



MADE IN CH DO NOT RE-USE (infection risk)

MD REF TC-01 STERILE R

CE 0123

MODE D'EMPLOI MANUALE MODO DE EMPLEO

FR NE PAS RÉUTILISER (risque d'infection) FABRIQUÉ EN SUISSE

USAGE PRÉVU

La Tran Canula® est une canule d'irrigation à usage unique destinée au lavage de la chambre antérieure de l'œil, spécialement le trabéculum et l'angle irido-cornéen, après une chirurgie de la cataracte. La Tran Canula® est compatible avec la méthode de lavage dite Goniowash.

INDICATION D'UTILISATION

Il est recommandé d'utiliser la Tran Canula® en combinaison avec Goniowash après une opération de la cataracte chez les patients présentant un syndrome de pseudo-exfoliation.

POPULATION DE PATIENTS, UTILISATEUR(S) ET ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

Patients nécessitant une chirurgie de la cataracte et souffrant du syndrome de pseudo-exfoliation. La Tran Canula® doit être utilisée dans un cadre chirurgical par des ophtalmologues professionnels habilités à effectuer des opérations de la cataracte. La Tran Canula® est conçue avec un trou femelle adapté aux connecteurs mâles des lignes d'irrigation des distributeurs BSS.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de la Tran Canula® est contre-indiquée pour les patients sujets aux pathologies suivantes :

- Pathologie de l'uvée : inflammation, trauma, atrophie, néo- ou hypervascularisation.
- Glaucome absolu ou glaucome néo vasculaire.
- Hérisp oculaire lésé sur la cornée, inflammation de la chambre antérieure, de l'uvée ou de la rétine.
- Traumatisme oculaire (par ex : contusion, coupure, brûlure, hémorragie dans la chambre antérieure).
- Patients ayant subi une iridectomie ou une iridotomie au laser.

PRÉCAUTIONS

NE PAS UTILISER LE TRAN CANULA® SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ.

Veuillez lire avec attention les instructions ci-dessous et suivre les mesures de sécurité.

- Dans tous les cas, le médecin ne doit opérer qu'après avoir pris connaissance de toute la documentation accompagnant le produit, instructions d'utilisation incluses.
- Seul un chirurgien spécialisé en ophtalmologie est autorisé à utiliser la Tran Canula®.
- L'utilisation de la Tran Canula® et les résultats obtenus sont placés sous l'entière responsabilité du médecin.
- Le médecin est le seul habilité à évaluer les indications et contre-indications relatives de la technique à employer.
- La Tran Canula® est conçue pour un usage unique et ne peut être ni réutilisée, ni restérilisée.
- Jetez immédiatement après utilisation la Tran Canula® dans le récipient de déchets médicaux.
- Le port de gants stériles à usage unique est fortement recommandé pour l'utilisation du dispositif.
- Utiliser la Tran Canula® uniquement pour nettoyer la chambre antérieure de l'œil, notamment le réseau trabéculaire et l'angle irido-cornéen après une opération de la cataracte (usage temporaire).

L'utilisation de la Tran Canula® sur des humains requiert un dispositif de phacoémulsification conforme à toutes les normes de sécurité en vigueur pour les dispositifs médicaux, notamment IEC 60601-1.

PROCÉDURE

- 1. En fin de chirurgie de la cataracte, relier la Tran Canula® à la partie irrigation du phacoémulsificateur. Le liquide BSS doit être placé à une hauteur moyenne de 80 cm par rapport au globe oculaire. Introduire l'extrémité de la canule dans la chambre antérieure à la jonction cornéo-sclérale.
2. Réaliser le lavage de la chambre antérieure de l'œil en veillant à ne pas entrer en contact direct avec les tissus de l'intérieur de l'œil.
3. La Tran Canula® étant un dispositif à usage unique, elle doit être séparée des autres dispositifs réutilisables. Après utilisation, elle doit être jetée et ne doit pas être renvoyée à une installation de décontamination pour être traitée.

EFFETS SECONDAIRES

En cas de contact entre la Tran Canula® et les tissus de l'intérieur de l'œil les complications suivantes peuvent se produire :

- Déformation temporaire de la pupille.
- Amincissement, atrophie, inflammation ou perforation de l'iris.
- Irido-dialyse.
- Hémorragie minime et brève en chambre antérieure (reflux sanguin et présence de sang dans la périphérie de l'iris).
- Inflammation de la cornée.
- Dépigmentation, dispersion de pigment.
- Déchirure et décollement de l'endothélium cornéen.

A cela s'ajoute les complications majeures liées à la chirurgie de la cataracte :

- Décollement de la rétine.
- Dislocation de la lentille intraoculaire.
- Décompensation cornéenne.
- Diplopie.
- Cécité.
- Les infections (1 à 3 cas sur 1000).
- Les traumatismes de l'œil par le patient ou son entourage.
- Une cicatrice insuffisamment étanche.
- Une ptose partielle de la paupière supérieure.
- Un hématorne sous-conjonctival ou de la paupière.
- La perception de mouches volantes.
- Une inflammation oculaire.
- L'augmentation de la pression intraoculaire.
- Un astigmatisme.

Autres complications pouvant survenir après une opération de la cataracte :

- Traumatisme de l'iris.
- Déchirures ou décollement de la membrane de Descemet.
- Rupture de la capsula postérieure ou rupture zonulaire.
- Fragments de cristallin résiduels.

Pour toute question, suggestion ou en cas d'incident lié à la Tran Canula®, n'hésitez pas à contacter (et signaler tout incident à l'autorité compétente) : fabrinal.com

IT NON RIUTILIZZARE (rischio di infezione) PRODOTTO IN SVIZZERA

USO PREVISTO

La Tran Canula® è una cannula di irrigazione monouso per eseguire il lavaggio della camera anteriore dell'occhio, in particolare della rete trabecolare e dell'angolo iridocorneale dopo un intervento di cataratta. La Tran Canula® è compatibile con la tecnica di lavaggio Goniowash.

INDICAZIONI D'USO

TranCanula® è indicata per l'uso in seguito a un intervento chirurgico di cataratta, in associazione a Goniowash, negli occhi di pazienti che presentano una sindrome pseudo-esfoliativa.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI, OPERATORE / I E AMBIENTE D'USO

Pazienti che richiedono un intervento chirurgico di cataratta e presentano una sindrome pseudo-esfoliativa. TranCanula® deve essere usata in ambito chirurgico da oftalmologi qualificati esperti in interventi chirurgici di cataratta. TranCanula® è progettata con un foro femmina per connettori maschi di linee di irrigazione di erogatori BSS.

CONTROINDICAZIONI

L'uso della Tran Canula® è controindicato nei pazienti che soffrono delle patologie indicate qui di seguito:

- Patologia della uvea: infiammazione, trauma, atrophie, neovascolarizzazione o ipervascolarizzazione.
- Glaucoma assoluto o di tipo neovascolare.
- Herpes oculare nell'area della cornea, infiammazione della camera oculare anteriore, dell'uvea o della retina.
- Trauma oculare (ad esempio: contusione, taglio, ustione o emorragia nell'area della camera oculare anteriore).

EC REP

VERANEX GERMANY GMBH LANDSBERGERSTR. 302 D-80687 MÜNCHEN

- Pazienti che sono stati sottoposti a un intervento di iridectomia o iridotomia con laser.

PRECAUZIONI

NON USARE LE TRAN CANULA® SE L'IMBALLAGGIO È DANNEGGIATO.

La preghiamo di leggere con attenzione le istruzioni riportate qui di seguito e di attenersi alle precauzioni relative alla sicurezza.

- Il medico curante deve utilizzare il prodotto in questione solo dopo aver letto tutta la documentazione che accompagna il prodotto, ivi comprese le istruzioni d'uso.
- La Tran Canula® deve essere utilizzata esclusivamente ad opera di un chirurgo specializzato in oftalmologia.
- Il chirurgo curante si deve assumere la responsabilità esclusiva dell'uso della Tran Canula® e dei risultati con essa ottenuti.
- La valutazione delle indicazioni e delle controindicazioni pertinenti alla tecnica da utilizzare ricade esclusivamente nell'ambito di competenza del chirurgo curante.
- La Tran Canula® è progettata per un solo impiego e di conseguenza non può essere riutilizzata o risterrilizzata.
- La Tran Canula®, immediatamente dopo l'uso, va gettata nel rispettivo contenitore dei rifiuti medici.
- In questo contesto, si raccomanda assolutamente di indossare guanti sterili monouso durante l'impiego di questo prodotto.
- Utilizzare la TranCanula® solo per lavare la camera anteriore dell'occhio, specialmente il trabecolato e l'angolo irido-corneale, dopo un intervento chirurgico di cataratta (uso temporaneo).

L'uso di TranCanula® nell'uomo richiede un dispositivo per phacoemulsificazione conforme a tutte le vigenti norme di sicurezza riguardanti i dispositivi medici, inclusa la norma IEC 60601-1.

PROCEDURA

- 1. In conclusione all'intervento di cataratta, la Tran Canula® deve essere collegata con l'irrigatore del phacoemulsificatore. Il BSS deve essere posizionato ad un'altezza media pari a 80 cm dal bulbo oculare. La punta della cannula va dunque inserita all'interno della camera anteriore alla giunzione corneosclerale.
2. Poi si procede al lavaggio della camera anteriore dell'occhio, facendo particolare attenzione a non entrare in contatto diretto con i tessuti oculari interni.
3. Dato che TranCanula® è un dispositivo monouso, deve essere separato da altri dispositivi riutilizzabili. Una volta utilizzato, dovrebbe essere smaltito e non restituito a un centro di decontaminazione per il riciclaggio.

EFFETTI COLLATERALI

Nel caso di un contatto tra la Tran Canula® e i tessuti presenti all'interno dell'occhio, si possono verificare le complicazioni riportate qui di seguito:

- Deformazione temporanea della pupilla.
- Diluizione, atrofia, infiammazione o perforazione dell'iride.
- Iridodialis.
- Emorragia di entità minima e a breve termine all'interno della camera oculare anteriore (reflusso di sangue e sangue nella periferia dell'iride).
- Infiammazione nell'area della cornea e.
- depigmentazione, dispersione pigmentaria.
- Lacerazione e distacco dell'endotelio corneale.

Inoltre, si devono tenere presenti le principali complicazioni riconducibili all'intervento di cataratta:

- Distacco della retina.
- Dislocazione della lente intraoculare.
- Scompenso corneale.
- Diplopia.
- Cécità.
- Infezioni (tra uno a tre casi su 1000).
- Traumi oculari causati dal paziente o ad essi collegati.
- Cicatrice non sufficientemente impermeabile.
- Ptosi parziale della palpebra superiore.
- Ematoma sottocongiuntivale o della palpebra.
- Percezione di punti fluttuanti.
- Infiammazione oculare.
- Aumento della pressione intraoculare.
- A stigmatismo.

Altre complicazioni conseguenti a un intervento chirurgico di cataratta:

- Trauma all'iride.
- Lacerazioni o distacco della membrana di Descemet.
- Lacerazione della capsula posteriore o rottura della zonula.
- Frammenti residui di cristallino.

Per domande, suggerimenti o segnalazioni di qualsiasi incidente riguardante la TranCanula®, siete pregati di mettervi in contatto (e segnalare qualsiasi incidente all'autorità competente) con: fabrinal.com

ES NO REUTILIZAR (riesgo de infección) FABRICADO EN SUIZA

USO PREVISTO

Tran Canula® es una cánula de irrigación de un solo uso que sirve para lavar la cámara anterior del ojo, especialmente la malla trabecular y el ángulo iridocorneal después de la cirugía de cataratas. Tran Canula® es compatible con la técnica de lavado Goniowash.

INDICACIONES DE USO

TranCanula® está indicado para su uso tras la cirugía de cataratas, en combinación con la técnica tradicional de limpieza del ángulo irido-corneal (goniowash), en los ojos de pacientes con síndrome de pseudoexfoliación diagnosticado.

POBLACIÓN DE PACIENTES, USUARIO(S) Y ENTORNO DE USO

Pacientes que requieran cirugía de cataratas y que padezcan el síndrome de pseudoexfoliación.

TranCanula® debe ser utilizado en un entorno quirúrgico por oftalmólogos profesionales capacitados para realizar la cirugía de cataratas.

TranCanula® está diseñado con un orificio hembra que se adapta a los conectores macho de las líneas de irrigación de los dispensadores BSS.

CONTRAINDICACIONES

El uso de Tran Canula® está contraindicado para pacientes que presenten las siguientes condiciones:

- Patología de la uvea: inflamación, traumatismo, atrofia, neo- o hiper-vascularización.
- Glaucoma total o glaucoma neovascular.
- Herpes ocular que afecte a la córnea, inflamación de la cámara anterior del ojo, de la uvea o de la retina.
- Traumatismo ocular (por ej.: contusión, corte, quemadura, hemorragia en la cámara anterior).
- Pacientes que se han sometido a una iridectomia o iridotomia láser.

PRECAUCIONES

NO USAR LA TRAN CANULA® SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO.

Lea atentamente las siguientes instrucciones y siga las precauciones de seguridad.

- En cualquier caso, el médico solo debe operar después de haber leído toda la documentación que acompaña al producto, incluyendo las instrucciones de uso.
- Solo los cirujanos especializados en oftalmología están autorizados a usar el producto Tran Canula®.
- El uso de Tran Canula® y los resultados obtenidos son responsabilidad exclusiva del médico.
- Solo el médico es competente para evaluar las indicaciones y contraindicaciones relevantes de la técnica a emplear.
- Tran Canula® está diseñado para un solo uso y no se puede reutilizar ni reesterilizar.
- Tirar la Tran Canula® inmediatamente después del uso en el contenedor de residuos médicos.
- Se recomienda encarecidamente el uso de guantes estériles desechables para utilizar el dispositivo.
- Utilice la TranCanula® únicamente para lavar la cámara anterior del ojo, especialmente la malla trabecular y el ángulo irido-corneal, tras una cirugía de cataratas (uso temporal).

El uso humano de TranCanula® requiere un dispositivo de phacoemulsificación que cumpla con todos los estándares de seguridad de dispositivos médicos aplicables, incluida la norma IEC 60601-1.

PROCEDIMIENTO

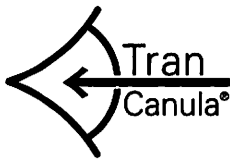
1. Al final de la cirugía de cataratas, conectar la Tran Canula® en la parte de irrigación del phacoemulsificador.



EYE CARE

FABRINAL SA, RUE DE LA TUILERIE 42 CH-2300 LA CHAUX-DE-FONDS, SWITZERLAND +41 32 968 09 08, info@fabrinal.ch, fabrinal.com

EDITION C03/23



MADE IN CH DO NOT RE-USE (infection risk)

INSTRUCTION MANUAL



BEDIENUNGSANLEITUNG



TC-01



0123



3. Dado que la Tran Canula® es un dispositivo de un solo uso, debe separarse de otros dispositivos reutilizables. Una vez utilizado, debe desecharse y no ser devuelto a una instalación de descontaminación para el reprocesamiento.

EFFECTOS SECUNDARIOS

En caso de contacto de la Tran Canula® y los tejidos del interior del ojo, se pueden presentar las siguientes complicaciones:

- Deformación temporal de la pupila.
- A delgazamiento, atrofia, inflamación o perforación del iris.
- Iridodialisis.
- Hemorragia mínima y breve en la cámara anterior.
- Inflamación de la córnea.
- Despigmntación, dispersión de pigmentos.
- Desgarro y desprendimiento del endotelio corneal.

Por otra parte, también están las complicaciones relacionadas con la cirugía de cataratas:

- Desprendimiento de retina.
- Dislocación de la I.O.
- Descompensación corneal.
- Diplopia.
- Ceguera.
- Infecciones (1 a 3 casos de 1000).
- Traumatismo ocular causado por el paciente o allegados.
- Cicatriz insuficientemente impermeable.
- Ptosis parcial del párpado superior.
- Hematoma subconjuntival o de párpado.
- Percibir 'moscas o puntos volantes'.
- Inflamación ocular.
- Aumento de la presión intraocular.
- A stigmatismo.

Otras complicaciones posteriores a la cirugía de cataratas:

- Trauma del iris.
- Desgarro o desprendimiento de la membrana de Descemet.
- Desgarro capsular posterior o ruptura zonular.
- Retención de fragmentos de cristalino.

Para cualquier consulta, sugerencia o para notificar cualquier incidente relacionado con la Tran Canula®, contacte con (y notifique cualquier incidente a la autoridad competente): fabrinal.com

EN DO NOT RE-USE (infection risk)

MADE IN SWITZERLAND

INTENDED USE

TranCanula® is a single-use irrigation cannula for washing the anterior chamber of the eye, especially the trabecular meshwork and the irido-corneal angle following cataract surgery. TranCanula® is compatible with the Goniowash washing technique.

INDICATION FOR USE

TranCanula® is indicated for use following cataract surgery combined with Goniowash in the eyes of patients with observed pseudoexfoliation syndrome.

PATIENT POPULATION, USER(S) AND USE ENVIRONMENT

Patients requiring cataract surgery who suffer from pseudoexfoliation syndrome. TranCanula® is to be used in a surgical setting by professional ophthalmologists trained to conduct cataract surgery. TranCanula® is designed with a female bore fitting male connectors of BSS dispensers irrigation lines.

CONTRAINDICATIONS

The use of Tran Canula is contraindicated for patients with the following conditions:

- Pathology of the uvea: inflammation, trauma, atrophy, neo- or hyper-vascularisation.
- Absolute glaucoma or neovascular glaucoma.
- Ocular herpes affecting the cornea, inflammation of the anterior chamber, of the uvea or of the retina.
- Ocular trauma (e.g.: Contusion, cut, burn, haemorrhage in the anterior chamber).
- Patients who have had an iridectomy or laser iridotomy.

PRECAUTIONS

DO NOT USE THE TRAN CANULA® IF THE PACKAGING IS DAMAGED.

Please read the instructions below carefully and follow the safety precautions.

- In any case, the physician should only operate after having read all the documentation accompanying the product, including instructions for use.
- Only a surgeon specialised in ophthalmology is allowed to use TranCanula®.
- The use of TranCanula® and the results obtained are under the sole responsibility of the physician.
- Only the physician is competent to evaluate the relevant indications and contraindications of the technique to be employed.
- TranCanula® is designed for single use and cannot be reused or resterilised.
- Discard TranCanula® immediately after use in the medical waste container.
- Wearing disposable sterile gloves is strongly recommended to use the device.
- Use the TranCanula® only for washing the anterior chamber of the eye, especially the trabecular meshwork and the irido-corneal angle following cataract surgery (transient use).

Human use of the TranCanula® requires a phacoemulsification device that complies with all applicable medical device safety standards, to include IEC 60601-1.

PROCEDURE

- 1. At the end of cataract surgery, connect the TranCanula® at the irrigation part of the phacoemulsifier. The BSS should be placed at an average height of 80 cm from the eyeball. Introduce the tip of the cannula into the anterior chamber at the corneoscleral junction.
2. Perform the washing of the anterior chamber of the eye being careful not to come in direct contact with the tissues of the inside of the eye.
3. As TranCanula is a single-use device, it must be segregated from reusable devices. Once used, it should be disposed and not be returned to a decontamination facility for reprocessing.

SIDE EFFECTS

In case of contact between the TranCanula® and tissues of the interior of the eye the following complications may occur:

- Temporary deformation of the pupil.
- Thinning, atrophy, inflammation or perforation of the iris.
- Iridodialysis.
- Minimal and brief haemorrhage in the anterior chamber (blood reflux and blood in the periphery of the iris).
- Inflammation of the cornea.
- Depigmentation, pigment dispersion.
- Tearing and detachment of the corneal endothelium.

Moreover, there are also the major complications following cataract surgery:

- Retinal detachment.
- IOL dislocation.
- Corneal decompensation.
- Diplopia.
- Blindness.
- Infections (1 to 3 cases out of 1000).
- Eye trauma caused by the patient or their relations.
- Scar insufficiently waterproof.
- Partial ptosis of the upper eyelid.
- Subconjunctival or eyelid haematoma.
- Perceiving flying spots.
- Ocular inflammation.
- Increase in intraocular pressure.
- Astigmatism.

Other complications following cataract surgery:

- Iris trauma.
- Descemet membrane tears or detachment.
- Posterior capsular tear or zonular rupture.
- Retained lens fragments.

For any questions, suggestions, or to report any incident concerning TranCanula®, please get in touch with (and report any incident to the authority having jurisdiction): fabrinal.com

DE NICHT WIEDERVERWENDEN (Infektionsrisiko) HERGESTELLT IN DER SCHWEIZ

KLINISCHER EINSATZ

Tran Canula® ist eine Einweg-Spülkanüle für die Auswaschung der vorderen Augenkammer, insbesondere des Trabekelmaschenwerks und des Kammerwinkels nach Katarakt-Operationen. Tran Canula® wurde für die nicht invasive operative Auswaschung (Goniowash) entwickelt.

INDIKATION FÜR DEN EINSATZ

TranCanula® ist zur Anwendung nach einer Kataraktoperation in Kombination mit Goniowash bei Patienten mit diagnostiziertem Pseudoexfoliationssyndrom indiziert.

PATIENTENZIELGRUPPE, ANWENDER UND ANWENDUNGSUMGEBUNG

Patienten, die eine Kataraktoperation benötigen und an einem Pseudoexfoliationssyndrom leiden. TranCanula® soll im chirurgischen Umfeld von professionellen Augenärzten verwendet werden, die für die Durchführung von Kataraktoperationen ausgebildet sind. TranCanula® ist mit einem Bohrloch ausgestattet, das zu den Steckanschlüssen der Spülungsleitungen von BSS-Spendern passt.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Anwendung von Tran Canula® ist kontraindiziert bei Patienten mit folgenden Erkrankungen:

- Erkrankung der Uvea: Entzündung, Trauma, Atrophie, Neo- oder Hypervaskularisation.
- Absolutes Glaukom oder neovaskuläres Glaukom.
- Augenerpes auf der Hornhaut, Entzündung der vorderen Augenkammer, der Uvea oder der Retina.
- Okuläres Trauma (z.B. Kontusion, Schnittwunde, Verbrennung, Hämorrhagie in der vorderen Augenkammer).
- Patienten, die sich einer Injektion oder Laser-Iridotomie unterzogen haben.

VORSICHTSMASSNAHMEN

VERWENDEN SIE DIE TRAN CANULA® NICHT, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST.

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch und befolgen Sie die Sicherheitshinweise.

- Der Arzt darf Tran Canula® erst dann anwenden, wenn er alle dem Produkt beigefügten Unterlagen einschliesslich der Gebrauchsanweisung gelesen hat.
- Tran Canula® darf nur von einem spezialisierten Augen-chirurgen angewandt werden.
- Die Anwendung von Tran Canula® sowie die erzielten Ergebnisse liegen in der alleinigen Verantwortung des Arztes.
- Nur der Arzt ist befugt, die Indikationen und Kontraindikationen der angewandten Technik gegeneinander abzuwägen.
- Tran Canula® ist ein Einweg-Produkt und darf nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden.
- Entsorgen Sie Tran Canula® unmittelbar nach der Anwendung in einem Sammelbehälter für medizinische Abfälle.
- Tragen Sie bei Verwendung des Produkts in jedem Fall sterile Einmalhandschuhe.
- Verwenden Sie die TranCanula® nur zum Ausspülen der vorderen Augenkammer, insbesondere des Trabekelgeflechts und des Kammerwinkels, nach einer Kataraktoperation (vorübergehende Anwendung).

Für die menschliche Nutzung der TranCanula® ist ein Gerät zur Phakoemulsifikation erforderlich, das allen geltenden Sicherheitsstandards für Medizinprodukte, einschließlich der Norm IEC 60601-1, entspricht.

ANWENDUNG

- 1. Schliessen Sie Tran Canula® nach einer Katarakt-Operation an die Spülvorrichtung des Phakoemulsifikators an. Das BSS sollte in einer durchschnittlichen Höhe von 80 cm vom Augapfel entfernt platziert werden. Führen Sie die Spitze der Kanüle in die vordere Augenkammer am korneoskleralen Übergang ein.
2. Spülen Sie die vordere Augenkammer und achten Sie dabei darauf, dass Sie mit der Gewebsschicht im Inneren des Auges nicht in direkten Kontakt kommen.
3. Da es sich beim Tran Canula® um ein Einwegprodukt handelt, muss es von anderen wiederverwendbaren Produkten getrennt werden. Nach Gebrauch sollte es entsorgt und nicht zwecks Wiederaufbereitung an eine Dekontaminationsanlage zurückgegeben werden.

NEBENWIRKUNGEN

Falls Tran Canula® mit der Gewebsschicht im Inneren des Auges in Kontakt kommt, können folgende Komplikationen auftreten:

- Vorübergehende Deformation der Pupille.
- Ausdünnung, Atrophie, Entzündung oder Perforation der Iris.
- Iridodialyse.
- Minimale und kurze Hämorrhagie in der vorderen Augenkammer (Blutrückfluss und Blutung in der Peripherie der Iris).
- Entzündung der Hornhaut.
- Depigmentierung, Pigmentdispersion.
- Schädigung und Ablösung des Hornhautendothels.

Es sind auch größeren Komplikationen in Bezug auf die Katarakt-Operation möglich:

- Netzhautablösung.
- Linsenluxation (IOL).
- Hornhautdekomensation.
- Diplopia.
- Erblindung.
- Infektionen (1 bis 3 Fälle bei 1000 Behandlungen).
- Durch den Patienten oder dessen Angehörige hervorgerufenes Augentrauma.
- Wunde nicht ausreichend wasserdicht verschlossen.
- Partielle Ptosis des oberen Augenlids.
- Hypophysphagma oder Augenlid-Hämatom.
- Auftreten von Flying-Spots.
- Augenentzündung.
- Erhöhung des Augeninnendrucks.
- Astigmatismus.

Weitere Komplikationen nach einer Kataraktoperation:

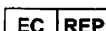
- Iristrauma.
- Risse oder Ablösung der Descemet-Membran.
- Hinterer Kapselriss oder Zonular-Ruptur.
- Zurückgebliebene Linsenfragmente.

Bei Fragen, Anregungen oder zur Meldung von Vorfällen im Zusammenhang mit der Tran Canula® wenden Sie sich bitte an (und melden Sie jeden Vorfall der zuständigen Stelle/Behörde): fabrinal.com

fabrinal EYE CARE

FABRINAL SA, RUE DE LA TUILERIE 42 CH-2300 LA CHAUX-DE-FONDS, SWITZERLAND +41 32 968 09 08, info@fabrinal.ch, fabrinal.com

EDITION C03/23



VERANEX GERMANY GMBH LANDSBERGERSTR. 302 D-80687 MÜNCHEN