

TEKLENS II

INTRAOCCULAR LENSES LENTILLES INTRAOCULAIRES INTRAOKULARLINSEN LENTI INTRAOCULARI LENTES INTRAOCULARES ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΙ ΦΑΚΟΙ

CE 0459

P.N. 1040 Rev. F
Dec. 2015

TEKIA, INC.

17 Hammond, Ste. 414, Irvine, CA 92618 U.S.A
Tel: (949) 699-1300 • Fax: (949) 699-1302
www.tekia.com

European representative:

Représentant Européen:

Representante Europeo:

Rappresentante Europeo:

Europäischer Vertreter:

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

MedC Partners SARL

171 bis Avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly sur Seine - France

TEKIA, INC. INTRAOCULAR LENSES

CE 0459

DESCRIPTION

TEKIA, INC. intraocular lenses (IOL's) are optical lenses designed to replace the crystalline lens and to correct aphakia after cataract extraction. The Teklens II family clear IOLs are made of hydrophilic acrylic copolymer with a UV inhibitor (10% UV cut off @ 380 nm); The Teklens II family yellow IOLs are made of hydrophilic acrylic copolymer with a UV inhibitor and a blue light absorber. The 3 piece models have two polyethersulfone (PES) haptics. The available powers are between 0.0 to 35.0 D. The single piece models are available between 0.0 to 42.0 D. Consult website for minus powers.

INDICATIONS

The TEKIA, INC. Teklens II family Intraocular Lenses are designed to be implanted in the posterior chamber of the eye after the extraction of cataract in the following conditions: senile cataract, traumatic cataract, congenital cataract.

CONTRA-INDICATIONS

Implantation is not advisable when the IOL may aggravate an existing condition, interfere with the diagnosis or the treatment of pathology or present a risk to sight of the patient. Among these conditions are: children of less than one year old, uncontrolled glaucoma, rubeolic cataract, retinal detachment, atrophy of the iris, microphthalmia, developing chronic eye infections, endothelial corneal dystrophy, peroperative complications such as vitreous loss, hemorrhage or foreseeable post-operative complications.

WARNING

As with all surgical procedures, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate. Some of the potential complications of cataract surgery are: inflammations (iritidocyclitis, pupillary membrane, vitreous inflammation, CMO), infections

(endophthalmy), retinal detachment, pupillary block, iris hernia, flattening of the anterior chamber, hemorrhage (hyphema), corneal dystrophy, glaucoma, atrophy of the iris, IOL decentration, luxation and subluxation and precipitates on the IOL surface, calcification. TEKIA, INC. is not liable for any post-operative complications, which arise following the use of an IOL.

PRESENTATION - STERILIZATION

TEKIA, INC. Teklens II family Intraocular Lenses are individually packaged in a glass vial with an IOL holder in a single pouch and steam sterilized. Pouch and vial can only be opened in a sterile environment. A patient identification card and a set of labels are provided to insure IOL traceability and patient follow-up.

PRECAUTIONS FOR USE AND STORAGE

- Store at room temperature. Avoid high temperatures above 45°C.
- The IOL model, power and expiration date should be verified before opening.
- Do not use after expiration date indicated on package.
- Single use, do not re-sterilize. The IOLs are designed for single use only and cannot be re-sterilized, the sterility and specifications of the IOLs are only guaranteed for a single use.
- An IOL should only be implanted by an experienced surgeon trained in implantation techniques.
- Manipulating an IOL requires the use of the appropriate techniques and instruments. Any IOL damaged during handling should not be implanted.
- Before any implantation the surgeon should determine the power of the IOL required by the biometric data of the eye to be operated on and the characteristics of the IOL.
- TEKIA's A constant and ACD values (see outer box label) are recommended for the determination of IOL power using appropriate formula. Personalization of the surgeon constants is highly recommended.

- Do not use the IOL if the sterile pouch or glass vial has been compromised.
- Sterility of the IOL is guaranteed only as long as the individual sterile pouch and glass vial have not been opened or damaged.
- The hydrophilic material may absorb substance that is in contact with the lens optics (disinfectant, drug...)
- The use of hydrophilic acrylic IOLs should be avoided when procedures using intracameral air/gas or vitreous tamponade (silicone oils/gases) are anticipated.
- If a YAG laser posterior capsulotomy is performed take care that the optical break-through is produced behind the posterior capsule.

INSTRUCTIONS FOR USE

Open the protective sealed box and remove the pouch bag containing the glass vial and holder with IOL. Before opening the pouch make a final check of the IOL label for correct model and power. Begin at the chevron end of the sterile pouch and tear the pouch apart to release glass vial onto the sterile instrument tray. Open the glass vial screw cap and remove the gray stopper affixed to the holder containing the IOL. Use appropriate instrument to remove IOL from its holder. Examine lens closely. Rinse with sterile saline solution after lens is folded.

DESCRIPTION

Les lentilles intraoculaires (LIO) de TEKIA sont des lentilles optiques conçues pour remplacer le cristallin et corriger l'aphakie après extraction de la cataracte. Les modèles incolores de la famille Teklens II sont en copolymère acrylique hydrophile et contiennent un inhibiteur UV (10% UV extinction @ 380 nm); les modèles jaunes de la famille Teklens II sont en copolymère acrylique hydrophile et contiennent un inhibiteur UV et un absorbeur de lumière bleue. Les haptiques des modèles 3 pièces sont en polyethersulfone (PES), ces modèles sont disponibles entre 0.0 et 35.0 D. Les modèles monobloc sont disponibles de 0.0 à 42.0 D. Se référer au site web pour les puissances négatives.

INDICATIONS

Les modèles de la famille Teklens II de chambre postérieure de TEKIA sont destinés à être implantés après extraction extracapsulaire de la cataracte dans les indications suivantes : cataracte sénile, cataracte traumatique, cataracte congénitale.

CONTRE INDICATIONS

L'implantation est contre indiquée quand la LIO peut aggraver une situation préexistante, interférer avec le diagnostic ou le traitement d'une pathologie, ou présenter un risque pour la vue du patient. Parmi ces situations on peut citer: enfants de moins d'un an, glaucome non contrôlé, cataracte rubéolique, décollement de rétine, atrophie de l'iris, microphthalmie, infection chronique de l'œil en évolution, dystrophie cornéenne endothéliale, complication peropératoire (telle que issue de vitré, hémorragie ...) ou complications postopératoires prévisibles.

MISE EN GARDE

Comme pour toute intervention chirurgicale, la chirurgie de la cataracte avec implantation de LIO comporte des

risques qui doivent être évalués par le chirurgien. Parmi les complications potentielles on peut citer: inflammation (iridocyclite, membrane pupillaire, inflammation du vitré, OMC), infection (endophtalmie), décollement de rétine, bloc pupillaire, hernie de l'iris, aplatissement de la chambre antérieure, hémorragie (hyphéma), dystrophie cornéenne, glaucome, atrophie de l'iris, décentration, luxation et subluxation, précipités sur la surface de la LIO, calcification. La responsabilité de TEKIA, INC ne saurait être engagée en cas de complication post opératoire survenant à la suite de l'utilisation d'une LIO.

PRÉSENTATION, STÉRILISATION

Les modèles de la famille Teklens II de TEKIA, INC sont présentés sur un support individuel, dans un flacon en verre contenant une solution saline, protégés par un sachet pelable, et stérilisés à la vapeur. Le sachet pelable et le flacon ne doivent être ouverts que dans un environnement stérile. Une carte porteur et un jeu d'étiquettes autocollantes sont fournis pour permettre la traçabilité et le suivi du patient.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET STOCKAGE

- Stocker à température ambiante, éviter les températures excessives (>45°C)
- Vérifier le modèle, la puissance et la date de péremption avant ouverture de l'emballage de protection
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage
- A usage unique, ne pas restériliser. Les LIOs sont conçues pour un usage unique et ne peuvent être restérilisées, la stérilité et les spécifications des LIOs ne sont garanties que pour un usage unique.
- Une LIO ne doit être implantée que par un chirurgien expérimenté et formé aux techniques d'implantation
- La manipulation d'une LIO nécessite l'utilisation de techniques et d'instruments appropriés. Toute LIO endommagée lors de sa manipulation ne doit pas être

implantée.

- Avant implantation, le chirurgien devra déterminer la puissance de la LIO nécessaire en utilisant les données biométriques de l'œil à opérer et les caractéristiques de la LIO.
- La constante A et la valeur PCA de TEKIA (voir sur la partie extérieure de la boîte) sont recommandées pour le calcul de la puissance de la LIO à l'aide d'une formule appropriée. L'adaptation de ces constantes à chaque chirurgien est vivement recommandée.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé
- La stérilité de la LIO est garantie tant que le sachet pelable et le flacon ne sont pas ouverts ou endommagés
- Les LIOs fabriquées à partir de matériau acrylique hydrophile peuvent absorber les substances avec lesquelles elles sont en contact (désinfectants, médicament...).
- Éviter l'utilisation de lentilles en acrylique hydrophile lorsqu'une procédure d'utilisation intracamérale ou de tamponnement rétinien à l'aide de gaz, d'air ou d'huile de silicone est à prévoir.
- Si une capsulotomie postérieure au laser Nd Yag est réalisée, veiller à ce que le claquage optique se situe en arrière de la capsule postérieure

MODE D'EMPLOI

Vérifier sur l'emballage le modèle et la puissance de la LIO. Ouvrir l'emballage de protection et dégager le protecteur individuel de stérilité constitué par le sachet pelable. A l'aide des deux mains, saisir les deux feuillets externes les plus longs et les écarter progressivement pour libérer le flacon sur le champ de travail stérile. Ouvrir le flacon en dévissant le bouchon, retirer le septum en élastomère gris solide du support de lentille et extraire la LIO avec précaution en la saisissant à l'aide d'un instrument approprié. L'inspecter soigneusement. Rincer dans une solution saline stérile après avoir plié la lentille.

TEKIA, INC. INTRAOKULARLINSEN

BESCHREIBUNG

Die von TEKIA hergestellten Acryl-Intraokularlinsen sind als Ersatz der natürlichen Linse bestimmt. Die klaren Linsenmodelle vom Typ Teklens II sind aus hydrophilem Acryl-Copolymer hergestellt und enthalten einen UV-Filter (10% UV Abschnitt @ 380 nm); Die gelben Linsenmodelle vom Typ Teklens II sind aus hydrophilem Acryl-Copolymer hergestellt und enthalten einen UV-Filter und einen Blaulichtfilter. Die Haptiken der dreiteiligen Modelle bestehen aus Polyethersulfon (PES). Die dreiteiligen Linsen sind im Dioptriebereich von 0.0 bis 35.0 D erhältlich. Die einteiligen Modelle sind im Dioptriebereich von 0.0 bis 42.0 D erhältlich. Informationen zu Minus-Dioptrien finden Sie auf unserer Website.

INDIKATIONEN

Die TEKIA-Linsen von Teklens II sind Hinterkammerlinsen und werden nach einer extrakapsulären Kataraktextraktion, z. B. nach einer senilen Katarakt, traumatischen Katarakt oder kongenitalen Katarakt implantiert.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Implantation einer Intraokularlinse ist kontraindiziert, u.a. bei Kindern unter 1 Jahr, unkontrolliertem Glaukom, einer rubeolen Katarakt, Netzhautablösung, Irisatrophie, Mikrophthalmus, chronischen Infektionen, Hornhautpathologie, peroperativen Komplikationen wie Glaskörperverlust oder vorhersehbare postoperative Komplikationen.

WARNHINWEISE

Wie bei allen chirurgischen Eingriffen, muss der Chirurg bei der Kataraktoperation mit einer IOL-Implantation die Risiken abwägen. Einige dieser Komplikationen und unerwünschten Nebenwirkungen der Kataraktchirurgie können sein: Entzündungen (Iridozyklitis, Pupillenmembran, Glaskörper-Entzündungen, CMO), Infektionen (Endophthalmitis), Netzhautablösung, Pupillarblock, Abfla-

chen der Vorderkammer, Hyphema, Hornhautdystrophie, Glaukom, Dezentrierung, Luxation und Subluxation, Präzipitate auf der Linsenoberfläche, Kalkbildung. TEKIA ist nicht verantwortlich für irgendwelche postoperative Komplikationen, die nach Implantation einer Acryllinse auftreten können.

VERPACKUNG - STERILISATION

Die Acryllinsen von Teklens II sind in einem Linsencontainer, der sich in einer Glasflasche befindet, gelagert und dampfsterilisiert. Die Glasflasche ist in einer Tüte verpackt. Die Verpackung darf nur in einer sterilen Umgebung geöffnet werden. Zusammen mit der Linse werden der Packung ein Patientenausweis und Etiketten beigelegt, um die Rückverfolgbarkeit von Linse und Patient sicherzustellen.

GEBRAUCHSANWEISUNG UND LAGERUNG

- Intraokularlinsen bei Raumtemperatur lagern und Temperaturen über 45° Celsius vermeiden.
- Intraokularlinsen nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.
- Die Intraokularlinsen sind nur zum einmaligen Gebrauch gedacht, sie dürfen nicht resterilisiert werden. Die IOL sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Die Sterilität und Spezifikation der Linse wird nur bei Einzelverwendung garantiert.
- Eine Intraokularlinse sollte nur von einem erfahrenen Chirurgen implantiert werden.
- Für die Implantation einer Intraokularlinse werden eine entsprechende Technik und spezielle Instrumente benötigt. Eine Intraokularlinse, die während der Implantation beschädigt wird, darf nicht implantiert werden.
- Vor einer Implantation muss der Chirurg die Linsenstärke mit Hilfe einer anerkannten Biometrie bestimmen.
- Die von TEKIA empfohlenen Werte für die A-Konstante und die Vorderkammertiefe sind auf der Faltschachtel aufgedruckt. Der Chirurg sollte aufgrund seiner Implan-

tationstechnik die persönlichen Werte ermitteln.

- Keine beschädigten Verpackungen verwenden.
- Vor dem Öffnen der IOL-Packung, die Artikelnummer, Linsenstärke und Verfalldatum überprüfen.
- Die Sterilität der Linse wird garantiert, solange die sterile Verpackung und die Glasflasche nicht geöffnet oder beschädigt wurde.
- Das hydrophile Acrylmateriale der Linse kann gegebenenfalls Substanzen absorbieren, die mit der Optik während der Operation in Kontakt gelangen (z.B. Arzneimittel, Desinfektionsmittel, etc.)
- Die Verwendung von hydrophilen Acryl-IOL sollte vermieden werden, wenn mit intrakameralen Luft-/Gasinjektionen oder Eingriffen mit intraoperativen Tamponaden (Silikonöl / Gase) gerechnet werden kann.
- Bei Einsatz eines YAG-Lasers ist darauf zu achten, dass die Fokussierung hinter der hinteren Kapselwand liegt.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Öffnen Sie die Faltschachtel und entnehmen Sie die sterile Verpackung, welche die Glasflasche mit dem Linsencontainer enthält. Bevor Sie die Tüte öffnen, überprüfen Sie nochmals die IOL-Artikelnummer und die Linsenstärke. Die Tüte unter sterilen Bedingungen öffnen und die Glasflasche auf einem sterilen Tuch deponieren. Öffnen Sie nun die Glasflasche und entnehmen Sie dem Linsencontainer mit einer Pinzette vorsichtig die Linse. Die IOL ist vor dem Implantieren unter dem Mikroskop zu kontrollieren. Erst nachdem die Linse gefaltet wurde, darf die Linse mit einer sterilen Kochsalzlösung abgespült werden.

DESCRIZIONE

Le lenti intraoculari (IOL) TEKIA, INC sono lenti ottiche ideate per sostituire il cristallino e correggere l'afachia dopo l'estrazione della cataratta. Le lenti Intraoculari *clear* della famiglia Teklens II sono prodotte con un copolimero acrilico idrofilico contenente anche un inibitore per i raggi ultravioletti (10% UV estinzione @ 380 nm). Le lenti intraoculari *yellow* della famiglia Teklens II sono prodotte con un copolimero acrilico idrofilico che inibisce i raggi UV e assorbe la luce blue. Le lenti a tre pezzi hanno l'aptica in polyethersulfone (PES). I valori diottrici delle lenti a tre pezzi variano da 0.0 a 35.0 D. I valori diottrici delle lenti mono pezzo variano da 0.0 a 42.0 D. Per informazioni sui poteri negativi consultare il sito web.

INDICAZIONI

Le IOL TEKIA, INC della Teklens II famiglia sono concepite per l'impianto nella camera posteriore dell'occhio dopo l'estrazione della cataratta nei seguenti casi: cataratta senile, cataratta traumatica, cataratta congenita.

CONTROINDICAZIONI

L'impianto è sconsigliato quando le IOL possono aggravare una condizione esistente, interferire con la diagnosi o il trattamento di una patologia o costituire un rischio per la vista del paziente; le IOL sono controindicate nei seguenti casi: bambini al di sotto di un' anno di età, glaucoma non controllabile per via medica, cataratta di origine rubeolica, distacco della retina, atrofia dell'iride, microftalmia, infezioni oculari croniche progressive, distrofia corneale endoteliale, complicazioni per-operatorie quali perdita di corpo vitreo, emorragia o prevedibili complicazioni post-operatorie.

AVVERTENZE

Come tutte le tecniche chirurgiche, l'asportazione della cataratta con impianto di IOL presenta rischi che devono essere valutati dal chirurgo. Le potenziali complicazioni legate al trattamento chirurgico della cataratta

comprendono: infiammazioni (iridociclite, membrana pupillare, infiammazione del corpo vitreo, edema maculare cistoide), infezioni (endofthalmitis), distacco della retina, blocco pupillare, ernia dell'iride, appiattimento della camera anteriore, emorragia (ifema), distrofia corneale, glaucoma, atrofia dell'iride, decentramento di IOL, lussazione e sublussazione, precipitati sulla superficie delle IOL, calcificazione. La TEKIA, INC. declina qualsiasi responsabilità per eventuali complicazioni post-operatorie derivanti dall'impiego delle IOL.

CONFEZIONE - STERILIZZAZIONE

Le IOL TEKIA, INC. della Teklens II famiglia sono confezionate singolarmente in fiale di vetro con un contenitore IOL con una sola tasca e sterilizzate a vapore. Sia la tasca che la fiala possono essere aperte solo in ambiente sterile. Sono compresi nella confezione una tessera paziente e un set di etichette per assicurare la rintracciabilità di IOL e l'esame approfondito del paziente.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO E CONSERVAZIONE

- Conservare a temperatura ambiente. Evitare temperature elevate superiori a 45°C.
- Verificare il modello, la potenza diottrica e la data di scadenza delle IOL prima di aprire la confezione.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Utilizzare una sola volta, non risterilizzare. Le IOL sono progettate per essere utilizzate una sola volta e non possono essere risterilizzate, la sterilità e le specifiche delle IOL sono garantite solo per un singolo uso.
- L'impianto di IOL deve essere eseguito solamente da un chirurgo esperto specializzato in implantologia.
- Utilizzare tecniche e strumenti appropriati per manipolare le IOL. Non impiantare una IOL danneggiata durante la manipolazione.
- Prima dell'intervento il chirurgo deve determinare la potenza della IOL da impiantare in base ai dati biometrici dell'occhio da operare e alle caratteristiche della IOL.

- È consigliabile utilizzare la costante "A" e la profondità della camera anteriore suggerite dalla TEKIA (vedere confezione esterna) per determinare la potenza della IOL tramite l'apposita formula. Si raccomanda la personalizzazione delle costanti da parte del chirurgo.
- Non utilizzare le IOL se la tasca sterile o la fiala di vetro è stata danneggiata.
- La sterilità delle IOL è garantita solo se la singola tasca sterile e la fiala di vetro non sono state aperte o danneggiate.
- Il materiale idrofilo può assorbire le sostanze che sono a contatto con l'ottica della lente (disinfettanti, farmaci...).
- L'uso di IOL acriliche idrofile dovrebbe essere evitato qualora si prevedano procedure chirurgiche che richiedono l'impiego di aria/gas intracamerale o di tamponanti vitreali (oli di silicone/gas).
- In caso di capsulotomia posteriore tramite YAG laser assicurarsi che il percorso ottico sia prodotto dietro la capsula posteriore.

ISTRUZIONI PER L'USO

Aprire la confezione protettiva sigillata ed estrarre la tasca con la fiala di vetro e il contenitore con IOL. Prima di aprire la tasca verificare un'ultima volta, l'etichetta IOL e accertarsi che il modello e la potenza siano corrette. Afferrare il lembo contrassegnato della tasca sterile e aprire gradatamente in modo da adagiare la fiala di vetro sul vassoio per strumenti sterili. Svitare la fiala di vetro e rimuovere il tappo grigio affisso al contenitore contenente la IOL. Usare strumenti appropriati per rimuovere la IOL dal suo contenitore. Esaminare la lente da vicino. Sciacquare con soluzione salina sterile una volta piegata la lente.

TEKIA, INC. LENTES INTRAOCULARES

DESCRIPCIÓN

Las lentes intraoculares TEKIA son lentes ópticas concebidas para sustituir el cristalino y corregir la afachia después de la extracción de la catarata. El grupo de lentes intraoculares Teklens II está elaborado con un co-polímero hidrofílico acrílico que contiene un inhibidor de radiación ultravioleta (10% UV extinción @ 380 nm). La familia de lentes intraoculares Teklens II con filtro amarillo está elaborada con un co-polímero hidrofílico acrílico que contiene un inhibidor de radiación ultravioleta y además un filtro de absorción de luz azul. Los modelos de 3 piezas están fabricados con dos hápticos de polietileno sulfonato (PES). Las potencias disponibles están entre 0.0 a 35.0 D. Los modelos de una pieza están disponibles desde 0.0 a 42.0 D. Por dioptrías bajas haga su consulta a través del website.

INDICACIONES

El modelo L.I.O. TEKIA de la familia Teklens II de cámara posterior está diseñada para ser implantada después de la extracción de la catarata extracapsular en las siguientes condiciones: catarata senil, catarata traumática, catarata congénita.

CONTRAINDICACIONES

No se recomienda la implantación cuando la LIO pueda agravar condiciones existentes, interferir con el diagnóstico o tratamiento de la patología o pueda representar un riesgo para la visión del paciente. Entre estas condiciones se puede mencionar: niños menores de un año, glaucoma incontrolado, catarata rubeólica, desprendimiento de retina, atrofia del iris, microftalmia, desarrollo crónico de infecciones del ojo, distrofia corneal endotelial, complicaciones preoperatorias tales como pérdida del vítreo, hemorragia o complicaciones postoperatorias previsibles.

ADVERTENCIA

Como todos los procedimientos quirúrgicos, la cirugía de catarata con la implantación de L.I.O. presenta riesgos que el cirujano debe evaluar. Algunas de las complicaciones potenciales de la cirugía de cataratas son: inflamaciones (indo-cyclitis, membranas pupilares, inflamación del vítreo, CMO), infecciones (endofthalmitis), desprendimiento de retina, bloqueo pupilar, allanamiento de la cámara anterior, hemorragia (Hyphema), distrofia corneal, glaucoma, atrofia del iris, descentración, luxación y subluxación, precipitado de la superficie de la L.I.O., calcificación. TEKIA no es responsable de ninguna complicación postoperatoria sobreviendo después del uso de una L.I.O.

PRESENTACIÓN - ESTERILIZACIÓN

Las L.I.O. TEKIA de la familia Teklens II son empaquetadas individualmente en un frasco lleno de BSS con una bolsa pequeña y esterilizadas con vapor. Esta bolsa sólo puede abrirse en un entorno estéril. La tarjeta de identificación y la serie de etiquetas son suministradas para asegurar el seguimiento del paciente.

PRECAUCIONES DE USO Y DE ALMACENAMIENTO

- Almacenar a temperatura ambiente. Evitar temperaturas superiores a 45° C.
- El modelo, la potencia y la fecha de caducidad del L.I.O. deben ser comprobadas antes de abrir las bolsitas estériles.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Un solo uso únicamente, no esterilizar de nuevo. La esterilidad y especificación del producto se garantizan para un uso solamente.
- Una L.I.O. debe ser implantada sólo por un cirujano experimentado y formado en técnicas de implantación.
- La manipulación de una L.I.O. requiere el uso de técnicas e instrumentos apropiados. Cualquier L.I.O. dañada durante el manejo no deberá ser implantada.

- Antes de cualquier implantación el cirujano deberá determinar la potencia de la L.I.O. requerida por la información biométrica del ojo en el que se debe operar y las características de la L.I.O.
- La constante A y los valores ACD (ver el exterior de la caja) son recomendados para la determinación de la potencia de la L.I.O. usando la fórmula apropiada. Se recomienda fuertemente la personalización de las constantes del cirujano.
- No usar la L.I.O. si la bolsita estéril ha sido comprometidas.
- Se garantiza la esterilidad de la L.I.O. sólo mientras la bolsita del interior no ha sido abierta o dañada.
- Las L.I.O. fabricadas con material acrílico hidrofílico pueden absorber las sustancias con las cuales están en contacto (desinfectantes, medicinas...).
- El uso de Lentes Intraoculares acrílicas e hidrofílicas debe evitarse cuando se prevé un procedimiento con taponamiento vítreo (aceite de silicón/gases) o gas/aire intracamerale.
- Si se utiliza láser YAG de capsulotomía posterior tener la precaución de que la óptica de entrada se produce posterior.

INSTRUCCIONES DE USO

Abrir el sellado protector de la caja y abrir la bolsa que contiene el frasco con la lente. Antes de abrir la bolsa hacer una última comprobación de la etiqueta de la L.I.O. para el modelo y la potencia. Coger las dos capas externas más largas en ambas manos y gradualmente separarlas para liberar el frasco encima de la bandeja de instrumentos estériles. Abrir el frasco de la lente y sacar la IOL con gran cuidado utilizando un instrumento apropiado. Examinar la lente de cerca. Limpiar ligeramente con solución salina estéril después de plegar la lente.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι ενδοφακοί της TEKIA, INC. είναι οπτικοί φακοί σχεδιασμένοι για αντικατάσταση του κρυσταλλοειδούς φακού και διόρθωση της αφακίας μετά από εγχείρηση καταρράκτη. Οι διαφανείς ενδοφακοί της οικογένειας Teklens II κατασκευάζονται από υδρόφιλο ακρυλικό συμπολυμερές με φίλτρο για την υπεριώδη ακτινοβολία UV (10% αποκοπή υπεριώδους στα 380 nm). Οι κίτρινοι ενδοφακοί της οικογένειας Teklens II κατασκευάζονται από υδρόφιλο ακρυλικό συμπολυμερές με φίλτρο για την υπεριώδη ακτινοβολία UV και φίλτρο απορρόφησης της μπλε ακτινοβολίας. Τα μοντέλα 3 τεμαχίων έχουν δύο σημεία στήριξης (αγκύλες) από πολυαιθεροσουλφόνη (PES). Διατίθενται σε ισχύ από 0.0 έως 35.0 διοπτρίες. Τα μοντέλα ενός τεμαχίου διατίθενται σε ισχύ από 0.0 έως 42.0 διοπτρίες. Για αρνητικές διοπτρίες, συμβουλευθείτε την ιστοσελίδα της εταιρείας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ενδοφακοί της οικογένειας Teklens II της TEKIA, INC. έχουν σχεδιαστεί για εμφύτευση στον οπίσθιο θάλαμο του οφθαλμού μετά την εγχείρηση καταρράκτη στις εξής καταστάσεις: γεροντικός καταρράκτης, τραυματικός καταρράκτης, συγγενής καταρράκτης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η εμφύτευση δεν συνιστάται όταν ο ενδοφακός είναι πιθανόν να επιδεινώσει μια υφιστάμενη ιατρική κατάσταση, να παρέμβει στη διάγνωση ή την θεραπεία παθολογικής κατάστασης ή να παρουσιάζει κίνδυνο για την όραση του ασθενούς. Στις καταστάσεις αυτές περιλαμβάνονται: παιδιά ηλικίας κάτω του ενός έτους, μη ελεγχόμενο γλαύκωμα, καταρράκτης από ερυθρά, αποκόλληση αμφιβληστροειδούς, ατροφία της ίριδος, μικροφθalmία, ανάπτυξη χρόνιων οφθαλμικών κερατοειδούς, προεγχειρητικές επιπλοκές όπως ατώλεια υαλοειδούς, αιμορραγία ή αναμενόμενες μετεγχειρητικές επιπλοκές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Όπως όλες οι χειρουργικές διαδικασίες, η εγχείρηση καταρράκτη με εμφύτευση ενδοφακού παρουσιάζει κινδύνους, τους οποίους πρέπει να αξιολογεί ο χειρουργός. Κάποιες από τις πιθανές επιπλοκές της εγχείρησης καταρράκτη είναι: φλεγμονές (ιριδοκυκλίτις, μεμβράνες της κόρης, φλεγμονή υαλοειδούς, κυστεοειδές οίδημα της

ωχράς κηλίδας), λοιμώξεις (ενδοφθαλμίτιδα), αποκόλληση αμφιβληστροειδούς, κορικός αποκλεισμός, πρόπτωση ίριδας, επιπέδωση πρόσθιου θαλάμου, αιμορραγία (ύφαιμα), δυστροφία κερατοειδούς, γλαύκωμα, ατροφία της ίριδας, απώλεια επικέντρωσης, εκτόπιση και μερική μετατόπιση του ενδοφακού και ιζήματα στην επιφάνεια του ενδοφακού, αποπίπνωση. Η TEKIA, INC. δεν υπέχει ευθύνη για μετεγχειρητικές επιπλοκές, οι οποίες προκύπτουν μετά την χρήση ενός ενδοφακού.

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Οι ενδοφακοί της οικογένειας Teklens II της TEKIA, INC. συσκευάζονται μεμονωμένα σε γυάλινο φιαλίδιο με ειδικό σύστημα συγκράτησης, μέσα σε ατομικό σακουλάκι και αποστειρώνονται με ατμό. Το σακουλάκι και το φιαλίδιο επιτρέπεται να ανοιχθούν μόνο σε στείρο περιβάλλον. Παρέχεται επίσης κάρτα στοιχείων ασθενούς και σετ ετικετών ώστε να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα του ενδοφακού και παρακολούθηση του ασθενούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου. Να αποφεύγετε τις υψηλές θερμοκρασίες άνω των 45°C.
- Το μοντέλο, η διοπτρία και η ημερομηνία λήξης του ενδοφακού πρέπει να επιβεβαιώνονται πριν ανοιχθεί η συσκευασία.
- Μην χρησιμοποιείτε τον ενδοφακό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
- Μιας χρήσης προϊόν, να μην επαναποστειρώνεται. Οι ενδοφακοί είναι σχεδιασμένοι για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται επαναποστείρωσή τους, καθώς η στείρωση και οι προδιαγραφές των ενδοφακών είναι εγγυημένα μόνο για μία χρήση.
- Η εμφύτευση του ενδοφακού πρέπει να γίνεται μόνο από έμπειρο χειρουργό εκπαιδευμένο στις τεχνικές εμφύτευσης.
- Για τον χειρισμό του ενδοφακού απαιτείται να χρησιμοποιούνται ενδεδειγμένες τεχνικές και εργαλεία. Ενδοφακός που υπέστη οιαδήποτε ζημία κατά τον χειρισμό του δεν πρέπει να εμφυτεύεται.
- Πριν την εμφύτευση ο χειρουργός πρέπει να προσδιορίζει την απαιτούμενη διοπτρία του ενδοφακού βάσει των βιομετρικών στοιχείων

του οφθαλμού στον οποίο θα γίνει η επέμβαση και των χαρακτηριστικών του ενδοφακού.

- Οι τμές σταθεράς A και ACD της TEKIA (βλ. ετικέτα εξωτερικού κουτιού) συνιστώνται για τον προσδιορισμό της διοπτρίας του ενδοφακού με την χρήση του κατάλληλου τύπου. Συνιστάται ιδιαίτερως η εξατομικευση των σταθερών του χειρουργού.
- Να μην χρησιμοποιείτε τον ενδοφακό εάν το στείρο σακουλάκι ή το γυάλινο φιαλίδιο φέρουν σημεία παρέμβασης ή ζημίας.
- Η στείρωση του ενδοφακού είναι εγγυημένη μόνο εφ' όσον το ατομικό στείρο σακουλάκι και το γυάλινο φιαλίδιο δεν έχουν ανοιχθεί και δεν φέρουν ενδείξεις ζημίας.
- Το υδρόφιλο υλικό είναι δυνατόν να απορροφήσει ουσίες που είναι σε επαφή με το οπτικό τμήμα του φακού (απολυμαντικό, φάρμακο ...).
- Η χρήση υδρόφιλων ακρυλικών ενδοφακών πρέπει να αποφεύγεται όταν υπάρχει ενδεχόμενο εκτέλεσης διαδικασιών με χρήση ενδοθαλάμιου επιπωματισμού με αέρα/αέριο ή επιπωματισμού υαλοειδούς (έλαια σιλκόνης/αέρια).
- Στην περίπτωση εκτέλεσης οπίσθιας καψουλοτομής με YAG laser, προσέξτε ώστε η οπτική σχάση να παράγεται πίσω από το οπίσθιο περιφάρκιο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανοίξτε το προστατευτικό σφραγισμένο κουτί και αφαιρέστε το ατομικό στείρο σακουλάκι που περιέχει το γυάλινο φιαλίδιο με τον ενδοφακό στον μηχανισμό συγκράτησης. Πριν ανοίξετε τον στείρο σακουλάκι κάνετε έναν τελευταίο έλεγχο της ετικέτας του ενδοφακού ώστε να βεβαιωθείτε ότι είναι το σωστό μοντέλο και η διοπτρία. Αρχίζοντας από το άκρο του στείρου σάκου που έχει το 'σπίτι', σκίστε το στείρο σακουλάκι ώστε να ελευθερωθεί το γυάλινο φιαλίδιο στον δίσκο με τα στείρα εργαλεία. Ανοίξτε το βιδωτό καπάκι του γυάλινου φιαλιδίου και αφαιρέστε το γκρι 'στόπ' που είναι στερεωμένο στον μηχανισμό συγκράτησης που περιέχει τον ενδοφακό. Με κατάλληλο εργαλείο αφαιρέστε τον ενδοφακό από την θήκη του. Εξετάστε προσεκτικά τον φακό. Εκπλύνετε με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού αφότου γίνει αναδίπλωση του φακού.