Titanium Scleral Buckle (TSB)



Manufactured by LA Eye, LLC

USA

Rx only: Caution Federal (USA) law restricts this device to sale or on the order of a physician

Index

English ……………………………………………………..Page

Deutsch …………………………………………………… Page ….

Français……………………………………………………..Page

Español……………………………………………………. Page ….

한국인 (in Korean Characters) ……………….. Page ….

中国人 (In Chinese Characters) …………….. Page ….

Italiano…………………………………………………… Page ….

日本 (In Japanese Characters) ………………. Page ….

Turkce ……………………………………………………. Page ….

العربية (In arabic characters) ………………….. …Page….

**English**

**Titanium Scleral Buckle**

**Description:**

Titanium Scleral Buckle (TSB) is a scleral buckle implant made up of medical implant grade titanium designed to facilitate the buckling effect of a scleral buckle in the macular area to help surgically repair retinal detachment involving the macular area. The device is for single use only.

**Indication:**

Retinal detachment involving macular area.

**Contraindications:**

Active infections of the eye or the body

No light perception eyes

Extremely thin sclera where suturing for a scleral buckle is not appropriate

**Possible Complications and Adverse Reactions**

Conjunctival and scleral erosion.

Choroidal detachment or hemorrhage.

Change in the refraction.

**Warnings and Precautions**

Do not use the device if the sterile package integrity has been compromised. Do not re-sterilize the implant.

It should be implanted by a surgeon familiar with scleral buckle suturing.

**Consider adjusting the body curvature of the implant for obtaining a desired postoperative axial length as suggested in the Appendix.**

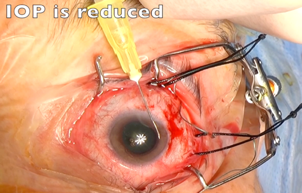
If the sterility is compromised, or any part of the implant is broken during the implantation, discard the implant or contact the company for possible exchange.

**How Supplied**

The implant is supplied in a sterile pouch. Product Information, Patient Chart Labels, Implant Notification Card, and a Patient ID card are also enclosed with sterile package. The implant has been terminally stabilized by Gamma Radiation. Sterility is assured provided that the peel pouch has not been opened, and the sterility expiration date has not lapsed. The peel pouch is intended to be opened using sterile technique, allowing the implant to be dropped into the sterile field.

**NOTE: The manufacturer disclaims all warrantied expressed or implied, including but not limited to suitability for a particular purpose.**

**INSTRUCTIONS ON HOW TO PLACE THE TITANIUM SCLERAL BUCKLE:**

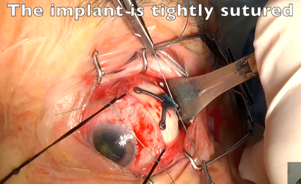
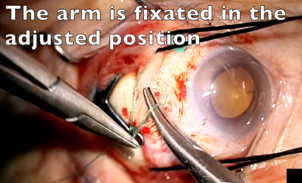
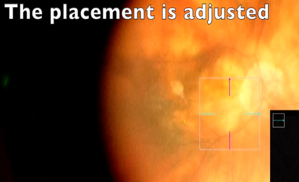




**a**

**c**

**b**



**e**

**d**

**f**

**C**

1. Titanium Scleral Buckle (TSB)
2. Perform a peritomy at the limbus 180 degrees centering the superotemporal quadrant.

Bluntly and thoroughly dissect the Tenon’s in the superotemporal quadrant to provide a relaxed space all the way to the retrobulbar area.

Place 5/0 mersilene double arm mattress suture at 90 degrees angle to the limbus exactly in the middle of the superotemporal quadrant, anterior bite of which is 18-20 mm from the limbus, with 5 mm apart bites, strong enough deep in the sclera (about 2/3 of the scleral thickness). Try to make the bite about 3-4 long.

Place a VALVED trochar in the superotemoral or inferotemporal quadrant.

1. Doing a paracentesis with a sideport blade, empty the anterior chamber near totally to provide the maximum hypotony with this procedure.
2. Place the implant through the preplaced Mersilene and gently push it as posterior as possible until some resistance is felt, and at that point, permanently tie the Mersilene to fixate the implant.
3. Place a chandelier light in the preplaced nasal valved trochar and visualize with a wide-angle operating microscope (e.g., BIOM, Resight or EIBOS), that the implant indents the desired area. if required, fine adjustments can be made by tweaking the placement by manuplating it though the anterior horns.

1. Finally, the exoplant is fixated in the adjusted position by placing an additional suture in one or more of the 3 holes at its anterior section.

Instructions for placing the Titanium Macular Buckle (Also available as a 40 seconds EyeTube Video.) <https://eyetube.net/videos/titanium-macular-buckle-placement>

Scan the QR code to watch the Video



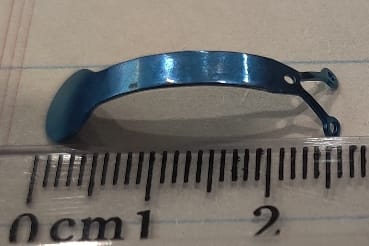
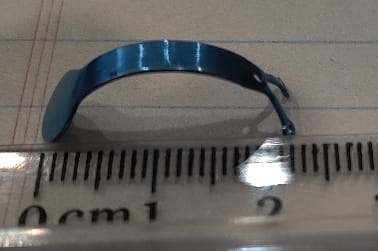
**Appendix**

Suggested adjustments for approximating to the desired postoperative resultant axial length. The results will vary for the tightness of the surgical suture and the surgeon’s individual technique.

The End-to-End distance in the original packaging measures 21.5 mm and is estimated based on a post-operative axial length target of 25 ± 1 mm regardless of the pre-operative axial length (Figure 1).

If the desired final axial length varies from this target, such as in cases where a significant reduction in axial length may negatively impact post-operative refraction (e.g., pseudophakic eyes), a lesser indentation, like shortening the axial length by 2 mm with the implant, may provide the desired improvement in macular pathology. For such situations, the table below can be consulted to determine the recommended modification for the End-to-End distance (such as in Figure 2) regardless of the pre-operative axial length.

FIGURE 1 FIGURE 2



End-to-End Distance = 21.5 mm End-to-End Distance = 25.0 mm

TABLE:

|  |  |
| --- | --- |
| Desired Postoperative Axial Length (mm)  Regardless of the pre-operative axial length. | Recommended End-to-End Distance (mm) |
| 25 ± 1 | 21.5 |
| 26 ± 1 | 22.00 |
| 27 ± 1 | 22.75 |
| 28 ± 1 | 23.25 |
| 29 ± 1 | 23.75 |
| 30 ± 1 | 24.25 |
| 31 ± 1 | 24.50 |
| 32 ± 1 | 25.00 |
| 33 ± 1 | 25.25 |
| 34 ± 1 | 25.50 |
| 35 ± 1 | 25.75 |
| 36 ± 1 | 26.00 |
| 37 ± 1 | 26.25 |
| 38 ± 1 | 26.50 |

**Deutsch**

**Titanium Sklera Bügel (TSB)**

**Beschreibung:**

Titanium Sklera Bügel (TSB) ist eine Skleralbuckel-Implantat aus medizinischem Titan höchster Qualität, das entwickelt wurde, um den Buckeleffekt eines Skleralbuckels im Bereich der Makula zu erleichtern und bei der chirurgischen Reparatur einer Netzhautablösung im Bereich der Makula zu helfen. Das Gerät ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

**Indikation:**

Netzhautablösung im Bereich der Makula.

**Kontraindikationen:**

Aktive Infektionen im Auge arden Körper

Keine Lichtwahrnehmung in den Augen

Extrem dünne Sklera, bei der eine Naht für einen Skleralbuckel nicht angebracht ist.

**Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen:**

Erosion der Bindehaut und Sklera.

Choroidale Ablösung oder Blutung.

Veränderung der Refraktion.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Sterilpackung beschädigt ist. Das Implantat darf nicht erneut sterilisiert arden.

Es sollte von einem Chirurgen implantiert arden, der mit der Naht eines Skleralbuckels vertraut ist.

Erwägen Sie eine Anpassung der Körperkrümmung des Implantats, um eine gewünschte postoperative Achslänge gemäß dem Anhang zu erhalten.

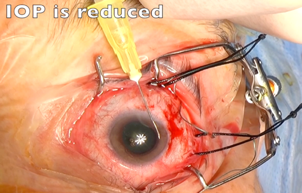
Wenn die Sterilität beeinträchtigt ist oder während der Implantation ein Teil des Implantats gebrochen ist, entsorgen Sie das Implantat oder setzen Sie sich mit dem Unternehmen in Verbindung, um einen möglichen Austausch zu prüfen.

**Lieferumfang:**

Das Implantat wird in einer sterilen Tasche geliefert. Produktinformationen, Patienten-Etiketten, Implantat-Benachrichtigungskarte und eine Patienten-ID-Karte sind ebenfalls in der Sterilpackung enthalten. Das Implantat wurde durch Gammastrahlung terminell stabilisiert. Die Sterilität ist garantiert, arden die Schutzfolie nicht geöffnet wurde und das Ablaufdatum der Sterilität nicht überschritten ist. Die Schutzfolie soll unter Verwendung steriler Technik geöffnet arden, um das Implantat in das sterile Feld fallen zu lassen.

**HINWEIS: Der Hersteller schließt alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Eignung für einen bestimmten Zweck.**

ANLEITUNG ZUR PLATZIERUNG DES TITANIUM SKLERA BUGEL

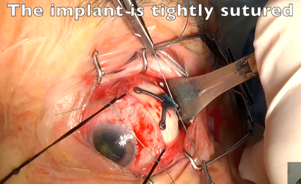
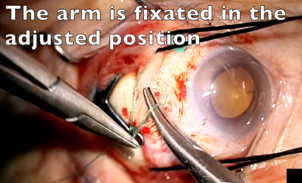
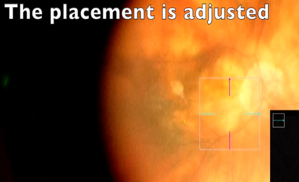




**a**

**c**

**b**



**e**

**d**

**f**

a. Titanium Sklera Bügel (TSB)

b. Führen Sie eine Peritomie am Limbus 180 Grad durch, indem Sie das superotemporale Quadranten zentrieren.

Entfernen Sie das Tenon-Gewebe im superotemporalen Quadranten sorgfältig und stumpf, um einen entspannten Raum bis zum retrobulbären Bereich zu schaffen.

Setzen Sie eine 5/0 Mersilene-Doppelschlinge in einem Winkel von 90 Grad zum Limbus genau in der Mitte des superotemporalen Quadranten an, wobei der vordere Biss 18-20 mm vom Limbus entfernt ist und die Bisse 5 mm auseinanderliegen und tief genug in die Sklera eingreifen (ca. 2/3 der Skleradicke). Versuchen Sie, den Biss etwa 3-4 mm lang zu machen.

Setzen Sie einen VALVED-Trokar im superotemporalen oder inferotemporalen Quadranten ein.

c. Führen Sie mit einem Seitenschnittmesser eine Parazentese durch, um die Vorderkammer fast vollständig zu entleeren und eine maximale Hypotonie bei diesem Verfahren zu erreichen.

d. Setzen Sie das Implantat durch das vorher platzierte Mersilene ein und schieben Sie es sanft so weit wie möglich nach hinten, bis ein gewisser Widerstand zu spüren ist, und fixieren Sie dann dauerhaft das Mersilene, um das Implantat zu fixieren.

e. Setzen Sie eine Chandelier-Leuchte in den vorab platzierten Nasen-Trokar mit Ventil und visualisieren Sie mit einem Operationsmikroskop mit Weitwinkelblick (z. B. BIOM, Resight oder EIBOS), dass das Implantat den gewünschten Bereich eindellt. Wenn erforderlich, können feine Anpassungen vorgenommen werden, indem die Platzierung durch Manipulation durch die vorderen Hörner angepasst wird.

f. Zuletzt wird das Exoplant in der angepassten Position durch das Platzieren einer zusätzlichen Naht in einem oder mehreren der 3 Löcher in seinem vorderen Abschnitt fixiert.

Anweisungen zur Platzierung des Titan-Makulabands (auch als 40-Sekunden-EyeTube-Video verfügbar.) https://eyetube.net/videos/titanium-macular-buckle-placement

Scannen Sie den QR-Code, um das Video anzusehen.

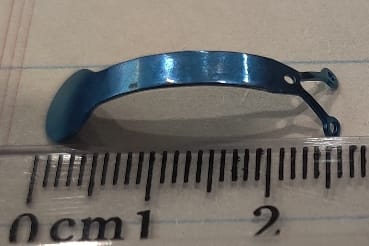
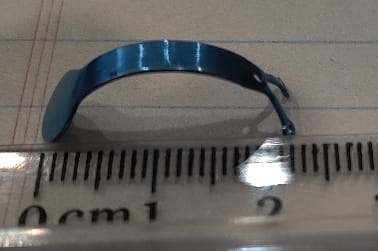
Anhang

Vorgeschlagene Anpassungen zur Annäherung an die gewünschte postoperative resultierende axiale Länge. Die Ergebnisse werden je nach Festigkeit der chirurgischen Naht und der individuellen Technik des Chirurgen variieren.

Die End-to-End-Distanz in der Originalverpackung misst 21,5 mm und wird basierend auf einem postoperativen Zielaxiallängenbereich von 25 ± 1 mm unabhängig von der präoperativen axialen Länge geschätzt (Figur 1).

Wenn die gewünschte endgültige axiale Länge von diesem Zielbereich abweicht, z.B. bei Fällen, in denen eine signifikante Reduktion der axialen Länge die postoperative Refraktion negativ beeinflussen kann (z.B. pseudophake Augen), kann eine geringere Indentation wie eine Verkürzung der axialen Länge um 2 mm mit dem Implantat die gewünschte Verbesserung der Makulopathie bewirken. In solchen Situationen kann die Tabelle unten konsultiert werden, um die empfohlene Modifikation für die End-to-End-Distanz (wie in Figur 2) unabhängig von der präoperativen axialen Länge zu bestimmen.

FIGUR 1 FIGUR 2



End-to-End-Distanz = 21.5 mm End-to-End-Distanz = 25.0 mm

TABELLE:

|  |  |
| --- | --- |
| Gewünschte postoperative axiale Länge (mm)  Unabhängig von der präoperativen axialen Länge. | Empfohlene End-to-End-Distanz (mm) |
| 25 ± 1 | 21.5 |
| 26 ± 1 | 22.00 |
| 27 ± 1 | 22.75 |
| 28 ± 1 | 23.25 |
| 29 ± 1 | 23.75 |
| 30 ± 1 | 24.25 |
| 31 ± 1 | 24.50 |
| 32 ± 1 | 25.00 |
| 33 ± 1 | 25.25 |
| 34 ± 1 | 25.50 |
| 35 ± 1 | 25.75 |
| 36 ± 1 | 26.00 |
| 37 ± 1 | 26.25 |
| 38 ± 1 | 26.50 |

**Français**

**Boucle Sclérale en Titane**

**Description :**

La Boucle Sclérale en Titane (BST) est un implant de boucle sclérale en titane de qualité médicale conçu pour faciliter l'effet de bouclage d'une boucle sclérale dans la zone maculaire afin d'aider à réparer chirurgicalement le décollement de la rétine impliquant la zone maculaire. Le dispositif est destiné à un usage unique.

**Indications :**

Décollement de la rétine impliquant la zone maculaire.

**Contre-indications :**

Infections actives de l'œil ou du corps.

Yeux sans perception de la lumière.

Sclérotique extrêmement mince où la suture pour une boucle sclérale n'est pas appropriée.

**Possibles complications et réactions indésirables :**

Erosion conjonctivale et sclérale.

Détachement ou hémorragie choroïdienne.

Changement de la réfraction.

**Mises en garde et précautions :**

Ne pas utiliser le dispositif si l'intégrité de l'emballage stérile a été compromise. Ne pas ré-steriliser l'implant.

Il doit être implanté par un chirurgien familier avec la suture de la boucle sclérale.

**Considérez l'ajustement de la courbure du corps de l'implant pour obtenir une longueur axiale postopératoire souhaitée, comme suggéré dans l'annexe.**

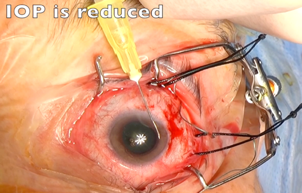
Si la stérilité est compromise, ou si une partie de l'implant est cassée pendant l'implantation, jetez l'implant ou contactez la société pour un éventuel échange.

**Mode de fourniture :**

L'implant est fourni dans une pochette stérile. Les informations sur le produit, les étiquettes de la fiche patient, la carte de notification d'implant et une carte d'identification du patient sont également incluses dans l'emballage stérile. L'implant a été terminalement stabilisé par rayonnement gamma. La stérilité est assurée à condition que la pochette n'ait pas été ouverte et que la date d'expiration de la stérilité n'ait pas expiré. La pochette doit être ouverte en utilisant une technique stérile, permettant à l'implant d'être déposé dans le champ stérile.

**REMARQUE : Le fabricant décline toutes garanties expresses ou implicites, y compris, mais sans s'y limiter, la pertinence pour un usage particulier.**

**INSTRUCTIONS SUR LA FAÇON DE PLACER LA BOUCLE SCLÉRALE EN TITANE :**

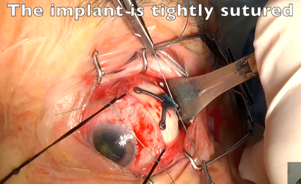
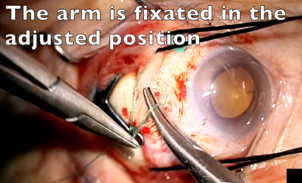
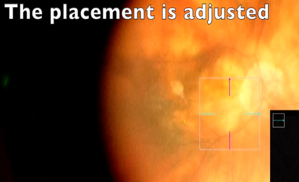




**a**

**c**

**b**



**e**

**d**

**f**

a. Boucle Sclérale en Titane (TSB)

b. Effectuer une péritomie au limbe à 180 degrés en centrant le quadrant supéro-temporal.

Dissector doucement et soigneusement le tenon dans le quadrant supéro-temporal pour fournir un espace détendu jusqu'à la zone rétrobulbaire.

Placer une suture de matelas double bras de 5/0 mersilene à un angle de 90 degrés par rapport au limbe exactement au milieu du quadrant supéro-temporal, la morsure antérieure étant à 18-20 mm du limbe, avec des morsures espacées de 5 mm, suffisamment profondes dans la sclère (environ 2/3 de l'épaisseur de la sclère). Essayer de faire en sorte que la morsure mesure environ 3-4 mm de long.

Placer un trocart VALVÉ dans le quadrant supéro-temporal ou infero-temporal.

c. Effectuer une paracentèse avec une lame de côté, vider presque totalement la chambre antérieure pour fournir l'hypotonie maximale avec cette procédure.

d. Placer l'implant à travers le Mersilene préalablement placé et pousser doucement aussi postérieurement que possible jusqu'à ce qu'une certaine résistance soit ressentie, puis attacher définitivement le Mersilene pour fixer l'implant.

e. Placer une lumière chandelier dans le trocart nasal valvé préalablement placé et visualiser avec un microscope opératoire grand-angle (par exemple, BIOM, Resight ou EIBOS), que l'implant indente la zone souhaitée. Si nécessaire, des ajustements fins peuvent être effectués en manipulant l'implant à travers les cornes antérieures.

f. Enfin, l'exoplant est fixé dans la position ajustée en plaçant une suture supplémentaire dans un ou plusieurs des 3 trous de sa section antérieure.

Instructions pour placer la Boucle Maculaire en Titane (disponible également en vidéo de 40 secondes sur EyeTube.) https://eyetube.net/videos/titanium-macular-buckle-placement

Scanner le code QR pour regarder la vidéo.



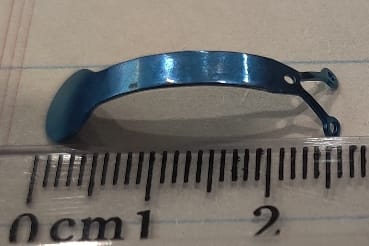
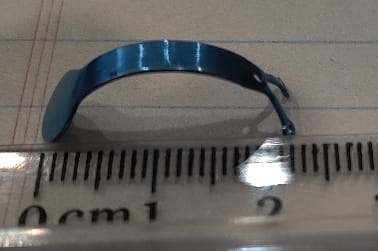
Annexe

Ajustements suggérés pour s'approcher de la longueur axiale postopératoire souhaitée. Les résultats varieront en fonction de la tension de la suture chirurgicale et de la technique individuelle du chirurgien.

La distance de bout en bout dans l'emballage d'origine mesure 21,5 mm et est estimée sur la base d'une longueur axiale postopératoire cible de 25 ± 1 mm indépendamment de la longueur axiale préopératoire (Figure 1).

Si la longueur axiale finale souhaitée diffère de cette cible, comme dans les cas où une réduction significative de la longueur axiale pourrait avoir un impact négatif sur la réfraction postopératoire (par exemple, dans les yeux pseudophakes), une indentation moindre, comme le raccourcissement de la longueur axiale de 2 mm avec l'implant, peut fournir l'amélioration souhaitée de la pathologie maculaire. Pour de telles situations, le tableau ci-dessous peut être consulté pour déterminer la modification recommandée de la distance de bout en bout (comme dans la Figure 2) indépendamment de la longueur axiale préopératoire.

FIGURE 1 FIGURE 2



Distance de bout en bout = 21.5 mm Distance de bout en bout = 25.0 mm

TABLEAU

|  |  |
| --- | --- |
| Longueur axiale postopératoire souhaitée (mm)  Indépendamment de la longueur axiale préopératoire. | Distance de bout en bout recommandée (mm) |
| 25 ± 1 | 21.5 |
| 26 ± 1 | 22.00 |
| 27 ± 1 | 22.75 |
| 28 ± 1 | 23.25 |
| 29 ± 1 | 23.75 |
| 30 ± 1 | 24.25 |
| 31 ± 1 | 24.50 |
| 32 ± 1 | 25.00 |
| 33 ± 1 | 25.25 |
| 34 ± 1 | 25.50 |
| 35 ± 1 | 25.75 |
| 36 ± 1 | 26.00 |
| 37 ± 1 | 26.25 |
| 38 ± 1 | 26.50 |

Español…………………………………………………….

Page ….

한국인 (in Korean Characters) ………………..

Page ….

中国人 (In Chinese Characters) ……………..

Page ….

Italiano……………………………………………………

Page ….

日本 (In Japanese Characters) ……………….

Page ….

Turkce …………………………………………………….

Page ….

العربية

Back cover:



Made in USA



LA Eye, LLC

109 Lake Forest Dr.

St. Louis, MO

Phone: 314-922-2580 (Need a new number?)

Customer Service in the USA: 314-922-2580 (Need an 800-number?)

E-mail: [info@macularbuckle.com](mailto:info@macularbuckle.com)