49,5 mm

200 mm

TEKNOMEK

TR

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

OFTALMİK MİKROCERRAHİ BIÇAKLAR KULLANIM KILAVUZU
Kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz!

1.ÜRÜN TANIMI

Ürün Adı: Oftalmik Mikrocerrahi Bıçaklar
Ürün Modeli: Modeller için katalog veya internet sitesini inceleyiniz.
BUDI-DI: 868054899008NK
Boyut: Ürünler çelik uç uzunluğuna göre boyutlandırılmaktadır.
Raf Ömrü: Raf ömrü 3 (üç) yıldır. Ürün üzerinde belirtilmiştir.
Sınıf: IIa
Oftalmik cerrahların, gözde hassas kesiler yapmak için kullandığı steril, tek kullanımlık, cerrahi olarak invaziv tıbbi cihazlardır. Ürünler paslanmaz çelik uç, plastik sap, kapak ve çeşidine bağlı olarak korumalı durdurucudan oluşmaktadır.

2.PAKETLEME ve STERİLİZASYON

Ürünler etilen oksit sterilizasyonu ile sterilize edilmektedir. Ürün rulo ambalajda sunulmaktadır. Ürün bilgileri ürün ambalajı üzerinde belirtilmiştir.

3.KULLANIM AMACI

Oftalmik mikrocerrahi ameliyalarında hassas kesiler yapmak, korneada tünel açmak, sklerada lameller kesiller yapmak için kullanılır.

4.ENDİKASYONLAR

Katarakt cerrahisinde korneal kesiler açmak, yan girişleri oluşturmak amaçlı, glokom cerrahilerinde, skleral kesilerde, Lasık flep kaldırma, iridektomi gibi operasyonlar başta olmak üzere ihtiyaç duyulan oftalmik ameliyatlara endikedir.

4.1.Hasta Bilgisi

Hedeflenen hasta grubu tüm yaş grubunu, tüm uyrukları ve herhangi bir kilo sınırlaması belirtmeden vitrektomi ameliyatlarında ihtiyaç olan durumlarda tüm popülasyonu kapsar.

4.2.Hasta Hazırlığı

Hasta, doktorun talimatları doğrultusunda cerrahi işleme hazırlanır. Ürüne özel bir hazırlığa ve eğitim verilmesine gerek yoktur.

5.KONTRA ENDİKASYONLAR

Ürün bileşenlerinden herhangi birine alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır. Her bir vakanın değerlendirilmesi cerraha bırakılır.

6.YAN ETKİLER

Üreticinin risk yönetim ekibi tarafından yürütülen risk analizi, kalan riskin makul olarak mümkün olduğunca düşük olduğunu belirlemiştir.

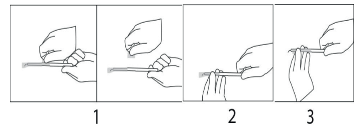
7.KULLANIM ŞEKLİ

Kullanım sırasında ürün ucunun keskin olabileceği göz önünde bulundurularak kullanımına dikkat edilmelidir.
•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 alanda açınız. **(Resim A)**



Resim A: Rulo Ambalaj Açma Yönü Sembolü

7.1.Korumalı bıçaklar için kullanımdan önce:
1.Durdurucuyu kaldırınız.
2.Ucunu elinizden uzak tutarak, bıçağı açmak için şeffaf kapağı geriye çekiniz. Kilitlendiğinden emin olunuz.
3.Ucunu elinizden uzak tutarak, bıçağı kapamak için şeffaf kapağı ileri itiniz.



7.2. Korumalı olmayan bıçaklar için:
Ürün kullanıma hazırdır.

8.UYARILAR ve ÖNLEMLER

⚠	Tek kullanımlıktır.
⚠	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.
⚠	Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.
⚠	Ürün oftalmik cerrahi konusunda eğitim almış, cerrahide uzmanlaşmış doktorlar tarafından kullanılmak üzere sınırlandırılmıştır.
⚠	Ürün ucunun keskin olabileceği göz önünde bulundurularak kullanımına dikkat edilmelidir.
⚠	Sadece intra-oküler kullanım için uygundur.
⚠	Amaçlanan kesi için uygun olan bıçak türünü kullanınız.
⚠	Ürün, göz kornea dışında herhangi bir yere temas ederse kornea kesisi için kullanmayınız.
⚠	Deforme olmuş veya kırılmış bıçakları kullanmayınız.
⚠	Herhangi bir yan etki görüldüğünde 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.

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 35°C (95°F veya 308.15°K) arasındaki sıcaklıklarda saklayınız. Kuru bir yerde saklayınız. Işığa ve darbeye karşı koruyunuz. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Transfer edilmek istenirse, ürüne ait kutular içerisinde taşınabilir.

11.GARANTİ VE SORUMLULUĞUN SINIRLANDI-RILMASI

Teknomek Medikal, kullanım kılavuzundaki öneri ve tavsiyelerine uyulmamasından kaynaklanabi-lecek 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 kullanılmadığı durumlarda hastanın uğrayabileceği yaralanma veya zararlarla ilgili sorumlu değildir.

12.GÜVENLİK ve KLİNİK PERFORMANS

Ürün doku, hücre, 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.

Sembol	Açıklama
	Üretici
LOT	Batch Kodu
10°C – 35°C	Sıcaklık Limiti
20% – 70%	Nem Sınırlaması
	Tekrar kullanmayınız.
	Tekrar steril etmeyiniz.
	Kullanım Tarihi
	Dikkat
	Güneş ışığından uzak tutunuz.
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Tekli steril bariyer sistemi.
	Kuru tutunuz .
	Kullanım talimatlarına danışın.
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız ve kullanım kılavuzuna danışınız.
MD	Tıbbi cihaz
UDI	Benzersiz Cihaz Kimliği
LATEX	Doğal kauçuk lateks içermez.

15. KISALTMALAR

IFU	Kullanım Kılavuzu
TR	Türkçe
%	Yüzde
˚K	Kelvin
˚C	Santigrat
˚F	Fahrenhayt
CMR	Kanserojen, mutajenik, reprotoksik maddeler
BUDI-DI	Temel Benzersiz Kimlik Numarası - Cihaz Tanımlayıcısı

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: IFU3.1
Rev.03/08.12.2023 (En güncel sürüm ve revizyon bilgilerine Teknomek'in internet sitesi üzerinden ulaşabilirsiniz.)

CE 2292 sertifikalı üründür.
2292

148,5 mm

49,5 mm

200 mm

TEKNOMEK

EN

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

OPHTHALMIC MICROSURGICAL KNIVES INSTRUCTIONS FOR USE
Read the instructions for use cautiously!

1.PRODUCT INFORMATION

Product Name: Ophthalmic Microsurgical Knives
Product Model: See the catalog or website for models.
BUDI-DI: 868054899008NK
Size: The products are sized in line with lengths of their tip.
Shelf Life: Shelf life is 3 (three) years. Stated on the product.
Class: IIa
They are sterile, single use, surgically invasive medical devices used by ophthalmic surgeons for making precise incisions in the eye. The products comprise of a stainless-steel tip, plastic handle, lid and a protected stopper, depending on the type.

2.PACKAGING and STERILIZATION

Products are sterilized by ethylene oxide sterilization. The product is offered in roll packaging. Product information is stated on the product packaging.

3.INTENDED PURPOSE

Used to make precise incisions in ophthalmic microsurgery, forming a tunnel in the cornea, lamellar incisions in the sclera.

4.INDICATIONS

Indicated for ophthalmic surgeries needed to perform corneal incisions in cataract surgery, for the purpose of creating side ports, in glaucoma surgeries, scleral incisions, operations such as Lasik flap lift, iridectomy.

4.1.Patient Information

The targeted patient group includes all age groups, all nationalities, and the whole population when needed in vitrectomy surgeries without indicating any weight restrictions.

4.2.Patient Preparation

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

Should not be used by patients known to be allergic to any of the product ingredients. The evaluation of each individual case is at surgeon's discretion.

6.SIDE EFFECTS

Risk analysis conducted by the manufacturer's risk management team specified that the remaining risk is as low as reasonably possible.

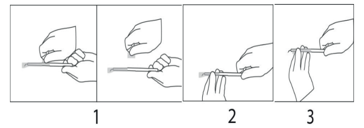
7.USAGE

It must be considered that the tip of the product may be sharp, care should be taken while using.
•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

7.1.Before using guarded knives:
1.Lift the stopper.
2.Pull back the transparent lid to open the knife, keeping the tip away from your hand. Ensure it is locked.
3.Push the transparent tip forward to cover the knife, keeping the tip away from your hand.



7.2.For unguarded knives:
The product is ready to use.

8.WARNINGS and PRECAUTIONS

⚠	It is for single use.
⚠	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.
⚠	Do not use expired products.
⚠	The product is restricted for use by physicians specialized in surgery trained in ophthalmic surgery.
⚠	It must be considered that the tip of the product may be sharp, care should be taken while using.
⚠	Suitable for intra-ocular use only.
⚠	Use the knife type appropriate for the intended incision.
⚠	If the product comes into contact with any part of the eye other than the cornea, do not use for corneal incision.
⚠	Do not use deformed or broken knives.
⚠	Stop the application if any side effects occur. 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.

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 35°C (95°F or 308.15°K). Store in a dry place. Protect against light and impact. Do not use after the expiry date. 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 contamina-tion 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.

Symbol	Meaning
	Manufacturer
LOT	Batch Code
10°C – 35°C	Temperature Limit
20% – 70%	Humidity Limitation
	Do not re-use.
	Do not resterilize.
	Use-by Date
	Caution
	Keep away from sunlight
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide. 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
LATEX	Does not contain natural rubber latex.

15.ABBREVATIONS

IFU	Instructions for Use
EN	English
%	Percentage
˚K	Kelvin
˚C	Centigrade
˚F	Fahrenheit
CMR	Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic substances
BUDI-DI	Basic Unique Device Identification - Device Identifier

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: IFU3.1
Rev.03/08.12.2023 (You can find the recent version and revision information on Teknomek's website.

CE 2292 certified product.
2292

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

148,5 mm