálkanetið, skáflötur sem lyftir og teygir á vefnum eftir því sem tækið fer lengra inn, og tvö hnífsblöð sem skera bjálkanetið. Vísir á plashandfanginu tilgreinir í hvaða stefnu á að færa hnífinn fram.

FYRIRHUGAÐUR SJÚKLINGAHÓPUR

Fullorðnir og börn.

FRÁBENDINGAR

Mikilvægt er að nota glæruhornsprisma til að fá góða sýn þegar bjálkanet er skorið handvirkt með hnífnum, rétt eins og við á fyrir flestar skurðaðgerðir þar sem ekki er unnið í beinni línu við skurðflötinn (e. angle surgery). Ekki skal reyna að nota hnífinn ef ekki sést vel gegnum glæruna eða ef ekki er unnt að sjá nauðsynleg svæði sem ekki eru í beinni línu við skurðflötinn.

TILKYNNING: Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun tækisins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda þess aðildarríkis þar sem notandi og/eða sjúklingur er staðsettur.

VARÚÐ: Ekki skal nota KDB GLIDE®-hnífinn ef viðkomandi hefur ekki fengið þjálfun í glæruhornsskoðun í aðgerð, eða ef erfitt er að sjá nauðsynleg svæði sem ekki eru í beinni línu við skurðflötinn. Ef ekki sést nægilega vel til er hugsanlegt að hnífurinn verði ekki notaður með réttum hætti og hætta verður á skaða á augnvefjum sem liggja nálægt bjálkanetinu.

ÓÆSKILEG ÁHRIF / AUKAVERKANIR

Aukaverkanir sem raunhæft er að tengja við notkun KDB GLIDE®-hnífsins í auga eru meðal annars en takmarkast ekki við eftirfarandi: hækkaður augnþrýstingur, framhólfblæðing, rifa eða los í Descemet-himnu, lithimnulos (iridodialysis), rifa í lithimnu, áverki á lithimnu, lithimnubólga, breyting á lögun sjáaldurs, fellingabaugslos (cyclodialysis cleft), starfsemisbilun í glæru, áverki á glæru, þjúgur eða ógagnsæi í glæru, götun á augnhvítu auk þekktra fylgikvilla almennra augnskurðaðgerða, þ.m.t. grynning framhólfs, slekja, sjónudepilsslekja, tilfærsla gerviauga-steins, drermyndun, ógagnsæi í aftara hýði, tap á glerhlaupi, æðulos, vökvasöfnun í æðu, ofan-æðublæðing, glerhlaups-blæðing, aftara glerhlaupsrof, sjónulos, sjónuþáðarrifa (retinal dialysis), rifa í sjónu, innri augnknattarbólga eða önnur augnsýking. Eftirfarandi varnaðarorð og varúðarreglur fela í sér aðgerðir sem framkvæma skal ef tækið bilar við notkun, sem getur haft áhrif á öryggi.

VARNAÐARORÐ

- Ekki má nota KDB GLIDE®-hnífinn ef viðkomandi hefur ekki fengið þjálfun í glæruhornsskoðun í aðgerð.
- KDB GLIDE®-hnífurinn er ætlaður til að skera bjálkanet og ekki má nota hann við hreinan glæruskurð.

VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Innihaldið er sæft og einnota og er eingöngu ætlað fyrir einn sjúkling. Ekki má endursæfa eða endurnota tækið.
- Endursæfð eða endurnotuð áhöld hafa í för með sér hættu á sýkingu og bitlaus hnífsblöð geta valdið vefjaskemmdum.
- Má ekki nota ef umbúðirnar, þar á meðal innsigli bakkans, hafa verið gataðar eða skemmdar. KDB GLIDE®-hnífurinn er ætlaður til að skera bjálkanet og má ekki nota við hreinan glæruskurð.
- Má ekki nota eftir fyrningardagsetningu.
- Gætið þess að oddurinn snerti engan hluta bakkans þegar tækið er tekið úr honum. Oddurinn á hnífsblaðinu gæti tapað biti ef hann snertir yfirborð bakkans. Látið oddinn ekki snerta neitt annað en yfirborð augans, annars er hætta á að oddurinn tapi biti eða verði fyrir skemmdum. Ekki má nota KDB GLIDE®-hnífinn ef viðkomandi hefur ekki fengið þjálfun í glæruhornsskoðun í aðgerð.
- Ekki má nota áhald sem er óhreint, bitlaust, bogið, ryðgað eða á annan hátt skemmt.
- Fylgja skal öllum hefðbundnum varúðarráðstöfunum við augnskurðaðgerðir.
- Viðhafið smitgátartækni og tryggið sæfingu KDB GLIDE®-hnífsins og skurðsvæðisins eins og tíðkast við augnskurðaðgerðir.
- Áhaldið inniheldur ryðfrítt stál. Sumir einstaklingar geta verið næmir eða haft ofnæmi fyrir málmum, í slíkum tilvikum skal forðast að nota hnífinn.
- Oddhvassir hlutir sem hafa verið notaðir eru mengaðir og geta borið með sér sjúkdóma. Fargið tækinu strax eftir notkun í viðeigandi merkt stunguhelt ílát fyrir oddhvassa og lífmengaða hluti.

LEIÐBEININGAR

1. Tækið tekið úr plastbakkanum

- 1.1. **VARÚÐ:** Sjá G.
- 1.2. Opnið öskjuna og flettið innsiglaða Tyvek-lokinu af plastlátinu.
- 1.3. Fjarlægjið KDB GLIDE®-hnífinn úr plastlátinu. Gætið þess að lyfta oddinum fyrst frá bakkanum með því að taka um handfang KDB GLIDE®-hnífsins við fingurgripin sem eru innfæld í bakkann.
- 1.4. **VARÚÐ:** Sjá E.
- 1.5. Skoðið tækið. **VARÚÐ:** Sjá F.

2. Til athugunar

- 2.1. Rétt eins og í öðrum aðgerðum þar sem ekki er unnið í beinni línu við skurðflötinn er nauðsynlegt að nota glæruhornsprisma yfir glærana undir smásjá til að sjá bjálkanetið og tækið sjálft meðan á aðgerðinni stendur.
- 2.2. Nauðsynlegt er að koma sjúklingnum fyrir í réttri stöðu til að fá nægilega góða sýn.
- 2.3. Hægt er að nota KDB GLIDE®-hnífinn einan sér eða samhliða öðrum aðgerðum.
- 2.4. KDB GLIDE®-hnífnum er komið fyrir í auganu gegnum hreinan skurð í glæru sem gerður var í fyrra skrefi. Stærri skurðir veita meira rými til athafna.
VARÚÐ: KDB GLIDE®-hnífurinn er ætlaður til að skera bjálkanet og ekki má nota hann við hreinan glæruskurð.
- 2.5. Hreinn glæruskurður ætti að vera í um 180 gráðu horni frá bjálkanetinu sem ætlunin er að skera.
- 2.6. Dæla skal seigfjaðrandi efni inn í fremra hólfið þegar KDB GLIDE®-hnífurinn er notaður. **VARÚÐ:** Ef of miklu efni er dælt inn í fremra hólfið getur blástokkur hvítu (e. canal of Schlemm) fallið saman.

3. Beitið glæruhorns-sköðun þegar KDB GLIDE®-hnífurinn er notaður til að skera bjálkanet.

- 3.1. Með því að lækka augnþrýsting og leyfa blóði að flæða til baka inn í blástokk hvítu er hægt að auðkenna bjálkanetið. Setjið odd og legg KDB GLIDE®-hnífsins gegnum hreina glæruskurðinn og færið þá yfir á andstæða hlið fremra hólsins. **VARÚÐ:** Gætið þess að forðast að snerta innanþekju glæru og lituna með hnífnum þegar hann er færður inn í fremra hólfið eða færður til baka. Þegar oddurinn er settur inn um skurðinn skal ganga úr skugga um að lengri brún plötunnar sé samsíða skurðinum (beitti oddurinn má ekki vera hornréttur á skurðinn). **(Mynd a)**
- 3.2. Finnið bjálkanetið gegnum hreina glæruskurðinn með beitta oddi KDB GLIDE®-hnífsins og farið gegnum bjálkanetið og inn í blástokk hvítu, forðist að fara gegnum fremri vegginn. **(Mynd b)**
- 3.3. Færið KDB GLIDE®-hnífinn fram í átt að því svæði bjálkanetsins sem ætlunin er að skera með því að snúa leggnum og færa hann fram/aftur eftir hreina glæruskurðinum meðan plata KDB GLIDE®-hnífsins er áfram í blástokk hvítu. **(Mynd c)** Forðist að skera aðliggjandi vef. Búast má við einhverju bakflæði blóðs úr safnrásum yfir í fremra hólfið þegar bjálkanetið er fjarlæggt. Hægt er að nota seigfjaðrandi efni eða jafnaða saltlausn (BSS) til að sjá betur svæðið sem verið er að meðhöndla. Hægt er að draga blóð út úr fremra hólfinu. **VARÚÐ:** Gætið þess að slétti hællinn renni fram með lágmarksþrýstingi meðfram fremri vegg blástokks hvítu. Ef hællinn vísar frá aftari veggnum getur beitti oddurinn farið í fremri vegg blástokks hvítu og komið í veg fyrir að hægt sé að færa KDB GLIDE®-hnífinn mjúklega fram, eða valdið því að hnífurinn nær bjálkanetsvefnum ekki eins vel og til er ætlast.

- 3.4 Losið bjálkanetsröndina með KDB GLIDE®-hnífnum eða smátöng. Til að losa bjálkanetsröndina með KDB GLIDE®-hnífnum skal setja beitta oddinn í bjálkanetið sem er á móti hreina glæruskurðinum og fara gegnum bjálkanetið og inn í blástokk hvítu, forðist skal að fara gegnum fremri vegginn. Færið KDB GLIDE®-hnífinn áfram í eina átt þar til æskilegum lokapunkti glæruhornsskurðar hefur verið náð. Snúið hnífsblaðinu við og farið í átt að upphaflega meðferðarsvæðinu þar til snerting næst við upphafspunkt glæruhornsskurðarins.
- 3.5 Ekki má skilja lausu bjálkanetsröndina eftir í fremra hólfinu. Hægt er að fjarlægja lausa bjálkanetsvefinn með KDB GLIDE®-hnífnum þar sem vefurinn gæti lodað við hnífsblaðið, einnig er hægt að nota augntöng eða söga vefinn upp úr hreina glærusárinu. Aðeins má söga upp alveg lausa bjálkanetsrönd.
- 3.6 **VARÚÐ:** Ef hornið er of þröngt þegar KDB GLIDE®-hnífurinn kemur að bjálkanetinu er hugsanlegt að aðeins annað hnífsblaðið skeri bjálkanetið.
- 3.7 Eftir að bjálkanetið hefur verið skorið skal draga KDB GLIDE®-hnífinn út í gegnum upprunalega hreina glæruskurðinn.

4. Förgun

4.1. **VARÚÐ:** Sjá I.

4.2. **VARÚÐ:** Sjá J.

AFHENDINGARFORM

Einn KDB GLIDE®-hnífur er í hverri öskju. Honum er pakkað í plastbakka með innsigliðu Tyvek-loki. Bakkinn verndar viðkvæma oddinn á KDB GLIDE®-hnífnum. KDB GLIDE®-hnífurinn er einnota sæft skurðverkfæri sem er ætlað fyrir einn sjúkling.

KDB GLIDE®-hnífurinn er sæfður með gammageislun.

GEYMSLUSKILYRÐI

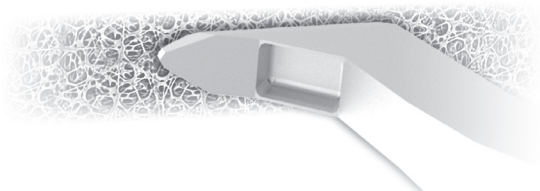
Geyma skal KDB GLIDE®-hnífinn við stofuhita. **VARÚÐ:** Verjið gegn vatni, sólarljósi, miklum hita eða kulda og miklum raka.

FYRNINGARDAGSETNING

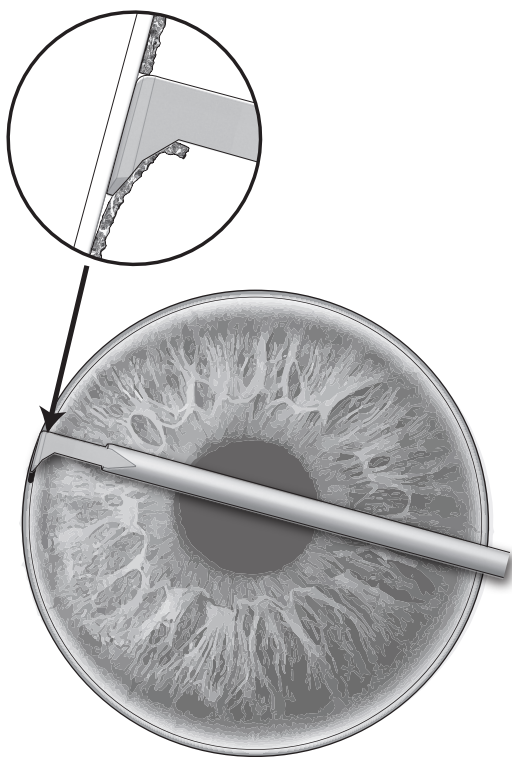
Nota má KDB GLIDE®-hnífinn í 3 ár frá framleiðsludegi, eins og gefið er til kynna með fyrningardagsetningunni á merkimiðanum. Sæfing er tryggð fram að fyrningardagsetningu, svo framarlega sem umbúðir hafa ekki rofnað eða skemmst á annan hátt.

VARÚÐ: Ekki má nota KDB GLIDE®-hnífinn eftir uppgefna fyrningardagsetningu.

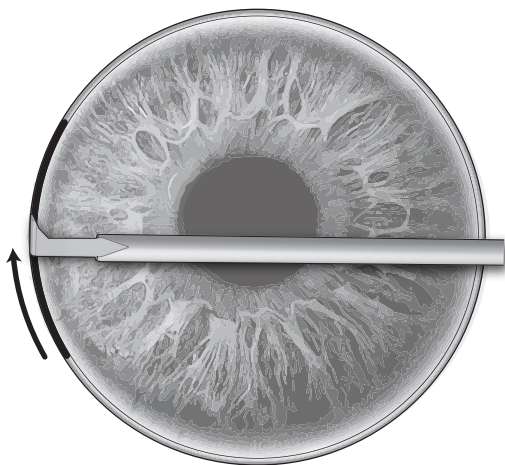
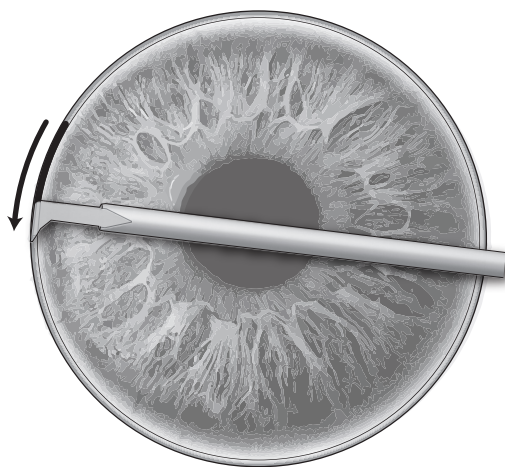
Mynd a


















Mynd b



Mynd c

**NOTKUN TÁKNA**

Eftirfarandi tákn sem notuð eru á umbúðum KDB GLIDE®-hnífsins eru skilgreind hér fyrir neðan.

	Framleiðandi		Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar
	Framleiðsludagsetning ÁÁÁÁ-MM		Má ekki endursæfa
	Dreifingaraðili		Má ekki endurnýta
	„Síðasti notkunardagur“ eða fymingardagsetning		Fylgið notkunarleiðbeiningum eða fylgið rafrænum notkunarleiðbeiningum https://www.newworldmedical.com/product-ifu/
QTY	Fjöldi tækja í pakkingu.		Varúð
LOT	Lotunúmer		Varúð: Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna
REF	Gerðarnúmer/ vöruálistanúmer	UDI	Einkvæmt auðkenni tækis
SN	Raðnúmer		Flettið af í þessa átt
MD	Lækningatæki KDB GLIDE®-hnífur fyrir augnvef		Haldið þurru
	Einfalt sóttreinsunarinnsgli		Geymið fjarri sólarljósi
	Einfalt sóttreinsunarinnsgli með hlífðarumbúðum að utan	EC REP	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu
STERILE R	Sæft með geislun		



NEW WORLD
MEDICAL

REF 10-0065



New World Medical
10763 Edison Court
Rancho Cucamonga, CA 91730
US Telephone: +1-909-466-4304
Website: www.newworldmedical.com



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



KDB GLIDE® Instructions For Use
50-0165 REV C 2023-08

