49,5 mm

594 mm

200 mm

TEKNOMEK

TR

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

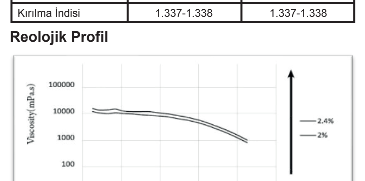
HİDROKSİPROPİL METİLSELÜLOZ (VİSKOTEK) KULLANIM KILAVUZU
Kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz!

1.ÜRÜN TANIMI

Ürün Adı: Hidroksipropil Metilselüloz
Ürün Modeli: Modeller için katalog veya internet sitesini inceleyiniz.
BUDI-DI : 868054899026NM
Ürün Konsantrasyon Yüzdelikleri: %2, %2.4
Boyut: 1 veya 2 mililitre (cam şırınga içerisinde)
Raf Ömrü: Raf ömrü iki yıldır. Ürün üzerinde belirtilmiştir.
Sınıf: IIb

Kimyasal Özellikler	Viskotek %2	Viskotek %2.4
Metilselüloz Konsantrasyon Yüzdesi	%2	%2.4
Moleküler Ağırlık	900,000-1,100,000 Da	900,000-1,100,000 Da
pH	6.8-7.6	6.8-7.6
Yoğunluk	0.987-0.995 g/cm^3	0.992-0.998 g/cm^3
Konsantrasyon	20mg/ml	24mg/ml
Viskozite	10,000-20,000mPa.s	20,000-30,000mPa.s
Osmolalite	200-400mOsm/kg	200-400mOsm/kg
Endotoksisite	<0.2EU/ml	<0.2EU/ml
Kırılma İndisi	1.337-1.338	1.337-1.338

Reolojik Profil



Metilselüloz steril, tek kullanımlık, cerrahi olarak invazif viskoelastik solüsyondur. Metilselüloz intraoküler uygulama için berrak, renksiz, kokusuz ve steril bir çözeltidir. Herhangi bir koruyucu madde içermez. Katarakt ekstraksiyonu ve göz içi lens implantasyonu gibi herhangi bir ön segment prosedürlerinde oftalmik cerrahi yardımcı madde olarak kullanım için endikedir. Solüsyon farklı konsantrasyonlarda fizyolojik tuz solüsyonu içinde hidroksipropil metilselüloz içermektedir.

2.PAKETLEME ve STERİLİZASYON

Metilselüloz 1 ml veya 2 ml steril tek kullanımlık cam şırınga içinde sunulur. Ürün beraberinde 23-27 G ince kör bir steril tek kullanımlık kanül bulunmaktadır. Ürün kullanıma hazır formdadır. Miktarı ürün ambalajı üzerinde belirtilmiştir. Ürünler buhar sterilizasyonu ile sterilize edilmektedir.

3.KULLANIM AMACI

Ameliyat sırasında kornea endotelyum ile ön kamara arasındaki boşluk korunmazsa, kornea endotelyum hücreleri zarar görebilir ve bu da kornea dekompansasyonuna yol açabilir. Ön kamaranın normal boşluğunu koruyarak kornea endotelini korumak için viskoelastik solüsyon enjekte edilir. Viskoelastiğin temel amacı, kornea endoteli için koruyucu bariyer oluşturmak veya operasyon sırasında göz içi lenslerin kartuşlarından kaymasını sağlamaktır. Metilselüloz, ön segment cerrahisi sırasında odacık derinliğini, endotel tabakasını, diğer gözigi dokuları korur ve böylece korneal endotelyum ve diğer oküler dokularda önemli ölçüde daha az travma ile daha verimli manipülasyona izin verir.

3.1.Klinik Fayda
•Hacim yaratma ve endoteli koruyarak göz içi manipulasyonlarını destekler.
•Cerrahların operasyonları sırasında cerrahi manevralarını kolaylıkla yapmalarını sağlar.

4.ENDİKASYONLAR

Metilselüloz solüsyon katarakt ve göz içi lens implantasyonu (GİL) gibi ön segmente yönelik cerrahi müdahalelerde, rutin katarakt ameliyatları, göz içi lens implantasyonu, korneal transplantasyon, glokom ameliyatlarında kullanılan bir oftalmik cerrahi aracıdır.

4.1.Hasta Bilgisi
Hedeflenen hasta grubu tüm yaş grubunu, tüm uyrukları ve herhangi bir kilo sınırlaması belirtmeden oftalmolojik ameliyata ihtiyacı olan tüm popülasyonu kapsar. Uluslararası hasta kimlik kartı, implantı kalıcı bir kayıt olarak tutma ve gelecekteki herhangi bir göz doktoruna gösterme talimatlarıyla birlikte hastaya verilir.

4.2.Hasta Hazırlığı
Ürün göz cerrahisinde kullanılmaktadır. Hasta, doktorun talimatları doğrultusunda cerrahi işleme hazırlanır. Ürüne özel bir hazırlığa ve eğitim verilmesine gerek yoktur.

5.KONTRA-ENDİKASYONLAR

Cerrah, aşağıdaki durumlardan bir veya daha fazlasına sahip bir hastaya bir metilselüloz enjeksiyonundan önce fayda / risk oranına karar vermek için dikkatli pre- ve peri-operatif değerlendirme ve sağlam klinik yargıdan yararlanmalıdır. Her bir vakanın değerlendirilmesi cerraha bırakılır.
•Solüsyon içindeki herhangi bir maddeye duyarlılığı olan hastalarda,
•Göz içi basıncının çok yüksek olduğu hastalarda,
•Çocuklar, hamile veya emziren kadınlar için kullanımı oftalmik cerrahın insiyatifine bağlıdır.

6.YAN ETKİLER

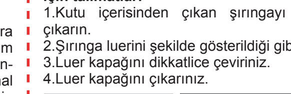
Ameliyattan sonra geçici yükselen göz içi basıncı anormallikleri oluşabilir. Hastaya, göz içi basıncı artması durumda doktoruna başvurması gerektiğinin uyarısı yapılmalıdır. Bugüne kadar bildirilmiş vaka olmasa da birlikte kullanılan ilaçlarla etkileşime girerek buğulanmaya sebep olabilir. Böyle bir olgu gözlemlenmesi halinde hekimler bu potansiyeli göz önüne almalıdır. Üreticinin risk yönetim ekibi tarafından yürütülen risk analizi, kalan riskin makul olarak mümkün olduğunca düşük olduğunu belirlemiştir.

7.KULLANIM ŞEKLİ

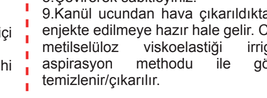
Oftalmik cerrahi esnasında kullanılan araçlardır. İşlem tamamlandıktan sonra gözün içinde bırakılmamalıdır. Enjekte edilecek miktar her spesifik vakada değişkenlik gösterir ve operasyon sırasında cerrah tarafından belirlenmelidir. Kullanımdan önce herhangi başka bir madde ile karıştırmayınız.
•Kutu içerisindeki ürünleri çıkartınız.
•Ürün ambalajını kullanımdan hemen önce açınız.
•Kutu içerisinden çıkartılan steril paket halindeki ürünleri steril açma kurallarına uyarak ambalajın üzerinde gösterdiği açma yönüne uyarak steril alana açınız. **(Resim A)**

Resim A: Rulo Ambalaj Açma Yönü Sembolü

Şırınga luer kapağının doğru şekilde çıkarılması için talimatlar:
1.Kutu içerisinden çıkan şırıngayı ambalajından çıkarın.
2.Şırınga luerini şekilde gösterildiği gibi tutun.
3.Luer kapağını dikkatlice çeviriniz.
4.Luer kapağını çıkarınız.



Kanülün doğru yerleştirilmesine ilişkin talimatlar:
5.Kutu içerisinden çıkan kanülü ambalajından çıkarın.
6.Şırıngayı tutunuz.
7.Kanülü şırınganın üzerine yerleştirin.
8.Çevirerek sabitleyiniz.
9.Kanül ucundan hava çıkarıldıktan sonra solüsyon enjekte edilmeye hazır hale gelir. Cerrahinin sonunda metilselüloz viskoelastiği irrigasyon ve/veya aspirasyon methodu ile gözden tamamen temizlenir/çıkarılır.



8.UYARILAR VE ÖNLEMLER

⚠	Tek kullanımlıktır.
⚠	Ürünü çalkalamayınız.
⚠	Tekrar sterilize etmeyiniz. Yeniden kullanım ve / veya yeniden sterilizasyon, cihaz performansını olumsuz etkileyebilir ve bu da hastanın sağlığına ve güvenliğine ciddi zararlar verebilir.
⚠	Steril paketi açılmış ya da hasar görmüş ürünü kullanmayınız.
⚠	Steril tek kullanımlık şırınga ve steril tek kullanımlık kanül ile uygulayınız.
⚠	Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.
⚠	Ürün oftalmik cerrahi konusunda eğitim almış cerrahlar tarafından kullanılmak üzere sınırlandırılmıştır.
⚠	Olumsuz reaksiyon durumunda uygulamayı durdurunuz. Herhangi bir olumsuz reaksiyon durumunda üreticiye bildiriniz.
⚠	Kullanım talimatlarında yazılı talimatlara göre uygulayınız. Aksi takdirde üretici sorumlu değildir.
⚠	Çocuklar, hamile veya emziren kadınlar için kullanımı oftalmik cerrahın insiyatifine bağlıdır.
⚠	Diğer cihazlar ve / veya genel amaçlı ekipmanlarla birlikte kullanılmamalıdır.
⚠	Sadece intra-oküler kullanım için uygundur.
⚠	Operasyonlarda kısa süreli olarak kullanılır ve operasyondan sonra tamamen temizlenmesi gerekir.
⚠	Uygulamadan sonra ürünün tamamen temizlendiğinden emin olunuz.
⚠	Cerrahi müdahale sonrasında arta kalan viskoelastik, trabeküler sistem ve Schlemm kanalı aracılığı ile doğal olarak atılır. Drenaj kanallarının bloke olabileceği herhangi bir durumda intraokuler basınç artabilir. Böyle bir durumda cerrah uygun olan tedaviyi uygulamalıdır.
⚠	Bugüne kadar bildirilmiş vaka olmasa da birlikte kullanılan ilaçlarla etkileşime girerek buğulanmaya sebep olabilir. Böyle bir olgu gözlemlenmesi halinde hekimler bu potansiyeli göz önüne almalıdır.

9.ATIĞIN BERTARAFI

Kullanılmış ürünler olası enfeksiyon risklerinden kaçınmak için doğru bir şekilde imha edilmelidir. Kullanım sonrası ürünlerin imhası yetkili kişiler tarafından hastane prosedürlerine uygun olarak yapılmalıdır. Atık bertaraf prosedürleri üreticinin sorumluluğunda değildir.

10.SAKLAMA ve TRANSFER KOŞULLARI

10°C (50°F veya 283.15°K) ile 25°C (77°F veya 298.15°K) arasındaki sıcaklıklarda saklayınız. Kuru bir yerde saklayınız. Işığa ve darbeye karşı koruyunuz. Transfer edilmek istenirse, ürüne ait kutular içerisinde taşınabilir.

11.GARANTİ VE SORUMLULUĞUN SINIRLANDIRILMASI

Teknomek Medikal, kullanım kılavuzundaki öneri ve tavsiyelerine uyulmamasından kaynaklanabilecek ve belirtilen kriterlerde hastaya uygun olmayan yaralanma veya hasarlarla ilgili sorumlu değildir. Ürünün tek kullanımlık olmasının göz ardı edilerek tekrar steril edilmesinden doğabilecek kontaminasyon riski üreticinin sorumluluğunda değildir. Teknomek Medikal, doktor tarafından kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanılmadığında hastanın uğrayabileceği yaralanma veya zararlarla ilgili sorumlu değildir.

12.GÜVENLİK ve KLİNİK PERFORMANS

Ürün doku, hücre veya insan veya hayvan kaynaklı türevler içermez. Cihaz için herhangi bir aksesuar ve yazılım bulunmamaktadır. Cihazın bütünleşik bir parçası olarak cihaza dahil edilen tıbbi madde veya biyolojik malzeme bulunmamaktadır. Cihazın ayrılmaz bir parçası olarak CMR maddeleri veya endokrin bozucu maddeler içeren veya bunlardan oluşan ya da hasta veya kullanıcıya duyarlılığa veya alerjik reaksiyona neden olabilecek hiçbir malzeme cihaza dahil değildir. Ayrıntılı güvenlik ve performans bilgileri için lütfen üreticiyle iletişime geçiniz.

13.İADE ve DEĞİŞİM POLİTİKASI

Ürünün iadesi veya değişimi için lütfen üretici veya yerel distribütörünüz ile iletişime geçiniz.

14.SEMBOLLER

Ürün kutusu üzerinde ve kullanma kılavuzunda yer alan semboller aşağıda sıralanmıştır.

	Üretici
LOT	Batch Kodu
	Sıcaklık Limiti
	Nem Sınırlaması
	Tekrar kullanmayınız.
	Tekrar steril etmeyiniz.
	Kullanım Tarihi
	Dikkat
	Güneş ışığından uzak tutunuz.
STERILE	Buhar kullanılarak sterilize edilmiştir. Tekli steril bariyer sistemi.
	Kuru tutunuz.
	Kullanım talimatlarına danışın
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız ve kullanma kılavuzuna danışınız.
MD	Tıbbi cihaz
UDI	Benzersiz Cihaz Kimliği
	Doğal kauçuk lateks içermez.

15.KISALTMALAR

IFU	Kullanım Kılavuzu
TR	Türkçe
%	Yüzde
°K	Kelvin
°C	Santigrat
°F	Fahrenhayt
CMR	Kanserojen, mutajenik, reprotoksik maddeler
mPa	Mili paskal
Pa	Paskal
mPas	Mili paskal saniye
G	Gauge
ml	Mililitre
kg	Kilogram
mg	Miligram
g	Gram
g/ml	Gram/Mililitre
mg/ml	Miligram/Mililitre
EU/ml	Mililitre başına düşen edotoksin
mOsm/kg	Miliosmol / Kilogram
BUDI-DI	Temel Benzersiz Kimlik Numarası - Cihaz Tanımlayıcısı
Da	Dalton

Üretici: TEKNOMEK Medikal Malzemeleri Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti Karamehmet Mah. Avrupa Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdağ / Türkiye
Tel: +90 212 369 1263, Fax: +90 212 210 3432
Website: www.teknomek.net e-mail: info@teknomek.net

Doküman No: IFU15M
REV.07 / 08.12.2023 (En güncel sürüm ve revizyon bilgilerine Teknomek'in internet sitesi üzerinden ulaşabilirsiniz)

CE 2292 CE 2292 sertifikalı üründür.

TEKNOMEK

EN

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

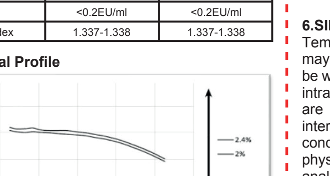
HYDROXYPROPYL METHYLLULOSE (VISCOTEK) INSTRUCTIONS FOR USE
Read the instructions for use cautiously!

1.PRODUCT INFORMATION

Product Name: Hydroxypropyl Methylcellulose
Product Model: See the catalog or web-site for the models
BUDI-DI : 868054899026NM
Product Concentration Percentages: 2%, 2.4%
Size: 1 or 2 milliliters (in a glass syringe)
Shelf Life: Shelf life is two years. Stated on the product.
Class: IIb

Chemical Properties	Viscotek %2	Viscotek % 2.4
Methylcellulose Concentration Percentage	%2	%2.4
Molecular Weight	900,000-1,100,000 Da	900,000-1,100,000 Da
pH	6.8-7.6	6.8-7.6
Density	0.987-0.995 g/cm^3	0.992-0.998 g/cm^3
Concentration	20mg/ml	24mg/ml
Viscosity	10,000-20,000mPa.s	20,000-30,000mPa.s
Osmolality	200-400mOsm/kg	200-400mOsm/kg
Endotoxicity	<0.2EU/ml	<0.2EU/ml
Refractive Index	1.337-1.338	1.337-1.338

Rheological Profile



Methylcellulose is a sterile, single use, surgically invasive viscoelastic solution. Methylcellulose is a clear, colorless, odorless and sterile solution for intraocular use. Does not contain any preservatives. It is indicated for use as an assistant material to ophthalmic surgery in any anterior segment procedures like cataract extraction and intraocular lens implantation. The solution contains hydroxypropyl methylcellulose in physiological saline solution at different concentrations.

2.PACKAGING and STERILIZATION

Methylcellulose is offered in 1 ml or 2 ml sterile single use glass syringes. The product is offered with a 23-27 G thin blind sterile single use cannula. The product is in ready-to-use form. The amount is specified on the product packaging. Products are sterilized by steam sterilization.

3.INTENDED PURPOSE

Corneal endothelial cells may be damaged, in case the space between the corneal endothelium and the anterior chamber is not maintained during surgery, causing corneal decompensation. Viscoelastic solution is injected to protect the corneal by protecting the cavity in the anterior chamber. The main objective of viscoelastic is to create a protective barrier for the corneal endothelium or to ensure intraocular lenses to slide out of their cartridges during operation. Methylcellulose protects chamber depth, endothelial layer, other intraocular tissues during anterior segment surgery and this allows more efficient manipulation with significantly less trauma to the corneal endothelium and other ocular tissues.

3.1.Clinical Benefit
•Supports intraocular manipulations by creating volume and protecting the endothelium.
•Enables surgeons to easily perform surgical maneuvers during operations.

4.INDICATIONS

Methylcellulose solution is an ophthalmic surgical instrument used in surgical interventions regarding the anterior segment like cataract and intraocular lens implantation (IOL), routine cataract surgeries, intraocular lens implantation, corneal transplantation, and glaucoma surgeries.

4.1.Patient Information
The targeted patient group includes all age groups, all nationalities, and the whole population in need of ophthalmologic surgery without indicating any weight restrictions. The International Patient Identification Card is issued to the patient with instructions to keep the implant as a permanent record and to show it to any future ophthalmologist.

4.2.Patient Preparation
The product is used in eye surgery. The patient is prepared for the surgical procedure in line with the doctor's instructions. The product does not require any special preparation and training.

5.CONTRAINDICATIONS

The surgeon should use careful pre- and peri-operative evaluation and solid clinical judgment to decide the benefit/risk ratio before administering a methylcellulose injection to a patient with one or more of the following conditions. The evaluation of each individual case is at surgeon's discretion.
• In patients who are sensitive to any substance in the solution,
• In patients with very high intraocular pressure,
• Use for children pregnant or lactating women is under the initiative of the ophthalmic surgeon.

6.SIDE EFFECTS

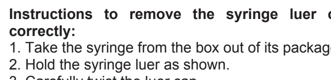
Temporary high intraocular pressure abnormalities may occur following the surgery. The patient should be warned that he/she should consult his/her doctor if intraocular pressure increases. Even though there are no cases reported up to the present, it may interact with concomitant medications and cause condensation. In case such a case is observed, physicians should consider this potential. Risk analysis conducted by the manufacturer's risk management team specified that the remaining risk is as low as reasonably possible.

7.USAGE

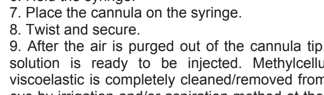
These are the instruments used during ophthalmic surgery. Should not be left in the eye after the procedure is completed. The amount to be injected varies in each specific case and should be designated by the surgeon during the operation. Do not mix with any other substance before use.
•Take out the products from the box.
•Open the product packaging just before use.
•Open the sterile packaged products taken out of the box to a sterile area by following the sterile opening rules and the opening direction shown on the package. **(Picture A)**

Picture A: Symbol of Roll Pack Open Direction

Instructions to remove the syringe luer cap correctly:
1. Take the syringe from the box out of its package.
2. Hold the syringe luer as shown.
3. Carefully twist the luer cap.
4. Remove the luer cap.



Instructions to place the cannula correctly:
5. Take the cannula from the box out of its package.
6. Hold the syringe.
7. Place the cannula on the syringe.
8. Twist and secure.
9. After the air is purged out of the cannula tip, the solution is ready to be injected. Methylcellulose viscoelastic is completely cleaned/removed from the eye by irrigation and/or aspiration method at the end of the surgery.



8.WARNINGS and PRECAUTIONS

⚠	It is for single-use.
⚠	Do not shake the product.
⚠	Do not re-sterilize. Reuse and/or resterilization may adversely affect device performance, which could seriously harm patient health and safety.
⚠	Do not use the product whose sterile package has been opened or damaged.
⚠	Apply with a sterile single use syringe and a sterile single use cannula.
⚠	Do not use expired products.
⚠	The product is restricted for use by surgeons trained in ophthalmic surgery.
⚠	Stop the application in case of an adverse reaction. In case of any adverse reaction, notify the manufacturer.
⚠	Conduct the application according to the instructions written in the instructions for use. Otherwise the manufacturer is not responsible.
⚠	Use for children, pregnant or lactating women is under the initiative of the ophthalmic surgeon.
⚠	It should not be used in conjunction with other devices and/or general purpose equipment.
⚠	Suitable for intra-ocular use only.
⚠	Used for a short time in operations and must be completely cleaned following the operation.
⚠	Ensure that the product is completely cleaned following the application.
⚠	The remaining viscoelastic after surgical operation is naturally excreted through the trabecular system and Schlemm's canal. Intraocular pressure may increase in any case where the drainage channels may be blocked. In such a case, the surgeon should implement the appropriate treatment.
⚠	Even though there are no cases reported up to the present, it may interact with concomitant medications and cause condensation. In case such a case is observed, physicians should consider this potential.

9.WASTE DISPOSAL

Used products must be disposed of properly to avoid possible risks of infection. Disposal of the products after use should be performed by authorized persons in line with hospital procedures. Manufacturer is not responsible for waste disposal procedures.

10.STORAGE AND TRANSFER CONDITIONS

Store at temperatures between 10°C (50°F or 283.15°K) and 25°C (77°F or 298.15°K). Store in a dry place. Protect against light and impact. If it is wanted to be transferred, it can be transported in the boxes belonging to the product.

11.WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

Teknomek Medikal is not responsible for any injuries or damages that may arise from non-compliance with the recommendations and suggestions in the instructions for use and that are not suitable for the patient in the specified criteria. The risk of contamination which may arise from re-sterilizing the product by ignoring its single use quality is not the responsibility of the manufacturer. Teknomek Medikal is not responsible for the injuries or damages that the patient may suffer if it is not used by the doctor in line with the instructions for use.

12.SAFETY and CLINICAL PERFORMANCE

The product does not contain tissue, cell or derivatives of human or animal There are no accessories and software for the device. There are no medicinal substances or biological materials included in the device as an integral part of the device. No CMR substances or materials that contain or consist of endocrine disruptors as an integral part of the device or that may cause sensitization or an allergic reaction to the patient or user are included in the device. Please contact the manufacturer for detailed safety and performance information.

13.RETURN AND EXCHANGE POLICY

Please contact the manufacturer or your local distributor for the return or exchange of the product.

14.SYMBOLS

The symbols given on the product box and in the instructions for use are listed below.

	Manufacturer
LOT	Batch Code
	Temperature Limit
	Humidity Limitation
	Do not re-use.
	Do not resterilize.
	Use-by Date
	Caution
	Keep away from sunlight
STERILE	Sterilized using steam. Single sterile barrier system.
	Keep dry.
	Consult instructions for use.
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
MD	Medical device
UDI	Unique Device Identifier
	Does not contain natural rubber latex.

15.ABBREVIATIONS

IFU	Instructions for Use
EN	English
%	Percentage
°K	Kelvin
°C	Centigrade
°F	Fahrenheit
CMR	Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic substances
mPa	Mili pascal
Pa	Pascal
mPas	Milli pascal second
G	Gauge
ml	Milliliter
kg	Kilogram
mg	Miligram
g	Gram
g/ml	Gram/Milliliter
mg/ml	Milligram/Milliliter
EU/ml	Endotoxin per milliliter
mOsm/kg	Miliosmol / Kilogram
BUDI-DI	Basic Unique Device Identification - Device Identifier
Da	Dalton

Manufacturer: TEKNOMEK Medikal Malzemeleri Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti Karamehmet Mah. Avrupa Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdağ / Türkiye
Tel: +90 212 369 1263, Fax: +90 212 210 3432
Website: www.teknomek.net
e-mail: info@teknomek.net

Document No: IFU15M
Rev.07/08.12.2023 (You can find the recent version and revision information on Teknomek's website.)

CE 2292 CE 2292 certified product

Translated by:
Atlantik Tercüme Hizmetleri Tic. Ltd. Şti
Address: Kervangeçmez Cad. Hark Sok. Çağdaş Apt. No:2/5 34381 Mecidiyeköy, İstanbul, Türkiye
Tel: +90 212 217 92 06
e-mail: info@atlantiktercume.com

TEKNOMEK

DE

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

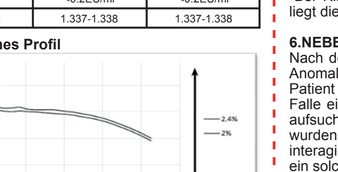
HYDROXYPROPYLMETHYLLULOSE (VISCOTEK) BENUTZERHANDBUCH
Lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch!

1.PRODUKTBESCHREIBUNG

Produktname: Hydroxypropylmethylcellulose
Produktmodell: Unsere Modelle finden Sie im Katalog oder auf der Website.
BUDI-DI : 868054899026NM
Konzentrationsprozentsätze: 2%, 2.4%
Abmessungen: 1 oder 2 Milliliter (in einer Glasspritze)
Haltbarkeit: Die Haltbarkeit beträgt zwei Jahre. Ist auf dem Produkt angegeben
Klasse: IIb

Chemische Eigenschafte	Viscotek %2	Viscotek % 2.4
Methylcellulose-Konzentration in %	%2	%2.4
Molekulargewicht	900,000-1,100,000 Da	900,000-1,100,000 Da
PH-Wert	6.8-7.6	6.8-7.6
Dichte	0.987-0.995 g/cm^3	0.992-0.998 g/cm^3
Konzentration	20mg/ml	24mg/ml
Viskosität	10,000-20,000mPa.s	20,000-30,000mPa.s
Osmolalität	200-400mOsm/kg	200-400mOsm/kg
Endotoxizität	<0.2EU/ml	<0.2EU/ml
Brechungsindex	1.337-1.338	1.337-1.338

Rheologisches Profil



Methylcellulose ist eine sterile, chirurgisch invasive, viskoelastische Einweglösung. Methylcellulose ist eine klare, farblose, geruchlose und sterile Lösung zur intraokularen Verabreichung. Es enthält keine Konservierungsstoffe. Indiziert zur Verwendung als ophthalmologisches chirurgisches Hilfsmaterial bei Eingriffen aller Art am vorderen Segment, wie z. B. Kataraktextraktion und intraokulare Linsenimplantation. Die Lösung enthält Hydroxypropylmethylcellulose in physiologischer Kochsalzlösung in unterschiedlichen Konzentrationen.

2.VERPACKUNG und STERILISATION

Methylcellulose wird in sterilen Einweg-Glasspritzen mit 1 ml oder 2 ml geliefert. Dem Produkt liegt eine dünne sterile Blindkanüle von 23-27 G bei. Das Produkt liegt in gebrauchsfertiger Form vor. Die Menge ist auf der Produktverpackung angegeben. Produkte werden durch Dampfsterilisation sterilisiert.

3.VERWENDUNGSZWECK

Wenn der Abstand zwischen dem Hornhautendothel und der Vorderkammer während der Operation nicht aufrechterhalten wird, können Hornhautendothelzellen beschädigt werden, was zu einer Hornhautdekomensation führt. Es wird eine viskoelastische Lösung injiziert, um das Hornhautendothel zu schützen, während der normale Raum der Vorderkammer aufrechterhalten wird. Der Hauptzweck von Viskoelastizität besteht darin, eine Schutzbarriere für das Hornhautendothel zu schaffen oder es zu ermöglichen, dass Intraokularlinsen während der OP aus ihren Patronen gleiten. Methylzellulose bewahrt die Kammertiefe, die Endothelschicht und andere intraokulare Gewebe während einer Operation am vorderen Segment und ermöglicht somit eine effizientere Manipulation mit deutlich weniger Verletzungen des Hornhautendotheliums und anderer Augengewebe.

3.1.Klinischer Nutzen
•Es unterstützt intraokulare Manipulationen, indem es Volumen schafft und das Endothel schützt.
•Es ermöglicht Chirurgen, Eingriffe während ihrer Operationen einfach durchzuführen.

4.INDIKATIONEN

Methylcellulose-Lösung ist ein ophthalmisches chirurgisches Hilfsmittel, das bei chirurgischen Eingriffen am vorderen Augenabschnitt wie Katarakt- und Intraokularlinsenimplantation (IOL), routinemäßigen Kataraktoperationen, Intraokularlinsenimplantation, Hornhauttransplantation und Glaukomoperationen verwendet wird.

4.1.Hinweise für Patienten
Die Zielgruppe umfasst alle Altersgruppen, ungeachtet ihrer Herkunft und bei Bedarf für ophthalmologische Operationen die gesamte Population ohne Angabe von Gewichtsbeschränkungen. Der internationale Patientenausweis wird dem Patienten mit der Anweisung ausgehändigt, das Implantat dauerhaft aufzubewahren und jedem zukünftigen Augenarzt vorzuzeigen.

4.2.Patientenvorbereitung
Das Produkt wird in der Augenchirurgie verwendet. Der Patient wird nach ärztlicher Anweisung auf den chirurgischen Eingriff vorbereitet. Das Produkt erfordert keine besondere Schulung und Vorbereitung.

5.GEGENINDIKATIONEN

Der Chirurg sollte eine sorgfältige prä- und perioperative Bewertung und ein fundiertes klinisches Urteilsvermögen anwenden, um das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu bestimmen, bevor er einem Patienten mit einer oder mehreren der folgenden Erkrankungen Methylcellulose injiziert. Die fallrelevante Beurteilung bleibt dem Chirurgen überlassen.
• Bei Patienten, die empfindlich auf eine Substanz in der Lösung reagieren,
• Bei Patienten mit sehr hohem Augeninnendruck,
•Bei Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen liegt die Anwendung im Ermessen des Chirurgen.

6.NEBENWIRKUNGEN

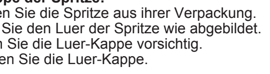
Nach der Operation können vorübergehend erhöhte Anomalien des Augeninnendrucks auftreten. Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, dass er im Falle eines erhöhten Augeninnendrucks seinen Arzt aufsuchen sollte. Obwohl bisher keine Fälle gemeldet wurden, kann es mit begleitenden Medikamenten interagieren und Kondensation verursachen. Wenn ein solches Phänomen beobachtet wird, sollten Ärzte diese Möglichkeit berücksichtigen. Die vom Risikomanagement des Herstellers durchgeführte Risikoanalyse ergab, dass das Restrisiko so gering wie annehmbar möglich ist.

7.ANWENDUNGSART

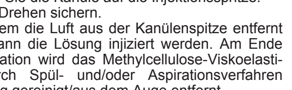
Es handelt sich um Hilfsmittel, die während der Augenchirurgie verwendet werden. Nach Abschluss des Verfahrens sollte es nicht im Auge verbleiben. Die zu injizierende Menge ist von Fall zu Fall unterschiedlich und sollte während der Operation vom Chirurgen festgelegt werden. Vor Gebrauch nicht mit anderen Substanzen mischen.
• Entnehmen Sie die Produkte aus der Schachtel.
•Öffnen Sie die Verpackung erst kurz vor dem Gebrauch.
•Legen Sie die steril verpackten Produkte in den sterilen Bereich aus, indem Sie die auf der Verpackung angegebene Öffnungsrichtung befolgen. **(Abb. A)**

Abb. A: Rollenverpackung - Öffnungsrichtung

Anweisungen zum korrekten Entfernen der Luer-Kappe der Spritze:
1. Nehmen Sie die Spritze aus ihrer Verpackung.
2. Halten Sie den Luer der Spritze wie abgebildet.
3. Drehen Sie die Luer-Kappe vorsichtig.
4.Entfernen Sie die Luer-Kappe.



Hinweise zum korrekten Platzieren der Kanüle:
5. Nehmen Sie die Kanüle aus der Verpackung.
6. Halten Sie die Spritze fest.
7. Setzen Sie die Kanüle auf die Injektionsspritze.
8. Durch Drehen sichern.
9. Nachdem die Luft aus der Kanülenspitze entfernt wurde, kann die Lösung injiziert werden. Am Ende der Operation wird das Methylcellulose-Viskoelastikum durch Spül- und/oder Aspirationsverfahren vollständig gereinigt/aus dem Auge entfernt.



⚠	Nur zur einmaligen Anwendung.
⚠	Schütteln Sie das Produkt nicht.
⚠	Nicht resterilisieren. Die Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation kann die Leistung des Instruments beeinträchtigen, was die Gesundheit und Sicherheit des Patienten ernsthaft gefährden könnte.
⚠	Verwenden Sie kein Produkt, dessen sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
⚠	Wenden Sie es mit einer sterilen Einwegspritze und einer sterilen Einwegkanüle an.
⚠	Verwenden Sie keine abgelaufenen Produkte.
⚠	Das Produkt darf nur von in Augenchirurgie ausgebildeten Chirurgen verwendet werden.
⚠	Im Falle einer unerwünschten Reaktion die Anwendung abbrechen. Im Falle einer negativen Reaktion informieren Sie bitte den Hersteller.
⚠	Wenden Sie das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung an. Andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung.
⚠	Die Anwendung bei Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen liegt im Ermessen des Augenchirurgen.
⚠	Es sollte nicht in Verbindung mit anderen Geräten und/oder Allzweckgeräten verwendet werden.
⚠	Es ist nur für die intraokulare Anwendung geeignet.
⚠	Es wird kurzzeitig bei Operationen eingesetzt und muss nach der Operation gründlich gereinigt werden.
⚠	Stellen Sie sicher, dass das Produkt nach der Anwendung vollständig gereinigt ist.
⚠	Nach dem chirurgischen Eingriff wird die verbleibende viskoelastische Substanz über das trabekuläre System und Schlemmkanal auf natürliche Weise ausgeschieden. Bei Situationen, in der die Drainagekanäle blockiert sein können, kann der Augeninnendruck ansteigen. In einem solchen Fall sollte der Chirurg die geeignete Behandlung anwenden.
⚠	Obwohl bisher keine Fälle mit gleichzeitiger Medikation gemeldet wurden können diese sich gegenseitig beeinflussen und Kondensation verursachen. Wenn ein solches Phänomen beobachtet wird, sollten Ärzte diese Möglichkeit berücksichtigen.

9.ENTSORGUNG

Gebrauchte Produkte müssen ordnungsgemäß entsorgt werden, um mögliche Infektionsrisiken zu vermeiden. Die Entsorgung der Produkte nach der Verwendung sollte von autorisierten Personen gemäß den hausinternen Verfahren erfolgen. Die Abfallentsorgung liegt nicht in der Verantwortung des Herstellers.

10.LAGERUNG und TRANSPORT

Bei Temperaturen zwischen 10 °C (50 °F oder 283,15 °K) und 25 °C (77 °F oder 298,15 °K) lagern. Trocken lagern. Vor Licht und gegen Stöße schützen. Wenn es transportiert werden soll, kann es in der Originalverpackung transportiert werden.

11.GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Teknomek Medikal ist nicht verantwortlich für Verletzungen oder Schäden, die sich aus der Nichteinhaltung der Hinweise und Empfehlungen in der Bedienungsanleitung ergeben und die für den Patienten in den angegebenen Kriterien nicht geeignet sind. Das Kontaminationsrisiko, das sich aus der Resterilisation des Produkts ergeben kann, wenn dessen Eigenschaft als Einwegprodukt ignoriert wird, liegt nicht in der Verantwortung des Herstellers. Teknomek Medikal ist nicht verantwortlich für Verletzungen oder Schäden, die der Patient erleiden kann, wenn es vom Arzt nicht gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

12.SICHERHEIT und KLINISCHE LEISTUNG

Das Produkt enthält keine Gewebe, Zellen oder Derivate menschlichen oder tierischen Ursprungs. Für das Produkt gibt es kein Zubehör und Software. Das Produkt enthält keine medizinischen Substanzen oder biologischen Materialien als integrales Bestandteil. Das Produkt schließt jegliches Material aus, das als integraler Bestandteil endokrinstörende Bestandteile enthält oder daraus besteht oder eine Sensibilisierung oder allergische Reaktion beim Patienten oder Benutzer hervorrufen kann. Bitte kontaktieren Sie den Hersteller für detaillierte Sicherheits- und Leistungsinformationen.

13.RÜCKGABE und UMTAUSCH

Bitte wenden Sie sich für die Rückgabe oder den Umtausch des Produkts an den Hersteller oder dem lokalen Vertrieb.

14.SYMBOLS

Die Symbole auf der Produktverpackung und in der Bedienungsanleitung sind unten aufgeführt

	Hersteller
LOT	BATCH-Code
	Temperaturlimit
	Feuchtigkeitslimit.
	Nicht wiederverwenden.
	Nicht resterilisieren.
	Verfallsdatum
	Warnung
	Vor Sonnenlicht schützen.
STERILE	Sterilisationsmethode ist die Dampf-Sterilisation. Einzelsterilisation-Barrieresystem
	Trocken halten / Vor Regen schützen.
	Beachten Sie die Bedienungsanleitung
	Wenn die Verpackung beschädigt ist, Produkt nicht verwenden, verfahren Sie gemäß Bedienungsanleitung
MD	Medizinisches Produkt
UDI	Echtheits-ID
	Enthält kein Naturkautschuk/-Latex

15.ABKÜRZUNGEN

IFU	Bedienungsanleitung
DE	Deutsch
%	In Prozent
°K	Kelvin
°C	Celsius
°F	Fahrenheit
CMR	Krebserzeugende, erbgutverändernde, fortpflanzungsgefährdende Stoffe
mPa	Millipascal
Pa	Pascal
mPas	Millipascal/Sekunde
G	Gauge
ml	Milliliter
kg	Kilogramm
mg	MilligrammGauge
g	Gramm
g/ml	Gramm/Milliliter
mg/ml	Milligramm/Milliliter
EU/ml	Edotoxin pro Milliliter
mOsm/kg	Milliosmol/Kilogramm
BUDI-DI	Echtheits-ID - Gerätekennung
Da	Dalton

Hersteller: TEKNOMEK Medikal Malzemeleri Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti Karamehmet Mah. Avrupa Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdağ / Türkei
Tel: +90 212 369 1263, Fax: +90 212 210 3432
Webseite: www.teknomek.net Email: info@teknomek.net

Dokument Nr.: IFU15M
Rev.07/08.12.2023 (Die aktuelle Version finden Sie auf der Teknomek-Internetseite)

CE 2292 CE 2292 zertifiziertes Produkt.

Übersetzt von:
Atlantik Tercüme Hizmetleri Tic. Ltd. Şti
Adresse: Kervangeçmez Cad. Hark Sok. Çağdaş Apt. No:2/5 34381 Mecidiyeköy, İstanbul, Türkei
Tel: +90 212 217 92 06
e-mail: info@atlantiktercume.com

TEKNOMEK

ES

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

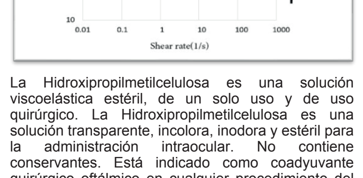
MANUAL DE INSTRUCCIONES DE LA HIDROXIPROPILMETILCELULOSA (VISKOTEK)
¡Lea las instrucciones de uso con atención!

1.DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Nombre del producto: Hidroxipropilmetilcelulosa
Modelo de producto: Consulte el catálogo o la página web para conocer los modelos.
BUDI-DI : 868054899026NM
Porcentajes de concentración del producto: 2%, 2.4%
Tamaño: 1 o 2 mililitros (en jeringa de vidrio)
Vida útil: La vida útil es de dos años. Se indica en el producto
Clasificación: IIb

Propiedades químicas	Viscotek 2%.	Viscotek 2.4%
Metilcelulosa Porcentaje de concentración	%2	%2.4
Peso molecular	900,000-1,100,000 Da	900,000-1,100,000 Da
pH	6.8-7.6	6.8-7.6
Densidad	0.987-0.995 g/cm^3	0.992-0.998 g/cm^3
Concentración	20mg/ml	24mg/ml
Viscosidad	10,000-20,000mPa.s	20,000-30,000mPa.s
Osmolalidad	200-400mOsm/kg	200-400mOsm/kg
Endotoxinas	<0.2EU/ml	<0.2EU/ml
Índice de refracción	1.337-1.338	1.337-1.338

Perfil reológico



La Hidroxipropilmetilcelulosa es una solución viscoelástica estéril, de un solo uso y de uso quirúrgico. La Hidroxipropilmetilcelulosa es una solución transparente, incolora, inodora y estéril para la administración intraocular. No contiene conservantes. Está indicado como coadyuvante quirúrgico oftálmico en cualquier procedimiento del segmento anterior, como la extracción de cataratas y la implantación de lentes intraoculares. La solución contiene hidroxipropilmetilcelulosa en solución salina fisiológica a diferentes concentraciones.

2.ENVASADO y ESTERILIZACIÓN

La Hidroxipropilmetilcelulosa se suministra en jeringas de vidrio estériles de 1 ml o 2 ml. El producto se suministra con una cánula estéril fina y roma de 23-27 G. El producto se presenta en forma de producto listo para su uso. La cantidad se indica en el envase del producto. Los productos se esterilizan por medio de la esterilización por vapor.

3.PROPÓSITO DE USO

Si no se preserva el espacio entre el endotelio corneal y la cámara anterior durante la intervención quirúrgica, las células endoteliales corneales pueden resultar dañadas y provocar una descompensación corneal. Se inyecta una solución viscoelástica para proteger el endotelio corneal al tiempo que se mantiene el espacio normal de la cámara anterior. La finalidad principal del viscoelástico es crear una barrera protectora para el endotelio corneal o permitir que las lentes intraoculares se deslicen fuera de sus cartuchos durante la cirugía. La Hidroxipropilmetilcelulosa protege la profundidad de la cámara, la capa endotelial y otros tejidos intraoculares durante la cirugía del segmento anterior y, por tanto, permite una manipulación más eficaz con un traumatismo significativamente menor para el endotelio corneal y otros tejidos oculares.

3.1.Beneficio clínico
•Apoya las manipulaciones intraoculares creando volumen y protegiendo el endotelio.
•Permite a los cirujanos realizar fácilmente maniobras quirúrgicas durante sus operaciones.

4.INDICACIONES

La solución de Hidroxipropilmetilcelulosa es una herramienta quirúrgica oftálmica utilizada en intervenciones quirúrgicas para el segmento anterior, como la implantación de cataratas y lentes intraoculares, cirugías rutinarias de cataratas, implantación de lentes intraoculares, trasplante de córnea, cirugías de glaucoma.

4.1.Información al paciente
El grupo de pacientes al que va dirigido incluye todos los grupos de edad, todas las nacionalidades y toda la población en casos de necesidad de cirugías oftalmológicas sin restricciones de peso. La tarjeta internacional de identificación del paciente se entrega al paciente con instrucciones para que conserve el implante como registro permanente y lo muestre a cualquier oftalmólogo futuro.

4.2.Preparación del paciente
El producto se utiliza en la cirugía ocular. El paciente se prepara para la intervención quirúrgica según las instrucciones del médico. El producto no requiere preparación ni formación especiales.

5.CONTRAINDICATIONS

El cirujano debe utilizar una cuidadosa evaluación pre y peri operatoria y un buen juicio clínico para decidir la relación beneficio/riesgo antes de una inyección de Hidroxipropilmetilcelulosa en un paciente con una o más de las siguientes condiciones La evaluación de cada caso individual se deja al cirujano. -En pacientes con sensibilidad a alguna sustancia de la solución,
•En pacientes con presión intraocular muy alta,
•El uso en niños, mujeres embarazadas o lactantes queda a criterio del cirujano oftalmólogo.

6.EFECTOS SECUNDARIOS

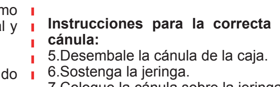
Pueden producirse anomalías temporales de la presión intraocular después de la cirugía. Se debe advertir al paciente que en caso de aumento de la presión intraocular, debe consultar a su médico. Aunque no se ha informado de ningún caso hasta la fecha, puede interactuar con medicamentos concomitantes y causar niebla. Los médicos deben tener en cuenta este potencial si se observa este fenómeno. El análisis de riesgos realizado por el equipo de gestión de riesgos del fabricante ha determinado que el riesgo residual es el más bajo posible.

7.USO

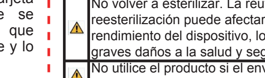
Son instrumentos utilizados durante la cirugía oftálmica. No debe dejarse en el ojo una vez finalizado el procedimiento. La cantidad a inyectar varía en cada caso concreto y debe ser determinada por el cirujano durante la operación. No mezclar con ninguna otra sustancia antes de su uso.
•Sacar los productos de la caja.
•Abrir el envase del producto inmediatamente antes de utilizarlo.
•Abrir los productos envasados estériles extraídos de la caja en la zona estéril siguiendo las normas de apertura estéril y siguiendo
la dirección de apertura indicada en el paquete. **(Imagen A)**

Imagen A: Símbolo de dirección de desembalaje de rollos

Instrucciones para la correcta retirada del capuchón luer de la jeringa:
1.Desembale la jeringa de la caja.
2.Sostenga la jeringa luer como se muestra en la figura.
3.Gire con cuidado la tapa luer.
4.Retire la tapa luer.



Instrucciones para la correcta inserción de la cánula:
5.Desembale la cánula de la caja.
6.Sostenga la jeringa.
7.Coloque la cánula sobre la jeringa.
8.Asegúrelo girándolo.
9.Una vez eliminado el aire de la punta de la cánula, la solución está lista para ser inyectada. Al final de la cirugía, el viscoelástico de Hidroxipropilmetilcelulosa se retira completamente del ojo mediante irrigación y/o aspiración.



8.ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

⚠	Para un solo uso.
⚠	No agitar el producto.
⚠	No volver a esterilizar. La reutilización y/o reesterilización puede afectar negativamente al rendimiento del dispositivo, lo que puede causar graves daños a la salud y seguridad del paciente.
⚠	No utilice el producto si el envase estéril ha sido abierto o dañado.
⚠	Administrar con una jeringa desechable estéril y una cánula desechable estéril.
⚠	No utilice productos caducados.
⚠	El producto está restringido para su uso por cirujanos formados en cirugía oftálmica.
⚠	Interrumpir la aplicación en caso de reacción adversa. Notifique al fabricante en caso de cualquier reacción adversa.
⚠	Aplicar según las instrucciones escritas en el manual de uso. En caso contrario, el fabricante no es responsable.
⚠	El uso en niños, mujeres embarazadas o lactantes queda a criterio del cirujano oftalmólogo.
⚠	No debe utilizarse en combinación con otros dispositivos y/o equipos de uso general.
⚠	Adecuado sólo para uso intraocular.
⚠	Se utiliza durante un corto período de tiempo en las operaciones y debe limpiarse completamente después de la operación.
⚠	Asegúrese de que el producto esté completamente limpio después de su aplicación.
⚠	El viscoelástico que queda después de la cirugía se excreta de forma natural a través del sistema trabecular y del canal de Schlemm. En cualquier situación en la que los canales de drenaje puedan estar bloqueados, la presión intraocular puede aumentar. En tal caso, el cirujano debe aplicar el tratamiento adecuado.
⚠	Aunque no se ha informado de ningún caso hasta la fecha, puede interactuar con medicamentos concomitantes y causar niebla. Los médicos deben tener en cuenta este potencial si se observa este fenómeno.

9.ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Los productos usados deben eliminarse correctamente para evitar posibles riesgos de infección. La eliminación de los productos después de su uso debe ser realizada por personas autorizadas de acuerdo con los procedimientos del hospital. Los procedimientos de eliminación de residuos no son responsabilidad del fabricante.

10.CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRASLADO

Almacenar a temperaturas entre 10°C (50°F o 283,15°K) y 25°C (77°F o 298,15°K). Almacenar en un lugar seco. Protege contra la luz y los golpes. Si se desea trasladar, se puede transportar en las cajas del producto.

11.GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Teknomek Medikal no se hace responsable de las lesiones o daños que puedan derivarse del incumplimiento de las sugerencias y recomendaciones del manual de usuario y que no sean adecuadas para el paciente en los criterios especificados. El fabricante no se hace responsable del riesgo de contaminación que pueda surgir de la reesterilización del producto sin tener en cuenta su uso único. Teknomek Medikal no se responsabiliza de las lesiones o daños que pueda sufrir el paciente cuando no sea utilizado por el médico de acuerdo con el manual de uso.

12.SEGURIDAD y RENDIMIENTO CLÍNICO

El producto no contiene tejidos, células o derivados de origen humano o animal. No hay accesorios ni software para el dispositivo. No hay sustancias médicas ni materiales biológicos incluidos en el producto como parte integrante del mismo. No se incluye ningún material como parte integrante del dispositivo que contenga o consista en sustancias CMR o sustancias disruptoras endocrinas o que puedan causar sensibilización o reacción alérgica al paciente o al usuario. Póngase en contacto con el fabricante para obtener información detallada sobre seguridad y rendimiento.

13.Política de devoluciones y cambios

Póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local para obtener un reembolso o un cambio.

14.SÍMBOLOS

A continuación se indican los símbolos que aparecen en la caja del producto y en el manual del usuario

	Fabricante
LOT	Código de lote
	Límite de temperatura
	Limitación de la humedad
	No volver a utilizarlo.
	No volver a esterilizar.
	Fecha de utilización
	Precaución
	Mantener alejado de la luz solar.
STERILE	Esterilizado con vapor de. Sistema de barrera estéril única.
	Mantenlo seco.
	Consulte las instrucciones de uso.
	No utilizar si el embalaje está dañado y consultar el manual de instrucciones.
MD	Dispositivo médico
UDI	ID de dispositivo único
	Sin látex de caucho natural.

15.ABREVIATURAS

IFU	Guía del usuario
ES	Español
%	Porcentaje
°K	Kelvin
°C	Celsius
°F	Fahrenheit
CMR	Sustancias carcinógenas, mutagénicas y reprotóxicas
mPa	Un millón de pascales
Pa	Pascal
mPas	Milésimas de segundo de pascal
G	Calibre
ml	Mililitros
kg	Kilogramo
mg	Miligramo
g	Gram
g/ml	Gramo/Mililitro
mg/ml	Miligramo/Mililitro
EU/ml	Endotoxina por mililitro.
mOsm/kg	Miliosmol por kilogramo
BUDI-DI	Número de identificación único básico - Identificador del
Da	Dalton

Fabricante: TEKNOMEK Medikal Malzemeleri Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti. Karamehmet Mah. Avrupa Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdağ / Turquía
Tel: +90 212 369 1263, Fax: +90 212 210 3432
Página web: www.teknomek.net
e-mail: info@teknomek.net

Número de documento IFU15M
Rev.07/08.12.2023 Puede encontrar la última versión e información sobre revisiones en el sitio web de Teknomek).

CE 2292 Producto con certificación CE 2292.

Traducido por:
Atlantik Tercüme Hizmetleri Tic. Ltd. Şti
Dirección: Kervangmez Cad. Hark Sok. Çağdaş Apt. No:2/5 34381 Mecidiyekoy, Estambul, Turquía
Teléfono: +90 212 217 92 06
Correo electrónico: info@atlantiktercume.com

TEKNOMEK

UK

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

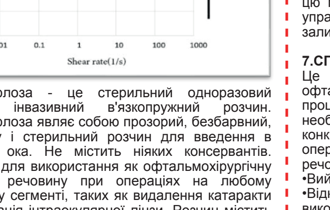
Інструкція з використання ГІДРОКСИПРОПІЛМЕТИЛЦЕЛЮЛОЗИ (VISKOTEK).
Будь ласка, уважно прочитайте цю інструкцію перед використанням!

1.ОПИС

Назва продукту: Гідроксипропілметилцелюлоза
Модель продукту: Будь ласка, перегляньте каталог або веб-сайт з моделями
BUDI-DI : 868054899026NM
Концентрація продукту у відсотках: 2%, 2,4%
Розмір: 1 або 2 мілілітри (у скляному шприці)
Термін придатності: Термін придатності становить два роки. Вказано на виробі.
Клас: IIb

Хімічні властивості	Viscotek %2	Viscotek % 2.4
Метилцелюлоза Відсоток концентрації	%2	%2.4
Молекулярна вага	900,000-1,100,000 Da	900,000-1,100,000 Da
pH	6.8-7.6	6.8-7.6
Щільність:	0,987-0,995 г / см^3	0,992-0,998 г / см^3
Концентрація	20 мг / мл	24мг / мл
В'язкість	10,000-20,000 МПа·с	20,000-30,000 МПа·с
Осмолярність	200-400 мОсм/кг	200-400 мОсм/кг
Ендотоксична активність	<0.2EU/ml	<0.2EU/ml
Показник заломлення	1.337-1.338	1.337-1.338

Реологічні властивості



Метилцелюлоза - це стерильний одноразовий хірургічно інвазивний в'язкопружний розчин. Метилцелюлоза являє собою прозорий, безбарвний, без запаху і стерильний розчин для введення в всередину ока. Не містить ніяких консервантів. Показаний для використання як офтальмохірургічну допоміжну речовину при операціях на любому передньому сегменті, таких як видалення катаракти та імплантація інтраокулярної лінзи. Розчин містить гідроксипропілметилцелюлозу у фізіологічному розчині в різних концентраціях.

2.УПАКОВКА та СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Метилцелюлоза представлена в стерильному одноразовому скляному шприці об'ємом 1 мл або 2 мл. У комплекті з продуктом йде тонка стерильна одноразова мікро-канюля з тупим кінцем голки калібру 23-27G. Медичний виріб знаходиться у готовому для використання виді. Кількість вказана на упаковці товару. Продукцію стерилізують у парових стерилізаторах

3.ЦІЛІ ВИКОРИСТАННЯ

Якщо під час операції простір між ендотелієм рогівки та передньою камерою не зберігається, клітини ендотелію рогівки можуть бути пошкоджені, що може призвести до декомпенсації рогівки. Для збереження порожнини в передній камері вводять в'язкопружний розчин для захисту ендотелію рогівки. Основна ціль в'язкопружного розчину-створити захисний бар'єр для ендотелію рогівки або дозволити внутрішньоочним лінзам зісковзувати з картриджів під час операції. Метилцелюлоза захищає глибину камери, ендотеліальний шар, та інші тканини всередині ока під час операції на передньому сегменті, що дозволяє проводити більш ефективні маніпуляції зі значно меншою травмою для ендотелію рогівки та інших тканин ока.

3.1.Користь медичного виробу, яка базується на висновках клінічних досліджень
•Допомагає під час проведення хірургічної маніпуляції на очах, створюючи об'єм і захищаючи ендотелій.
•Дозволяє хірургам легко виконувати свої хірургічні маніпуляції під час операцій.

4.ПОКАЗАННЯ

Розчин метилцелюлози — це офтальмологічний хірургічний засіб, який використовується при хірургічних втручаннях у передньому сегменті очного яблука, таких як катаракта та імплантація інтраокулярної лінзи (ІОЛ), звичайні операції з видалення катаракти, імплантація інтраокулярної лінзи, трансплантація рогівки та операції для лікування глаукоми.

4.1.Інформація про пацієнтів
Цільова група пацієнтів охоплює всю вікову групу та всіх національностей, які потребують хірургічних втручання для поліпшення якості зору , без будь-яких обмежень по вазі. Пацієнту видається міжнародна ідентифікаційна картка пацієнта з інструкціями зберігати імплантат в якості постійної реєстрації для пред'явлення в майбутньому при відвідуванні офтальмолога

4.2.Підготовка пацієнта
Продукт використовується в хірургії ока. Пацієнта готують до оперативного втручання відповідно до вказівок лікаря. Для роботи з виробом не потрібна спеціальна підготовка або навчання.

5.ПРОТИПОКАЗАННЯ-ПОКАЗАННЯ

Перед ін'єкцією метилцелюлози пацієнту з одним або декількома з наведених нижче станів, хірург повинен провести ретельну передопераційну та післяопераційну оцінку та, дійшовши обґрунтованого клінічного висновку, визначити співвідношення користь/ризик. Оцінка кожного окремого випадку залишається за хірургом.
•Для пацієнтів із відомою підвищеною чутливістю до діючої речовини або будь-якого із допоміжних компонентів препарату
•Для пацієнтів із занадто високим внутрішньоочним тиском,
Рішення щодо застосування для дітей, вагітних або під час годування груддю приймає хірург-офтальмолог

6.ПОБІЧНА ДІЯ

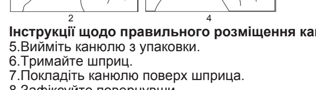
Після хірургічного втручання можливе тимчасове підвищення внутрішньоочного тиску. Пацієнта слід попередити, що при підвищенні внутрішньоочного тиску необхідно звернутися до лікаря. Хоча на сьогоднішній день не зареєстровано випадків, але засіб може взаємодіяти з супутніми ліками та спричиняти конденсацію. Лікарі повинні враховувати цю можливість Аналіз ризиків, проведений групою управління ризиками виробника, визначив, що залишковий ризик є дужий низьким

7.СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ

Це препарат, який використовуються під час офтальмологічної хірургії. Після завершення процедури треба видалити продукт з ока. Обсяг, який необхідно ввести, варіюється від обставин в кожному конкретному випадку і визначається хірургом під час операції. Не змішуйте препарат з будь-якою іншою речовиною перед використанням.
•Вийміть продукти з коробки.
•Відкрийте упаковку продукту безпосередньо перед використанням.
•З дотриманням правил асептики та напрямку відкриття, зазначеного на упаковці розкрити упаковку. Вийняти продукт з упаковки. **(Малюнок А)**

Малюнок А: Символ напрямку відкриття рулонної упаковки

Інструкції щодо правильного зняття кришки шприца луер:
1. Вийміть шприц з упаковки.
2.Тримайте шприц Луер, як показано на малюнку.
3.Обережно відкрутіть кришку шприца Луер.
4.Зніміть кришку шприца Луер.



Інструкції щодо правильного розміщення канюлі:
5.Вийміть канюлю з упаковки.
6.Тримайте шприц.
7.Покладіть канюлю поверх шприца.
8.Зафіксуйте повернувши.
9.Після видалення повітря з наконечника канюлі розчин готовий до введення. В кінці операції в'язкопружна речовина метилцелюлози повністю очищається /видаляється з ока методом іригації та / або аспірації.

8.ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

⚠	Призначений тільки для одноразового використання
⚠	Не струшуйте виріб
⚠	Не стерилізувати повторно. Будь-яка спроба повторної стерилізації виробу для подальшого повторного використання може призвести до погіршення продуктивності, що може нанести серйозну шкоду здоров'ю та життю пацієнта
⚠	Не використовуйте, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.
⚠	Вводити за допомогою стерильного одноразового шприца та стерильної одноразової канюлі
⚠	Не використовуйте виріб з вичерпаним терміном придатності.
⚠	Виріб, призначений для застосування хірургами, які пройшли хірургічну практику з вітреоретинальної хірургії
⚠	Припиніть прийом у разі несприятливої реакції. У разі появи побічних ефектів повідомити виробника.
⚠	Застосовувати відповідно до інструкції по застосуванню. В іншому випадку виробник не несе відповідальності.
⚠	Рішення щодо застосування для дітей, вагітних або під час годування груддю приймає хірург-офтальмолог
⚠	Не слід використовувати разом з іншими пристроями та/або обладнанням загального призначення.
⚠	Підходить тільки для внутрішньоочного використання.
⚠	Використовується протягом короткого часу в операціях і потребує повного видалення після операції.
⚠	Переконайтеся, що продукт повністю видалений після застосування.
⚠	Залишки в'язкопружньої речовини після хірургічного втручання природним шляхом виводяться через трабекулярну сітку та шлеммів канал. У будь-якій ситуації, коли дренажні канали можуть бути заблоковані, внутрішньоочний тиск може підвищитися. В такому випадку хірург повинен призначити відповідне лікування.
⚠	Хоча на сьогоднішній день не зареєстровано випадків, але засіб може взаємодіяти з супутніми ліками та спричиняти конденсацію. Лікарі повинні враховувати цю можливість

9.УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Використані медичні вироби слід утилізувати належним чином, щоб уникнути можливого ризику зараження. Утилізація медичних виробів після використання проводиться уповноваженими особами відповідно до медичних процедур. Виробник не несе відповідальності за подальшу утилізацію відходів.

10.УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСОРТУВАННЯ

Зберігати при температурі від 10 °C (50 °F або 283,15 °K) до 25 °C (77 °F або 298,15 °K). Зберігати в сухому місці. Потребує захисту від дії світла та джерел вібрації Для транспортування можна використовувати оригінальну упаковку.

11.ГАРАНТІЯ ТА ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ

Компанія Текномек Медікал (Teknomek Medical) не несе відповідальності за травми або пошкодження, які можуть виникнути внаслідок недотримання рекомендацій і заходів безпеки, зазначених в інструкції із застосування чи при використанні для пацієнтів, які не відповідають зазначеним критеріям. Виробник не несе відповідальності за ризик зараження, який може виникнути внаслідок повторної стерилізації виробу одноразового застосування. Текномек Медікал (Teknomek Medical) не несе відповідальності за травми або пошкодження, які пацієнт може зазнати, якщо лікар не використовує продукт відповідно до інструкцій із застосування медичних виробів.

12.БЕЗПЕКА ТА КЛІНІЧНІ ПОКАЗНИКИ

Продукт не містить тканин, клітин або інших речовин людського або тваринного походження Для виробу немає аксесуарів і програмного забезпечення. До складової частини виробу не входять медичні речовини або біологічні матеріали. Виріб не містить будь-які матеріали, що складаються з ендокринних руйнівників або містять канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродукції речовини , в якості невід'ємної частини медичного виробу, або які можуть викликати сенсибілізацію чи алергічну реакцію у пацієнта чи користувача. Будь ласка, зверніться до виробника для отримання детальної інформації про безпеку та ефективність.

13.ПОЛІТИКА ПОВЕРНЕННЯ ТА ОБМІНУ ТОВАРУ

Будь ласка, зв'яжіться з виробником або вашим місцевим дистриб'ютором для повернення або обміну товару.

14.СИМВОЛИ

Символи розміщені на упаковці продукту і в інструкції із застосування

	Виробник
LOT	Батч-код
	Температурні обмеження
	Обмеження рівня вологості
	Повторно не використовувати
	Повторно не стерилізувати
	Дата використання
	Засторога!
	Тримайте подалі від сонячних променів
STERILE	Стерилізовано методом парової стерилізації. Єдина стерильна бар'єрна система.
	Зберігати у сухому місці.
	Зверніться до інструкції з використання
	Не використовувати у разі пошкодження пакування.
MD	Медичний виріб
UDI	Унікальний ідентифікатор виробу
	Не містить латексу з натурального каучуку

15.АБРЕВІАТУРА

IFU	Інструкція з використання
UK	УКРАЇНСЬКА
%	Відсоток
°K	За Кельвіном
°C	За Цельсієм
°F	Градус Фаренгейта
CMR	Канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродукції
mPa	Міллі паскаль
Pa	Паскаль
mPas	Міллі паскаль
G	Калібр
ml	Мілілітр
kg	Кілограм
mg	Міліграм
g	Грам
g/ml	Грам / мілілітр
mg/ml	Міліграм / мілілітр
EU/ml	Едотоксин на мілілітр
mOsm/kg	Миллиосмоль / кілограм
BUDI-DI	Унікальний ідентифікаційний номер - ідентифікатор товару
Da	Далтон

Виробник: ООО «ТЕКНОМЕК Медікал Мальземелері ве Сан. Ве Тідж.Лтд.Шті.» (TEKNOMEK Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti) Karamehmet Mah. Avrupa Serbest Bölgesi 9. Sok. No:14 Ergene / Tekirdağ / Туреччина
Тел: +90 212 369 1263 , Факс: +90 212 210 3432
Веб-сайт: www.teknomek.net електронна пошта: info@teknomek.net

Номер документа: IFU15M
Rev.07/08.12.2023 (На веб-сайті Teknomek можна знайти найновішу інформацію про версію та редакцію.)

CE 2292 Сертифікований продукт CE 2292

Переклад зробив:
Atlantik Tercüme Hizmetleri Tic. Ltd. Şti
Адрес: Kervangeçmez Cad. Hark Sok. Çağdaş Apt. No:2/5 34381 Меджідійекьой, Стамбул, Туреччина
Тел: +90 212 217 92 06
e-mail: info@atlantiktercume.com

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «АЙ ПІ МЕДІКАЛ»
Мовчанівський в'їзд, 3, оф.1, м. Харків, 61001, Україна.
Тел. +38 (095) 86-34-955 / +38 (067) 7184-906
e-mail: office@ipmedical.comua

UA.TR.120