

TEKIA, INC. IRVINE, CA	ECN: 1031	SPEC. No.: 1040	REV.: V	DESCRIPTION: I.F.U ACRYLIC IOLS-TEKLENS II
---------------------------	--------------	--------------------	------------	---

APPROVALS:

ENG. <u>[Signature]</u>	DATE <u>10/18/24</u>	MFG. <u>[Signature]</u>	DATE <u>10/18/24</u>
Q.A. <u>consultant</u>	DATE <u>10/18/24</u>	OTHER <u>[Signature]</u>	DATE <u>10/18/24</u>

General Notes:

USE TM 726 FOR RECEIVING INSPECTION OF 1040 IFU

MASTER

SEE ATT

Tek-Lens II

HYDROPHILIC ACRYLIC INTRAOCULAR LENSES
LENTILLES INTRAOCULAIRES ACRYLIQUES HYDROPHILES
LENTES INTRAOCULARES ACRÍICOS HIDRÓFILOS
HYDROPHILE ACRYL-INTRAOKULARLINSEN
LENTI INTRAOCULARI ACRILICHE IDROFILE
HIDROFIL AKRIL INTRAOKULÁRIS LENCSEK
HYDROFILNÍ AKRYLOVÉ NITROOČNÍ ČOČKY
ΥΔΡΟΦΙΛΟΙ ΑΚΡΥΛΙΚΟΙ ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΑ ΦΑΚΟΙ

CE 0459

P.N. 1040 REV. V SEPT. 2024

TEKIA, INC.

17 Hammond Ste 414, Irvine CA-92618 USA
Tel: +1 (949) 699-1300 • Fax: +1 (949) 699-1302
Email: sales@tekia.com
www.tekia.com

EC	REP	Caliceos 9, Impasse Paul Verlaine - 31270 Villeneuve Tolosane - France contact@caliceos.com
----	-----	--

- Ouvrir la boîte par la languette perforée.
- Retirer le mode d'emploi ainsi que le jeu d'étiquettes avec la carte d'identification du patient.
- Séparer les étiquettes et la carte d'identification du patient.
- Lire le mode d'emploi.
- Sortir le sachet de la boîte de protection en carton.
- Vérifier le modèle et la puissance figurant sur l'étiquette du sachet.
- Ouvrir le sachet. Commencer à l'extrémité en forme de chevron du sachet stérile et déchirer le sachet pour libérer le flacon en verre, à poser sur un plateau à instruments stériles. Vérifier le modèle et la puissance figurant sur l'étiquette du flacon.
- Ouvrir le flacon en verre en dévissant le bouchon et retirer le bouchon gris fixé au support contenant la LIO.
- Utiliser un instrument approprié pour retirer la LIO de son support.
- Examiner attentivement la lentille.
- Plier la lentille à l'aide d'un pliceur approprié.
- Rincer avec la solution saline après avoir plié la lentille.
- Les LIO peuvent être insérées à l'aide d'un injecteur, pour des injecteurs validés et des cartouches s'il vous plaît se référer à Site Web de TEKIA, INC. Se référer au mode d'emploi fourni par le fabricant de l'injecteur.

Tragabilité - Maintenance :

Remplir la carte du patient et la remettre au patient.

Conservation :

Conditions de Conservation : 5 °C à 25 °C.

Élimination des déchets :

Aucune restriction. (Le dispositif peut être éliminé avec les déchets ménagers ou par recyclage).

Mode de stérilisation :

Sterilisation à la vapeur

Marquage CE : [2000-Février]

Symboles utilisés pour l'étiquetage :

D	Dioptrie	PC	Chambre postérieure
°T	Diamètre total	LIO	Lentille intraoculaire
°B	Diamètre du corps	UV	Matériau bloquant les ultraviolets
	No pas utiliser si l'emballage garantissant la stérilité est endommagé.	Biconvex Aspheric	Optique asphérique biconvexe
ACD	Profondeur de la chambre antérieure	Biconvex Spherical	Optique sphérique biconvexe
A Constant =	Valeur de la constante A	*	Angulation des haptiques en degrés

LENTES INTRAOCULAIRES ACRÍICOS HIDRÓFILOS

Descripción:

Las lentes intraoculares (LIO) Tek-Lens II de Tekia, Inc. son productos sanitarios implantables. Son lentes ópticas de cámara posterior estériles de un solo uso. La gama de LIO Tek-Lens II puede ser de una pieza o de tres piezas. Están envasadas individualmente en un vial de vidrio, con tapa de rosca y tapón de goma butílica, con un soporte para LIO introducido en una bolsa individual sellada. Se proporcionan unas instrucciones de uso, una tarjeta de identificación del paciente y un conjunto de etiquetas para el paciente en una caja de cartón con etiquetado individual. Los modelos de una pieza están disponibles entre 0,0 y 42,0 D. Los modelos de tres piezas están disponibles entre 6,0 y 30,0 D. Consulte con Tekia, Inc. los modelos con una potencia negativa.

Indicaciones:

Las lentes intraoculares de la gama Tek-Lens II de Tekia, Inc. están diseñadas para implantarse en la cámara posterior del ojo de adultos o niños mayores de 1 año tras la extracción de una catarata en los siguientes casos: catarata senil, catarata traumática, catarata congénita.

Usuario indicado: El producto está reservado para el uso de cirujanos con experiencia en esta técnica.

Composición:

Las LIO transparentes de la gama Tek-Lens II están hechas de acrílico hidrófilo 100 %, copolímero (metacrilato de metilo / metacrilato de hidroxietilo) con inhibidor UV (2-(4-benzoyl-3-hidroxifenoxil) acrilato de etilo). Las LIO amarillas de la gama Tek-Lens II están hechas del mismo copolímero con inhibidor de UV absorbente de luz azul (metacrilato de azopirralona). Además, los modelos de tres piezas tienen dos hapticos azules de polietilensulfona (100 % PES) con tinte azul de ftalocianinato(2-) de cobre. El vial de corte de UV de todas las LIO Tek-Lens II a 380 nm es del 10 %.

Las lentes intraoculares Tek-Lens II no contienen látex ni ftalatos.

Ventajas ópticas / resultados / mecanismo de acción:

Las lentes intraoculares de la gama Tek-Lens II de Tekia, Inc. consisten en unas lentes ópticas diseñadas para corregir la afacia después de la extracción de cataratas mediante la sustitución de la lente natural del cristalino.

Contraindicaciones:

La implantación no es aconsejable cuando la LIO pueda agravar una afección existente, interferir en el diagnóstico o el tratamiento de la patología o presentar un riesgo para la vista del paciente. Entre estas situaciones se encuentran: niños menores de un año, glaucoma no controlado, catarata subulosa, desprendimiento de retina, atrofia del iris, microftalmia, desarrollo de infecciones oculares crónicas, distrofia corneal endotelial, complicaciones preoperatorias como pérdida de vitreo, hemorragia o complicaciones posoperatorias previsibles.

Precauciones y advertencias:

- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- De un solo uso, no reesterilizar. Las LIO están diseñadas para un solo uso y no pueden volverse a esterilizar, la esterilidad y las especificaciones de la LIO solo están garantizadas para un solo uso.
- La manipulación de una LIO requiere el uso de técnicas e instrumentos adecuados. Las LIO que resulten dañadas durante su manipulación no deberán implantarse.
- Antes de una implantación, el cirujano debe determinar la potencia necesaria de la LIO en función de los datos biométricos del ojo que se va a operar y de las características de la LIO.
- Se recomienda utilizar los valores de la constante A de Tekia y de ACD (véase la etiqueta de la caja exterior) para determinar la potencia de la LIO mediante la fórmula adecuada. Se recomienda encarecidamente la personalización de las constantes del cirujano.
- No utilice la LIO o la bolsa estéril o el vial de vidrio presenten alteraciones. No utilice la lente si se considera que la esterilidad o la calidad del producto se han alterado debido a daños en el envase o signos de fuga (como pérdida de la solución salina de conservación o la presencia de cristalización de sal).
- La esterilidad de la LIO está garantizada solo mientras la bolsa estéril individual y el vial de vidrio no se hayan abierto.
- El material hidrófilo puede absorber la sustancia que está en contacto con la óptica de la lente (deseficiente, medicamento,...)
- Debe evitarse el uso de LIO acrílicas hidrofílicas cuando se prevean procedimientos con aire/gas intracamerai o taponamiento vítreo (aceites/gases de silicona).
- Si se realiza una capsulotomía posterior con láser YAG, hay que tener cuidado de que la ruptura óptica se produzca detrás de la capsula posterior.

Efectos secundarios:

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse a Tekia, Inc. y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o paciente. Como sucede con todos los procedimientos quirúrgicos, la cirugía de cataratas presenta riesgos que el cirujano debe evaluar. Algunas de las posibles complicaciones de la cirugía de cataratas son:

- Inflamación ocular interna o externa, irritación, Opacificación capsular posterior
- Infección ocular interna o externa, como la endoftalmítis, o la conjuntivitis.
- Lesión en la córnea.
- Traumatismos quirúrgicos que pueden afectar a todas las estructuras oculares.
- Hemorragia ocular interna o externa.
- Alteración transitoria o prolongada de la presión intraocular (hipotonía o hipertonia, glaucoma).
- Intervención quirúrgica secundaria.
- Discapacidad visual. Pérdida parcial o total de la agudeza visual transitoria, prolongada o permanente.
- Dolor o malestar ocular.

Las posibles complicaciones relacionadas con la implantación de una lente intraocular pueden ser:

- Reacción adversa al material del producto.
- Fallo del producto, como la calcificación, precipitados en la superficie de la LIO o daños en el producto.
- Dislocación de la LIO: luxación, subluxación, decentramiento, que puede conducir a una segunda intervención quirúrgica.
- Resultados inesperados en la visión, incluido el error de refracción residual.

Tekia, Inc. no se hace responsable de las complicaciones posoperatorias que surjan tras el uso de una LIO.

Instrucciones de uso:

Antes de nada, compruebe la etiqueta de la caja para saber el modelo, la potencia y la fecha de caducidad. La preparación debe realizarse en el momento de la intervención.

Abra la caja a través de la pestaña perforada.

- Tome el conjunto de instrucciones de uso, etiquetas y tarjeta de identificación del paciente.
- Separe las etiquetas y la tarjeta de identificación del paciente.
- Lea las instrucciones de uso.

Saque la bolsa de la caja de cartón protectora.

Compruebe en la etiqueta de la bolsa el modelo y la potencia.

- Abra la bolsa. Comience por el extremo del precinto de la bolsa estéril y rompa la bolsa para colocar el vial de vidrio en la bandeja de instrumentos estériles. Compruebe el modelo y la potencia en la etiqueta del vial.
- Abra el tapón de rosca del vial de vidrio y retire el tapón gris colocado en el soporte que contiene la LIO.
- Utilice el instrumento adecuado para retirar la LIO de su soporte.
- Examine la lente de cerca.

- Doble la lente con el plegador adecuado.
- Alare con una solución salina estéril después de plegar la lente.
- Las LIO pueden implantarse utilizando inyectoros, para inyectoros validados, y cartuchos por favor consulte Sitio web de TEKIA, INC. Consulte las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del inyector.

Mantenimiento de la trazabilidad:

Complete la tarjeta del paciente y entréguesela al paciente.

Conservación:

Condiciones de almacenamiento: 5°C - 25 °C.

Eliminación de residuos:

Sin restricciones. (Puede eliminarse con los residuos generales o mediante el reciclaje).

Modo de esterilización:

Esterilización por vapor

CE Marking: 2000-Fébrero

Símbolos utilizados en el etiquetado:

D	Dioptría	PC	Cámara posterior
°T	Diámetro total	IOL	Lente intraocular
°B	Diámetro del producto	UV	Material de bloqueo de radiación ultravioleta
	No usar si el envase protector de esterilidad presenta daños.	Biconvex Aspheric	Óptica asférica biconvexa
ACD	Profundidad de la cámara anterior	Biconvex Spherical	Óptica esférica biconvexa
A Constant =	Valor de la constante A	*	Angulación háptica en grados

HYDROPHILE ACRYL-INTRAOKULARLINSEN

Beschreibung:

Tek-Lens II Intraokularlinsen (IOLs) von Tekia, Inc. sind implantierbare medizinische Geräte. Es sind sterile, Einweg-Hinterkammer-Linsen. Die Tek-Lens II IOL-Familie umfasst einseitige und dreiteilige IOL. Diese sind einzeln in einem Glasfläschchen mit Schraubverschluss und Butylgummistopfen verpackt und mit einem IOL-Halter in einem vorgeseigten Einzelbeutel untergebracht. Eine Gebrauchsanweisung, eine Patientenidentifikationskarte und ein Satz Patientenetiketten werden in einer individuell beschrifteten Pappschachtel geliefert. Die einseitigen Modelle sind in einem Bereich von 0,0 bis 42,0 D erhältlich. Die dreiteiligen Modelle sind in einem Bereich von 6,0 bis 30,0 D erhältlich. Für Minusstärken wenden Sie sich an Tekia, Inc.

Anwendungsgebiete:

Die Intraokularlinsen der Tek-Lens-II-Familie der Tekia, Inc. sind für die Implantation in die hintere Augenkammer von Erwachsenen oder Kindern über 1 Jahr nach einer Kataraktextraktion bei folgenden Erkrankungen vorgesehen: Cataracta senilis, traumatische Katarakt, angeborener Katarakt.

Zielgruppe: Das Gerät ist nur zur Verwendung durch Chirurgen, die über Erfahrung in dieser Technik verfügen, vorgesehen.

Zusammensetzung:

Die klaren IOL der Tek-Lens-II-Familie bestehen aus hydrophilem 100%igem Acryl-Copolymer (Methylmethacrylat/Hydroxyethylmethacrylat) mit UV-Inhibitor (2-(4-Benzoyl-3-hydroxyphenoxy)ethylacrylat). Die gelben IOL der Tek-Lens-II-Familie werden aus demselben Copolymer mit UV-Inhibitor mit UV-Hinibitor und Blaulichtabsorber (Azopiryalonmethacrylat) hergestellt. Zusätzlich haben die dreiteiligen Modelle zwei blaue Polyethersulfon (100% PES) Haptiken mit Phthalocyaninato (2-Kupferblau-Farbstoff, (10% UV Abschnitt @ 380 nm für alle TEKLENS II Intraokularlinsen).

Tek-Lens II Intraokularlinsen enthalten weder Latex noch Phthalate.
Klinischer Nutzen / Leistung / Wirkmechanismus:
Die Intraokularlinsen der Tek-Lens II-Familie der Tekia, Inc. sind optische Linsen, die zur Korrektur von Aphakie nach einer Katarakt-Extraktion entwickelt wurden, indem sie die natürliche Augenlinse ersetzen.

Gegenanzeigen:

Von einer Implantation ist abzuraten, wenn die IOL einen bestehenden Zustand verschlimmern, die Diagnose oder Behandlung einer Krankheit beeinträchtigen oder eine Gefahr für das Sehvermögen des Patienten darstellen könnte. Dazu gehören: Kinder unter einem Jahr, unkontrolliertes Glaukom, rubeolischer Katarakt, Netzhautablösung, Atrophie der Iris, Mikrophthalmie, Entwicklung chronischer Augeninfektionen, endotheliale Hornhautdystrophie, peroperative Komplikationen wie Glaskörperverlust, Blutungen oder vorübergehende postoperative Komplikationen.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:

- Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Zum einmaligen Gebrauch, nicht reesterilisieren. Die IOL sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und können nicht reesterilisiert werden; die Sterilität und die Spezifikationen der IOL werden nur für den einmaligen Gebrauch garantiert.
- Die Handhabung einer IOL erfordert die Anwendung geeigneter Techniken und Instrumente. IOL, die bei der Handhabung beschädigt wurden, sollten nicht implantiert werden.
- Vor jeder Implantation sollte der Chirurg anhand der biometrischen Daten des zu operierenden Auges und der Eigenschaften der IOL die erforderliche Stärke der IOL bestimmen.
- Die A-Konstante und die ACD-Werte von Tekia (siehe Etikett auf der Schachtel) werden für die Bestimmung der IOL-Stärke unter Verwendung der entsprechenden Formel empfohlen. Es wird dringend empfohlen, die Konstante durch den Chirurgen zu personalisieren.
- Verwenden Sie die IOL nicht, wenn der sterile Beutel oder das Glasfläschchen beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Sterilität oder Qualität des Produkts aufgrund einer beschädigten Verpackung oder Anzeichen eines Auslaufs (z. B. Verlust von Kochsalzlösung oder Salzkrystallisation) gefährdet ist.
- Die Sterilität der IOL ist nur bis zum Öffnen der einzelnen sterilen Beutel und Glasfläschchen gewährleistet.
- Das hydrophile Material kann Substanzen absorbieren, die mit der Linse in Kontakt sind (Desinfektionsmittel, Medikamente, ...)
- Die Verwendung hydrophiler Acryl-IOL sollte vermieden werden, wenn Verfahren mit intrakameraler Lu/Luft/Gas oder Glaskörper-tamponade (Silikonöl/Gase) zu erwarten sind.
- Wird eine hintere Capsulotomie mit dem YAG-Laser durchgeführt, ist darauf zu achten, dass der optische Durchbruch hinter der hinteren Kapsel erfolgt.

Nebenwirkungen:

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss Tekia, Inc. und der zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Wie bei allen operativen Eingriffen birgt eine Kataraktoperation Risiken, die der Chirurg berücksichtigen muss. Einige der möglichen Komplikationen der Kataraktoperation sind:

- Augenentzündung, intern oder extern, Reizung, Hintere Kapseltrübung
- Augeninfektion, intern oder extern, wie Endophthalmitis, Hypopyon, Konjunktivitis.
- Hornhautschädigung
- Chirurgische Traumata, die sich auf alle Augenstrukturen auswirken können.
- Innere oder äußere Augenblutungen.
- Vorübergehende oder länger andauernde Augennendruckstörung (Hypotonie oder Hypertonie, Glaukom).
- Sekundärer chirurgischer Eingriff.
- Selbstbehinderung, teilweiser oder vollständiger Verlust der Sehschärfe, vorübergehend, länger anhaltend oder dauerhaft.
- Augenschmerzen und/oder -beschwerden

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit der Implantation einer Intraokularlinse können sein

- Unerwünschte Reaktion auf das Material des Geräts.
- Gerätefunktioen wie Verfallung, Ausfällungen auf der IOL-Oberfläche oder Geräteschäden.
- IOL-Dislokation: Luxation, Subluxation, Dezentrierung, die zu einem sekundären chirurgischen Eingriff führen können.
- Unerwartete visuelle Ergebnisse, einschließlich bleibender Brechungsfehler.

Tekia, Inc. haftet nicht für postoperative Komplikationen, die nach der Verwendung einer IOL auftreten.

Gebrauchsanweisung

Überprüfen Sie vor jedem Schritt das Etikett der Verpackung auf Modell, Stärke und Verfallsdatum.

Die Vorbereitung muss zum Zeitpunkt des Eingriffs erfolgen.

Öffnen Sie die Verpackung mit Hilfe der perforierten Lasche.

- Entnehmen Sie die Gebrauchsanweisung, die Etiketten und den Satz Patienten-ID-Karten.
- Trennen Sie die Gebrauchsanweisung, die Etiketten und den Satz Patienten-ID-Karten.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung.
- Nehmen Sie den Beutel aus dem Schutzkarton.
- Prüfen Sie das Etikett auf dem Beutel auf Modell und Stärke.
- Öffnen Sie den Beutel. Reißen Sie den sterilen Beutel am gezeichneten Ende auf und legen Sie das Glasfläschchen auf das sterile Instrumententablett. Prüfen Sie das Etikett auf dem Fläschchen auf Modell und Stärke.
- Öffnen Sie die Schraubkappe des Glasfläschchens und entfernen Sie den grauen Stopfen, der sich auf dem Halter mit der IOL befindet.
- Verwenden Sie ein geeignetes Instrument, um die IOL aus ihrem Halter zu nehmen
- Prüfen Sie die Linse genau
- Falten Sie die Linse mit einem geeigneten Falter.
- Spülen Sie die Linse nach dem Falten mit steriler Kochsalzlösung.
- Die IOL können mit Hilfe von Injektoren eingesetzt werden; für validierte Injektoren eingesetzt werden und Patronen siehe TEKIA, INC. Website. Sehen Sie dazu in die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Injektors.

Rückverfolgbarkeit:

Füllen Sie die Patientenkarte aus und geben Sie diese dem Patienten.

Lagerung:

Lagerung 5°C - 25°C.

Entsorgung:

Keine besonderen Vorschriften. (Kann mit dem Hausmüll oder durch Recycling entsorgt werden).

Sterilisationsmodus:

Dampferilisation

CE Marking: 2000-Fébruar

Kennzeichnungssymbole:

D	Dioptr	PC	Hinterkammer
°T	Gesamtdurchmesser	IOL	Intraokularlinse
°B	Körperrdurchmesser	UV	Ultraviolett-blockierendes Material
	Nicht verwenden, wenn die Sterilitätsschutzverpackung beschädigt ist.	Biconvex Aspheric	Bikonvexe asphärische Optik
ACD	Tiefe der vorderen Augenkammer	Biconvex Spherical	Bikonvexe sphärische Optik
A Constant =	Wert der A-Konstante	*	Haptische Neigung in Grad

LENTI INTRAOCULARI ACRILICHE IDROFILE

Descrizione:

Le lenti intraoculari (IOL) Tek-Lens II di Tekia, Inc. sono dispositivi medici implantabili. Sono lenti oculari da camera posteriore, monouso e sterili. La gamma di IOL Tek-Lens II comprende IOL monopezzo e a tre pezzi. Sono imballate singolarmente in un flacone di vetro dotato di capsula di chiusura a vite e tappo in gomma butile con un supporto per IOL collocato in una busta singola sigillata. Le istruzioni per l'uso, una tessera di identificazione del paziente e una serie di etichette per il paziente vengono fornite in una scatola di cartone etichettata singolarmente. I modelli monopezzo sono disponibili da 0,0 a 42,0 D. I modelli a tre pezzi sono disponibili con potenza ottica da 6,0 a 30,0 D. Rivolgersi a Tekia, Inc. per potenze ottiche negative.

La gamma di lenti intraoculari Tek-Lens II di Tekia, Inc. è progettata per l'impianto nella camera posteriore dell'occhio di adulti o bambini di età superiore a un anno, in seguito all'estrazione della cataratta nelle seguenti condizioni: cataratta senile, cataratta traumatica, cataratta congenita.

Utente previsto: l'utilizzo del dispositivo è riservato a chirurghi esperti nella tecnica in questione.

Composizione:

La gamma di IOL trasparente Tek-Lens II è realizzata al 100% in copolimero acrilato idrofilo (metacrilato di metilmetacrilato di idrossietile) con inibitore UV (2-(4-benzoyl-3-idrossifenossil) acrilato). La gamma di IOL gialle Tek-Lens II è realizzata con il me-sdimo copolimero con inibitore UV e filtro contro la luce blu (metacrilato di azopirralone). Inoltre, i modelli a tre pezzi sono dotati di due bordi aderenti in polietilensolfato (100% PES) con colorante blu di ftalocianina (2-) di rame. Il valore di cut-off UV di tutte le IOL Tek-Lens II a 380 nm è pari al 10%.

Le lenti intraoculari Tek-Lens II non contengono lattice o ftalati.

Beneficio clinico/prestazioni/meccanismo di azione:

La gamma di lenti intraoculari Tek-Lens II di Tekia, Inc. si compone di lenti ottiche progettate per correggere l'afachia in seguito all'estrazione di cataratta, mediante la sostituzione del cristallino naturale.

Controindicazioni:

Si sconsiglia l'impianto nei casi in cui la IOL può aggravare una condizione esistente, interferire con la diagnosi o il trattamento della patologia oppure rappresentare un rischio a carico della vista del paziente. Tali condizioni includono: bambini di età inferiore a un anno, glaucoma non controllato, cataratta da rosolia, distacco della retina, atrofia dell'iride, microftalmia, sviluppo di infezioni oculari croniche, distrofia corneale endoteliale, compliance preoperatorie quali perdita del vitreo, emorragia o complicanze postoperatorie prevedibili.

Precauzioni e avvertenze:

- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Monouso, non sterilizzare nuovamente. Le IOL sono progettate esclusivamente come dispositivo monouso e non possono essere nuovamente sterilizzate; la sterilità e le specifiche delle IOL sono garantite solo per un singolo utilizzo.
- La manipolazione di una IOL presuppone l'impiego di tecniche e strumenti adeguati. Qualsiasi IOL danneggiata durante la manipolazione non deve essere impiantata.
- Prima di qualsiasi impianto, il chirurgo deve stabilire la potenza ottica della IOL necessaria in base ai dati biometrici dell'occhio da sottoporre a intervento e alle caratteristiche della IOL.
- Si consiglia l'utilizzo dei valori ACD e della costante A di Tekia (vedere l'etichetta dell'imballaggio esterno) per stabilire la potenza della IOL tramite la formula adeguata. Si raccomanda calcolamente la personalizzazione delle costanti del chirurgo.
- Non utilizzare la IOL in caso di danneggiamento della busta sterile o del flacone di vetro. Non utilizzare in caso di potenziale compromissione della qualità o della sterilità a causa di danni a carico dell'imballaggio o segni di perdita (quali la perdita di soluzione salina per la conservazione o la presenza di cristallizzazione del sale).
- La sterilità della IOL è garantita solo fino all'apertura della busta sterile o del flacone di vetro confezionati singolarmente.
- È possibile che il materiale idrofilo assorba le sostanze a contatto con la lente ottica (disinfettante, farmaco, ecc.).
- Occorre evitare l'utilizzo di IOL in acrilato idrofilo qualora si preveda il ricorso a procedure con tamponamento gassoso/ad aria intracamerale o vitreale (oil di silicone/gas).

In caso di capsulotomia posteriore con laser YAG, assicurarsi che la penetrazione oculare avvenga dietro la capsula posteriore.

Effetti collaterali:

Occorre segnalare qualsiasi incidente grave avvenuto in relazione al dispositivo a Tekia, Inc. e all'autorità competente dello Stato membro in cui opera l'utente e/o risiede il paziente.

Come qualsiasi altra procedura chirurgica, la correzione della cataratta comporta dei rischi, la cui valutazione spetta al chirurgo. Tra le potenziali complicanze della correzione della cataratta, si annoverano:

- infiammazione oculare, interna o esterna, iritazione, Opacizzazione della capsula posteriore;
- infezione oculare, interna o esterna, ad esempio endoftalmite, ipopion, congiuntivite;
- danni corneali.
- trauma chirurgico che può ripercuotersi su tutte le strutture oculari;
- emorragia oculare interna o esterna;
- alterazione transitoria o prolungata della pressione intraoculare (ipotonia o ipertonia, glaucoma);
- intervento chirurgico secondario;
- compromissione della vista; perdita parziale o totale dell'acuità visiva, transitoria, prolungata o permanente;
- dolore e/o fastidio oculare.

Le potenziali complicanze correlate all'impianto di una lente intraoculare possono includere:

- reazione avversa al materiale del dispositivo;
- malfunzionamento del dispositivo, ad esempio calcificazione, formazione di precipitati sulla superficie della IOL o danneggiamento del dispositivo;
- dislocazione della IOL; lussazione, sublussazione, decentramento, che possono comportare un intervento chirurgico secondario;
- estiti inattesi a carico della vista, tra cui errore refrattivo residuo.

Tekia, Inc. declina ogni responsabilità per qualsiasi complicanza postoperatoria insorta a seguito dell'utilizzo di una IOL.

Istruzioni per l'uso:

Prima di procedere a qualsiasi azione, verificare il modello, la potenza ottica e la data di scadenza sull'etichetta della scatola. Occorre eseguire la preparazione al momento dell'intervento.

Aprire la scatola tramite la linguetta perforata.

- Estrarre le istruzioni per l'uso, le etichette e la tessera di identificazione del paziente.
- Separare le etichette dalla tessera di identificazione del paziente.
- Leggere le istruzioni per l'uso.
- Estrarre la busta dall'involucro protettivo in cartone.
- Verificare il modello e la potenza ottica sull'etichetta della busta.
- Aprire la busta. Iniziare dall'estremità a zig-zag della busta sterile e strapparla per estrarre il flacone di vetro e collocarlo sul vassoio degli strumenti sterile. Verificare il modello e la potenza ottica sull'etichetta del flacone.
- Aprire la capsula a vite del flacone di vetro e rimuovere il tappo grigio dal supporto che contiene la IOL.
- Utilizzare uno strumento adeguato per rimuovere la IOL dal relativo supporto.
- Esaminare attentamente la lente.
- Piegare la lente con l'apposito strumento.
- Una volta piegata, pulire la lente con una soluzione salina sterile.
- È possibile inserire le IOL avvalendosi di iniettori; per iniettori validati le cartucce fare riferimento a Sito Web di TEKIA, INC.

Consultare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'iniettore.

Mantenimento della tracciabilità:

Completare la tessera per il portatore di impianto e fornirla al paziente.

Conservazione:

Condizioni di conservazione: 5°C - 25 °C.

Smaltimento:

Nessuna restrizione (è possibile smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici o tramite riciclo).

Modalità di sterilizzazione:

Sterilizzazione a vapore

CE Marking: 2000-Fébbraio

Simboli utilizzati sull'etichettatura:

D	Dioptria	PC	Camera posteriore
°T	Diametro complessivo	IOL	Lente intraoculare