594 mm

49,5 mm

200 mm

TEKNOMEK

TR

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

SİLİKON ALMA VERME KULLANIM KILAVUZU
Kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz

1.ÜRÜN TANIMI
Ürün Adı: Silikon Alma Verme Sistemleri
Ürün Modeli: Modeller için katalog veya internet sitesini inceleyiniz.
BUDI-DI: 868054899022ND
Raf Ömrü: Raf ömrü 3 (üç) yıldır. Ürün üzerinde belirtilmiştir.
Sınıf: IIa
Silikon Alma Verme Sistemi (enjeksiyon ve ekstraksiyon sistemleri) steril, tek kullanımlık, cerrahi olarak invaziv, enjeksiyon ve ekstraksiyon sistemleri için kullanılan geçici kullanımlı tıbbi cihazlardır. Ürün, vitreoretinal cerrahide tampon olarak kullanılan silikon yağını göze vermek ve/veya gözden almak amaçlı kullanılır. Sistemler vitreoretinal cihazlara bağlanır. Tüplerin üzerindeki luerler, ürünü elektronik tıbbi cihazlarla uyumlu hale getirir. Doku, hücre veya vücut sıvıları ile temas vardır.

2.PAKETLEME ve STERİLİZASYON
Ürünler etilen oksit sterilizasyonu ile sterilize edilmektedir. Ürün çift sterilizasyon rulosunda steril olarak sunulmaktadır. Paketleme validasyonu, mevcut standartlara göre, paketleme ekipmanı ve paketleme malzemelerine dayalı olarak gerçekleştirilir. Ürüne ait kullanım kılavuzu silikon yağını göze vermek ve/veya gözden almak için üretilen üç farklı sistem için hazırlanmıştır. Sistemler paket içerisindeki dağılımı ve Luer uyumuna göre çeşitlilik gösterir.Luer-cihaz uyumu aşağıdaki tabloda gösterilmiştir **(Tablo 1: Luer Uyumu).** Luerler uyumlu olan cihaz ile kullanılmalıdır**.**

Tablo 1: Luer Uyumu

A	Bausch & Lomb ile uyumlu
B	Oertli ile uyumlu
C	Dorc & Alcon ile uyumlu

Sistemlerin içerikleri aşağıdaki tabloda verilmektedir **(Tablo 2: Sistem İçerikleri)**. Sistemler içerisinden ihtiyaca uygun olan ve luer-cihaz uyumu göz önüne alınarak seçim yapılmalıdır.

Tablo 2: Sistem İçerikleri

NO	SİSTEM	PAKET ÇEŞİTLERİ	LUER UYUMU
1	Silikon Alma Sistemleri	Luer ve silikon hortum, Oftalmik kanüllü enjektör ve silikon hortum,	Alcon, Oertli, Dorc
2	Silikon Verme Sistemleri	Silikon hortum ve 19G oftalmik kanüllü şırınga, Silikon hortum ve 20 G oftalmik kanüllü şırınga,	Dorc
3	Silikon Alma-Verme Sistemleri	Silikon hortum ve 20G oftalmik kanüllü şırınga, Silikon hortum ve 23 G oftalmik kanüllü şırınga Silikon hortum ve 25G oftalmik kanüllü şırınga,	Alcon, Oertli, Dorc

3.KULLANIM AMACI
Vitrektomi cerrahisinde silikon enjeksiyonu ve/veya ekstraksiyonu için kullanılır. Retina dekolmanı, intravitreal kanamalar ve makula deliği gibi vitreoretinal cerrahilerde silikon yağı çıkartmak/veya enjekte etmek için kullanılır.

4.ENDİKASYONLAR
Vitreoretinal cerrahide tamponat olarak kullanılan silikon yağını göze vermek ve/veya gözden almak amaçlı kullanılır. Pars plana vitrektomi, makula delikleri, intravitreal kanamalar, retina dekolmanı gibi ameliyatların-da kullanılır.
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. Hasta kimlik kartı veya bilekliği, 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 silikon yağı 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.
•Ürün bileşenlerinden herhangi birine alerjisi olduğu bilinen hastalarda,
•Silikon alerjisi bilinen hastalarda,
•Silikon göz içi lensi (GİL) takılmış pseudofak hastalarda,
•Steril olmayan, önceden açılmış silikon yağı ile kullanılmamalıdır.

6.YAN ETKİLER
Steril olmayan, önceden açılmış silikon yağı ile kullanılmasıda kontaminasyon riski oluşturmaktadır. Üreticinin risk yönetim ekibi tarafından yürütülen risk analizi, kalan riskin makul olarak mümkün olduğunca düşük olduğunu belirlemiştir.

7.KULLANIM ŞEKLİ
•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



1-Kanül
2-Şırınga
3-Tetik
4-Luer (şırıngaya uygun)
5-Kilit
6-Luer (cihaza uygun)

Silikon Yağını Göze Vermek için Doğru Kullanım Talimatları:
1-Şırınga ucuna silikon vermede kullanılacak kanülü kilitleyiniz. (Şekildeki 1. Parçayı 2. Parçaya çevirerek takınız)
2-Vialde silikon yağı kullanılıyor ise şırınga içine boşaltınız.
3-Tetik ucuna monte edilmiş pistonu, piston ile silikon yağı arasında boşluk kalmayacak şekilde itiniz. (3. Parçayı 2. Parçaya geçiriniz.)
4-3. Parçanın tetik kısmını çevirerek ucundaki pistondan ayırınız.
5-Şırınga içerisinde baloncuk kalmış ise kanül ucundan ya da hortum sistemi takılmadan önce pistona kenardan az bir basınç uygulayarak çıkarınız.
6-Hortumun ucundaki lueri, içinde silikon yağı bulunan şırınganın arka kısmına iterek takınız. (4. Parçayı 2. Parçaya takınız).
7-Plastik kilidin açıklığı şırınganın kulakçık kısmına gelecek şekilde yerleştiriniz. Şırıngayı sağa veya sola yarım tur çevirerek kilitleyiniz. (5. Parçayı 2. Parça ile 4. Parçanın birleşimine kilitleyiniz).
8-Hortumun ucundaki lueri cihazın hava çıkışına takınız. (6. Parçayı cihaza takınız).
9-Kanül ucundaki kapağı çıkararak uygulamaya hazır haline getiriniz.

Silikon Yağını Gözden Almak için Doğru Kullanım Talimatları:
1-Kanülün şırınganın ucunda kilitlendiğinden emin olunuz (Şekildeki 1. Parçayı 2. Parçaya takınız). 2-Tetik ucuna monte edilmiş pistonu şırınga içerisine takınız, tetik kısmını pistondan çevirerek ayırınız (3. Parçayı 2. Parçaya geçiriniz.)
3-3. Parçanın tetik kısmını çevirerek ucundaki pistondan ayırınız.
4-Hortumun ucundaki lueri, şırınganın arka kısmına iterek takınız. (4. Parçayı 2. Parçaya takınız).
5-Hortumun uç kısmındaki lueri cihazın hava çıkışına kilitleyiniz. (6. Parçayı cihaza takınız). 6-Kanülün kapağını çıkararak uygulamaya hazır hale getiriniz.

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.
⚠	Kullanım sonrası hastane prosedürlerine uygun şekilde atığı bertaraf ediniz.
⚠	Ürünün tek kullanımlık olmamasının göz ardı edilerek içeriklerinin tekrar kullanılmasından doğabilecek kontaminasyon riski üreticinin sorumluluğunda değildir.
⚠	Aşırı derecede yüksek basınç ayarları hastayı tehlikeye atabilir.
⚠	Sistemler uyumlu luerler ile kullanılmalıdır.
⚠	Uyumlu ürünler dışındaki malzemelerin kullanılması sistem performansını etkileyebilir ve potansiyel tehlikeler yaratabilir.
⚠	Ambalaj açıksa veya hasar görmüşse kullanmayınız. Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Ambalaj ıslaksa ürünü kullanmayınız.
⚠	Ürün oftalmik cerrahi konusunda eğitim almış, cerrahide uzmanlaşmış doktorlar tarafından kullanılmak üzere sınırlandırılmıştır.
⚠	Olumsuz reaksiyon durumunda uygulamayı durdurunuz. Herhangi bir olumsuz reaksiyon durumunda üreticiye bildiriniz.
⚠	Steril paketi açılmış ya da hasar görmüş ürünü kullanmayınız.
⚠	Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.
⚠	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 SINIRLANDIRILMA-SI
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 kullanılmadığı durumlarda hastanın uğrayabileceği yaralanma veya zararlarla ilgili sorumlu değildir.

12.GÜVENLİK ve KLİNİK PERFORMANS
Ürün doku, hücre veya insan veya hayvan kaynaklı türevler içermez. Cihazın bütünleşik bir parçası olarak cihaza dahil edilen tıbbi madde veya biyolojik malzeme bulunmamaktadır. Cihazın ayrılmaz bir parçası olarak endokrin bozucu maddeler içeren veya bunlardan oluşan ya da hasta veya kullanıcıya duyarlılığa veya alerjik reaksiyona neden olabilecek hiçbir malzeme cihaza dahil değildir. Ürünlerde eser miktarda CMR maddelerin-den biri olan Nikel bulunmaktadır. Sistemler vitreoretinal cihazlara bağlanır. Tüplerin üzerindeki luerler, ürünü elektronik tıbbi cihazlarla uyumlu hale getirir. Esas olarak bir operasyonda bir kez kullanılırlar. Doku, hücre veya vücut sıvıları ile temas yoktur. Üreticinin risk yönetim ekibi tarafından yürütülen risk yönetim raporu sonucunda ürünün klinik kullanımda hastaya verebileceği toksikolojik riskler, temas süresi ve temasın gerçekleştiği dokular özelinde değerlendirilmiş olup, ürünün sitotoksik, oküler tahriş edici, cilt hassasiyeti ve akut sistemik toksik olmadığını göstermektedir. Bu sonuç doğrultusunda ürün biyouyumlu-dur. 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
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.
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Çift 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
˚C	Santigrat
˚K	Kelvin
˚F	Fahrenhayt
%	Yüzde
GİL	Göz İçi Lensi
G	Gauge
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: IFU11
Rev.05/08.12.2023 (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.

SILICONE INJECTION AND EXTRACTION INSTRUCTIONS FOR USE
Read the instructions for use cautiously

1.PRODUCT INFORMATION
Product Name: Silicone Extraction and Injection Systems
Product Model: See the catalog or web-site for the models
BUDI-DI: 868054899022ND
Shelf Life: Shelf life is 3 (three) years. Stated on the product.
Class: IIa
Silicone Extraction and Injection Systems are sterile, single use, surgically invasive, temporary use medical devices used for injection and extraction systems. The product is used to inject and/or extract silicone oil, which is used as a tamponade in vitreoretinal surgery. The systems are connected to vitreoretinal devices. Luers on the tubes make the product compatible with electronic medical devices. There is contact with tissues, cells or body fluids.

2.PACKAGING and STERILIZATION

Products are sterilized by ethylene oxide sterilization. The product is offered sterile in double sterilization rolls. Packaging validation is conducted based on packaging equipment and packaging materials, as per current standards. The instructions for use of the product has been prepared for three different systems produced to inject and/or extract the silicone oil from the eye. Systems vary according to their distribution in the package and Luer compatibility.
Luer-device compatibility is given in the table below **(Table 1: LUER COMPATIBILITY**) Luers must be used with the compatible device.

Table 1: Luer Compatibility

A	Compatible with Bausch & Lomb
B	Compatible with Oertli
C	Compatible with Dorc & Alcon

The contents of the systems are given in the table below **(Table 2: System Contents)** Among the systems, the one that fulfills the need should be preferred and luer-device compatibility should be taken into consideration.

Table 2: System Contents

NO	SYSTEM	PACKAGING TYPES	LUER
1	Silicone Extraction Systems	Luer and silicone tubing, Ophthalmic cannulated injector and silicone tubing,	Alcon, Oertli, Dorc
2	Silicone Injection Systems	Silicone tubing and 19G ophthalmic cannulated syringe, Silicone tubing and 20G ophthalmic cannulated syringe	Dorc
3	Silicon Injection-Extraction Systems	Silicone tubing and 20G ophthalmic cannulated syringe, Silicone tubing and 23G ophthalmic cannulated syringe, Silicone tubing and 25G ophthalmic cannulated syringe,	Alcon, Oertli, Dorc

3.INTENDED PURPOSE
Used for the injection and/or extraction of silicone in vitrectomy surgery. It is used to remove and/or inject silicone oil in vitreoretinal surgeries such as retinal detachment, intravitreal hemorrhages and macular hole.

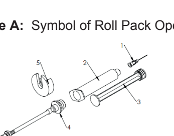
4.INDICATIONS
Used for injecting and/or extracting silicone oil, which is used as a tamponade in vitreoretinal surgery. Used in surgeries such as pars plana vitrectomy, macular holes, intravitreal hemorrhages, retinal detachment.
4.1.Patient Information:
The targeted patient group includes all age groups, all nationalities, and the whole population in need of ophthalmologic surgery without indicating any weight restrictions. The patient ID card or wristband is given to the patient with instructions to keep the implant as a permanent record and show it to any future ophthalmolo-gist.
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
Surgeon should use careful pre- and peri-operative evaluation and solid clinical judgment to decide the benefit/risk ratio before injecting silicone oil to a patient with one or more of the following conditions. The evaluation of each individual case is at surgeon's discretion
Should not be used;
•In patients known to be allergic to any of the product ingredients,
• In patients with known silicone allergy,
• In pseudophakic patients with a silicone intraocular lens (IOL).
•With non-sterile, open package silicone oil

6.SIDE EFFECTS
Use with non-sterile, opened silicone oil creates contamination risk. Risk analysis conducted by the manufacturer's risk management team specified that the remaining risk is as low as reasonably possible.

7.USAGE
•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



1-Cannula
2-Syringe
3-Plunger Rod
4-Luer (compatible with syringe)
5-Lock
6-Luer (compatible with device)

Correct Instructions for Usage for Injecting Silicone Oil to the Eyes:
1-Lock the cannula to be used to inject silicone to the syringe tip. (Screw Part 1 in the figure into the Part 2)
2-If silicone oil is used in the vial, pour it into the syringe.
3-Push the plunger stopper mounted on the plunger rod tip in a way so there is no space between the plunger stopper and the silicone oil. (Insert Part 3 to Part 2)
4- Turn the plunger rod part of the third part and separate it from the piston at the end.
5- If there is any bubble left in the syringe, remove it from the cannula tip or the plunger stopper skirt by applying a little pressure from the side before attaching the tubing system.
6-Push the luer towards the end of the tubing into the back of the syringe containing the silicone oil. (Attach Part 4 to Part 2).
7-Place it in a way that the opening of the plastic lock reaches on the flap of the syringe. Twist the syringe half a turn to the right or left and lock the syringe. (Lock Part 5 to the junction of Part 2 and Part 4).
8-Attach the luer located at the end of the tubing to the air outlet of the device. (Attach Part 6 to the device).
9-Remove the lid on the cannula and make it ready for application.

Correct Instructions for Use for Extracting Silicone Oil:
1-Ensure that the cannula is locked at the tip of the syringe. (Attach Part 1 in Figure 2 to Part 2).
2-Insert the piston mounted on the plunger rod tip into the syringe, unscrew the plunger rod part from the plunger stopper (Insert Part 3 into Part 2)
3- Turn the trigger part of the third part and separate it from the piston at the end.
4-Push the luer at the end of the tubing into the back of the syringe and attach it. (Attach Part 4 into Part 2).
5-Lock the luer at the end of the tubing to the air outlet of the device. (Attach Part 6 to the device).
6-Remove the lid of the cannula and make it ready for application.

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.
⚠	Dispose of waste in accordance with hospital procedures after use.
⚠	The risk of contamination arising from the reuse of the contents by ignoring the fact that the product is single use is not the responsibility of the manufacturer.
⚠	Extremely high-pressure settings can put the patient at risk.
⚠	Systems must be used with compatible luers.
⚠	The use of materials other than compatible products may affect system performance and create potential hazards.
⚠	Do not use if the packaging is open or damaged. Do not use the product after the expiry date. Do not use the product with wet packaging.
⚠	The product is restricted for use by physicians specialized in surgery trained in ophthalmic surgery.
⚠	Stop the application in case of an adverse reaction. In case of any adverse reaction, notify the manufacturer.
⚠	Do not use the product whose sterile package has been opened or damaged.
⚠	Do not use expired products.
⚠	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 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 medicinal substances or biological materials included in the device as an integral part of the device. No 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. The products contain trace amounts of Nickel, which is one of the CMR substances. The systems are connected to vitreoretinal devices. Luers on the tubes make the product compatible with electronic medical devices. Essentially, they are used once in an operation. There is no contact with tissues, cells or body fluids. As a result of the risk management report conducted by the manufacturer's risk management team, the toxicological risks that the product may transfer to the patient in clinical use have been evaluated specific to contact time and the tissues where the contact is made, and it shows that the product is not cytotoxic, ocular irritant, skin sensitive and acute systemic toxic. In line with this result, the product is biocompatible. 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
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
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide. Double 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. ABBREVIATIONS

IFU	Instructions for Use
EN	English
˚C	Centigrade
˚K	Kelvin
˚F	Fahrenheit
%	Percentage
IOL	Intra-Ocular Lens
G	Gauge
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: IFU11
Rev.05/08.12.2023 (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.

SILIKON-INJIZIEREN-ABSAUGEN BENUTZERHANDBUCH
Lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch!

1.PRODUKTBESCHREIBUNG
Produktname: Silikon-Injizierung-Absaugungssysteme
Produktmodell: Unsere Modelle finden Sie im Katalog oder auf der Website.
BUDI-DI: 868054899022ND
Haltbarkeit: Die Haltbarkeit beträgt 3 (drei) Jahre. Ist auf dem Produkt angegeben.
Klasse: IIa
Silikon-Injizierung-Absaugungssysteme (Injektions- und Extraktionssysteme) sind sterile, chirurgisch invasive medizinische Geräte für den vorübergehenden Gebrauch, die für Injektions- und Extraktionssysteme verwendet werden. Das Produkt dient zur Abgabe und/oder Entnahme von Silikonöl, das als Puffer bei vitreoretinalen Operationen verwendet wird. Die Systeme werden an vitreoretinale Instrumente angeschlossen. Luer-Anschlüsse an den Schläuchen machen das Produkt mit elektronischen medizinischen Geräten kompatibel. Es besteht Kontakt mit Geweben, Zellen oder Körperflüssig-keiten.

2.VERPACKUNG und STERILISATION
Die Produkte werden mit Ethylenoxid-Verfahren sterilisiert. Das Produkt wird steril in Doppel-Sterilisationsrollen angeboten. Die Verpackungsvalidierung wird basierend auf Verpackungsausrüstung und Verpackungsmaterialien gemäß den aktuellen Standards durchgeführt. Die Bedienungsanleitung des Produkts wurde für drei verschiedene Systeme erstellt, die hergestellt wurden, um das Silikonöl in das Auge zu injizieren und/oder zu entfernen. Die Systeme unterscheiden sich je nach Verteilung in der Verpackung und Luer-Kompatibilität.
Die Kompatibilität von Luer und Instrument ist in der folgenden Tabelle aufgeführt **(Tabelle 1: Luer-Eignung).** Der entsprechende Luer-Lock muss mit einem kompatiblen Instrument verwendet werden.

Tabelle 1: Luer-Eignung

A	Kompatibel mit Bausch & Lomb
B	Kompatibel mit Oertli
C	Kompatibel mit Dorc & Alcon

Die Inhalte der Systeme sind in der folgenden Tabelle angegeben **(Tabelle 2: Systeminhalte).** Unter den Systemen sollte die Auswahl unter Berücksichtigung der Luer-Kompatibilität und des für die Bedürfnisse geeigneten Systems getroffen werden

Tabelle 2: Systeminhalte

NR	SYSTEM	PAKETARTEN	LUER-EIGNUNGLUER
1	Silikon Entfernung	Luer- und Silikonschläuche Ophtalmische Spritze	Alcon, Oertli, Dorc
2	Silikon Injizierung	Silikonschlauch und 19G ophthalmologische Kanülenspritze, Silikonschlauch und 20G ophthalmologische Kanülenspritze,	Dorc
3	Silikon Injizierung-Entfernung	Silikonschlauch und 20G ophthalmologische Kanülenspritze, Silikonsch lauch und 23G ophthalmologische Kanülenspritze, Silikonsch lauch und 25G ophthalmologische Kanülenspritze,	Alcon, Oertli, Dorc

3.VERWENDUNGSZWECK
Es wird zur Silikoninjektion und/oder -extraktion bei der Vitrektomie-Chirurgie verwendet. Es wird zum Entfernen/Injizieren von Silikonöl bei vitreoretinalen Operationen wie Netzhautablösung, intravitrealen Blutungen und Makulaforamen verwendet.

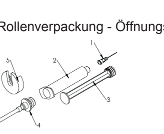
4.INDIKATIONEN
Das Produkt dient zum Injizieren und/oder Entnahme von Silikonöl, das als Tampon bei ophthalmologischen Operationen und vitreoretinalen Operationen verwendet wird. Es wird bei Operationen wie Pars-plana-Vitrektomie, Makulaöffnungen, intravitrealen Blutungen, Netzhauta-blösung verwendet.
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 Patientenausweis oder das Armband wird dem Patienten mit Anweisungen zur Aufbewahrung des Implantats als dauerhafte Aufzeichnung und zur Vorlage bei jedem zukünftigen Augenarzt ausgehändigt
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 Silikonöl injiziert. Die fallrelevante Beurteilung bleibt dem Chirurgen überlassen.
•Es darf nicht bei Patienten, die gegen einen der Produktbestandteile allergisch sind,
• Bei Patienten mit bekannter Silikonallergie,
• Bei pseudophaken Patienten mit implantierten Silikon-Int-raokularlinsen (IOL),
• nicht mit unsterilem, vorgeöffnetem Silikonöl verwendet werden.

6.NEBENWIRKUNGEN
Die Verwendung mit unsterilem, vorgeöffnetem Silikonöl birgt ein Kontaminationsrisiko. Die vom Risikomanage-ment des Herstellers durchgeführte Risikoanalyse ergab, dass das Restrisiko so gering wie annehmbar möglich ist

7.ANWENDUNGSART
• 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



1-Kanüle
2-Spritze
3-Kolben
4-Luer (Kompatibel mit Spritze)
5-Verriegelung
6-Luer (Kompatibel mit Instrument)

Anweisung zum richtigen injizieren von Silikonöl in das Auge:
1-Verriegeln Sie die Kanüle am Spritzenende. (Verbinden Sie das Teil 1 tin der Abbildung mit Teil 2 zusammen, indem Sie es eindrehen)
2-Wenn Silikonöl in der Durchstechflasche verwendet wird, füllen Sie es in die Spritze.
3-Drücken Sie den auf der Abzugspitze montierten Kolben so, dass kein Spalt zwischen dem Kolben und dem Silikonöl entsteht. (Verbinden Sie Teil 3 mit Teil 2)
4- Drehen Sie das Auslöseteil von Teil 3 und trennen Sie es am Ende vom Kolben.
5- Wenn noch eine Luftblase in der Spritze verbleibt, entfernen Sie diese von der Kanülenspitze oder dem Kolben, indem Sie einen leichten Druck von der Seite ausüben, bevor Sie das Schlauchsystem anbringen.
6-Schieben Sie den Luer am Ende des Schlauchs zum Ende der Spritze, die das Silikonöl enthält. (Verbinden Sie Teil 4 mit Teil 2).
7-Platzieren Sie es so, dass sich die Öffnung des Plastikverschlusses auf der Lasche der Spritze befindet. Verriegeln Sie die Spritze, indem Sie sie um eine halbe Drehung nach rechts oder links drehen. (Verriegeln Sie Teil 5 an die Verbindungsstelle von Teil 2 und Teil 4).
8-Bringen Sie den Luer-Lock am Ende des Schlauchs am Luftauslass des Instruments an. (Bringen Sie Teil 6 am Instrument an).
9-Entfernen Sie die Kappe von der Kanüle und bereiten Sie sie für die Anwendung vor.

Anweisung zur richtigen Entfernung von Silikonöl aus dem Auge:
1-Stellen Sie sicher, dass die Kanüle an der Spitze der Spritze verriegelt ist (Verbinden Sie Teil 1 in der Abbildung mit Teil 2).
2-Führen Sie den an der Abzugspitze montierten Kolben in die Spritze ein, schrauben Sie das Abzugteil vom Kolben ab (Verbinden Sie Teil 3 mit Teil 2)
3. Drehen Sie das Auslöseteil von Teil 3 und trennen Sie es am Ende vom Kolben.
4-Schieben Sie den Luer-Lock am Ende des Schlauchs zum Ende der Spritze. (Verbinden Sie Teil 4 mit Teil 2).
5-Schließen Sie den Luer-Lock am Ende des Schlauchs am Luftauslass des Instruments an. (Bringen Sie Teil 6 am Instrument an).
6-Entfernen Sie die Kanülenabdeckung und bereiten Sie sie für die Anwendung vor.

8.WARNHINWEISE und MASSNAHMEN

⚠	Nur zur einmaligen Anwendung.
⚠	Nicht resterilisieren. Die Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen, was die Gesundheit und Sicherheit des Patienten ernsthaft gefährden könnte
⚠	Entsorgen Sie den Abfall nach Gebrauch gemäß den hausinternen Verordnungen.
⚠	Das Kontaminationsrisiko, das sich aus der Wiederverwendung des Inhalts ergibt, ohne zu beachten, dass es sich bei dem Produkt um einen Einwegartikel handelt, liegt nicht in der Verantwortung des Herstellers.
⚠	Zu hoch eingestellte Druckwerte können den Patienten gefährden.
⚠	Systeme müssen mit kompatiblen Luer-Anschlüssen verwendet werden.
⚠	Die Verwendung von anderen Materialien außer den geeigneten Produkten kann die Systemleistung beeinträchtigen und potenzielle Gefahren verursachen.
⚠	Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums
⚠	Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die auf Chirurgie spezialisiert sind und in Augenchirurgie ausgebildet sind.
⚠	Im Falle einer unerwünschten Reaktion die Anwendung abbrechen. Im Falle einer negativen Reaktion informieren Sie bitte den Hersteller
⚠	Verwenden Sie kein Produkt, dessen sterile Verpackung geöffnet oder
⚠	Verwenden Sie keine abgelaufenen Produkte.
⚠	Wenden Sie das Produkt gemäß der Gebrauchsan-weisung an. Andernfalls
⚠	Die Anwendung bei Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen liegt im Ermessen des Chirurgen.

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 35 °C (95 °F oder 308,15 °K) lagern. Trocken lagern. Vor Licht und gegen Stöße schützen. Wenn es transportiert werden soll, kann es in der Originalverpack-ung 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. Das Gerät enthält keine medizinischen Substanzen oder biologischen Materialien als integralen Bestandteil des Geräts. Das Gerät schließt jegliches Material aus, das als integraler Bestandteil des Geräts endokrine Disruptoren enthält oder daraus besteht oder eine Sensibilisierung oder allergische Reaktion beim Patienten oder Benutzer hervorrufen kann. Die Produkte enthalten Spuren von Nickel, einer der CMR-Substanzen. Die Systeme sind mit vitreoretinalen Geräten verbunden. Luer-Anschlüsse an den Schläuchen machen das Produkt mit elektronischen medizinischen Geräten kompatibel. Sie werden hauptsächlich einmalig in einer Operation verwendet. Es besteht kein Kontakt mit Geweben, Zellen oder Körperflüssigkeiten. Als Ergebnis des vom Risikomanagementteam des Herstellers erstellten Risikomanagementberichts wurden die toxikologischen Risiken, die das Produkt bei klinischer Verwendung für den Patienten darstellen kann, die Dauer des Kontakts und die Gewebe, in denen der Kontakt stattfindet, bewertet zeigt, dass das Produkt nicht zytotoxisch, augenreizend, hautempfindlich und akut systemisch toxisch ist. In Übereinstimmung mit diesem Ergebnis ist das Produkt biokompatibel. 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. SYMBOLE
Die Symbole auf der Produktverpackung und in der Bedienungsanleitung sind unten aufgeführt

	Hersteller
LOT	BATCH-Code
10°C 35°C	Temperaturlimit
20% 70%	Feuchtigkeitslimit.
	Nicht wiederverwenden.
	Nicht resterilisieren.
	Verfallsdatum
	Warnung
	Vor Sonnenlicht schützen
STERILE EO	Sterilisationsmethode ist die Ethylenoxid-Sterilisation. Einzelsterilisation-Barrieresystem
STERILE EO	Sterilisationsmethode ist die Ethylenoxid-Sterilisation. Paarsterilisation-Barrieresystem
	Trocken lagern
	Beachten Sie die Bedienungsanleitung
	Wenn die Verpackung beschädigt ist, Produkt nicht verwenden, verfahren Sie gemäß Bedienungsanleitung
MD	Medizinisches Produkt
UDI	Echtheits-ID
LATEX	Enthält kein Naturkautschuk/-Latex

15. ABKÜRZUNGEN

IFU	Bedienungsanleitung
DE	Deutsch
˚C	Celsius
˚K	Kelvin
˚F	Fahrenheit
%	İn Prozent
IOL	Augeninnenlinse
G	Gauge
CMR	Krebserzeugende, erbgutverändernde, fortpflanzungsgefährdende Stoffe
BUDI-DI	Echtheits-ID - Gerätekennung

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.: IFU11
Rev.05/08.12.2023 (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 USO DE/DEL SISTEMA DE SUMINISTRO DE SILICONA
Lea atentamente el manual de usuario.

1.DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Nombre del producto: Sistemas de suministro de silicona
Modelo de producto: Consulte el catálogo o la página web para conocer los modelos.
BUDI-DI: 868054899022ND
Vida útil: La vida útil es de 3 (tres) años. Se indica en el producto.
Clase: IIa
Los sistemas de administración de silicona (sistemas de inyección y extracción) son dispositivos médicos estériles, desechables, invasivos quirúrgicamente y de uso temporal, utilizados para sistemas de inyección y extracción. El producto se utiliza, en la cirugía vitreorretini-ana para suministrar el aceite de silicona utilizado como tampón al ojo y/o para extraerlo del mismo. Los sistemas se conectan a dispositivos vitreoretinales. El luer de los tubos hace que el producto sea compatible con los dispositivos médicos electrónicos. Hay contacto con tejidos, células o fluidos corporales.

2.ENVASADO y ESTERILIZACIÓN
Los productos se esterilizan con óxido de etileno. El producto se presenta estéril en un rollo de esterilización doble.La validación de los envases se realiza de acuerdo con las normas existentes, basándose en los equipos y materiales de envasado. Las instrucciones de uso se han preparado para tres sistemas diferentes para la administración de aceite de silicona en el ojo y/o su extracción del mismo. Los sistemas varían según su distribución en el paquete y la compatibilidad Luer.
La concordancia Luer-dispositivo se muestra en la siguiente tabla **(Tabla 1: Concordancia Luer)**. Los conectores deben utilizarse con el dispositivo compatible.

Tabla 1: Cumplimiento del Luer

A	Compatible con Bausch & Lomb
B	Compatible con Oertli
C	Compatible con Dorc y Alcon

El contenido de los sistemas se indica en la siguiente tabla **(Tabla 2: Contenido de los sistemas).** Entre los sistemas, hay que tener en cuenta el que se adapte a las necesidades y la compatibilidad del dispositivo luer.

Tabla 2: Contenido del sistema

N.º	SISTEMA	TIPOS DE PAQUETE	CUMPLIMIENTO DE LUER
1	Sistemas de eliminación de silicona	Tubo Luer y de silicona, Jeringa canulada oftálmica y tubo de	Alcon, Oertli, Dorc
2	Sistemas de suministro de silicona	Tubo de silicona y jeringa con cánula oftálmica 19G, Tubo de silicona y jeringa con cánula oftálmica 20G	Dorc
3	Silicona Entrega y exportación Sistemas	Tubo y jeringa de silicona con cánula oftálmica 20G, Tubo y jeringa de silicona con cánula oftálmica 23G, Tubo y jeringa de silicona con cánula oftálmica 25G	Alcon, Oertli, Dorc

3.PROPÓSITO DE USO
Se utiliza para la inyección y/o extracción de silicona en la vitrectomía.Se utiliza para extraer o inyectar aceite de silicona en cirugías vitreorretinianas como desprendimien-to de retina, hemorragias intravítreas y agujero macular.

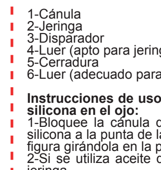
4.INDICACIONES
Se utiliza para administrar al ojo el aceite de silicona utilizado como taponamiento en cirugía vitreorretiniana y/o para extraerlo del ojo. Se utiliza en cirugías como la vitrectomía pars plana, agujeros maculares, hemorragias intravítreas, desprendimiento de retina.
4.1.Información al 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 oftalmológi-cas sin restricciones de peso. La tarjeta de identificación del paciente o la pulsera 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.CONTRAINDICACIONES
El cirujano debe utilizar una cuidadosa evaluación pre y perioperatoria y un buen juicio clínico para decidir la relación beneficio/riesgo antes de la inyección de aceite de silicona en un paciente con una o más de las siguientes condiciones La evaluación de cada caso se deja al cirujano
•Pacientes con alergia conocida a cualquiera de los componentes del producto,
•Pacientes con alergia conocida a la silicona,
•En pacientes pseudofáquicos con implantación de lente intraocular (IOL) de silicona,
No debe utilizarse con aceite de silicona no estéril y preabierto.

6.EFECTOS SECUNDARIOS
El uso de aceite de silicona no estéril y preabierto también supone un riesgo de contaminación. 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
•Sacar los productos de la caja.
•Abrir el envase del producto inmediatamente antes de utilizarlo.
•Abra los productos envasados estériles extraídos de la caja en la zona estéril siguiendo las reglas de apertura estéril y siguiendo la dirección de apertura indicada en el envase.**(Imagen A)**

Imagen A: Símbolo de dirección de desembalaje de rollos



1-Cánula
2-Jeringa
3-Disparador
4-Luer (apto para jeringa)
5-Cerradura
6-Luer (adecuado para el dispositivo)

Instrucciones de uso adecuadas para poner aceite de silicona en el ojo:
1-Bloquee la cánula que se utilizará para suministrar la silicona a la punta de la jeringa (Inserte la pieza uno en la figura girándola en la pieza 2)
2-Si se utiliza aceite de silicona en el vial, viértalo en la jeringa.
3-Empuje el pistón montado en el extremo del gatillo de manera que no haya espacio entre el pistón y el aceite de silicona. (Inserte la pieza 3 girándola en 2).
4-Gire la parte del gatillo de la pieza 3 y sepárela del pistón en el extremo.
5-Si hay burbujas en la jeringa, elimínelas aplicando un poco de presión desde la punta de la cánula o desde el borde del émbolo antes de conectar el sistema de tubos
6-Inserte el luer en el extremo de la manguera empujándo-lo en la parte posterior de la jeringa con el aceite de silicona en ella. (Inserte la pieza 4 en la pieza 2).
7-Coloque el cierre de plástico de manera que la abertura del cierre de plástico esté en el pabellón auricular de la jeringa. Bloquee la jeringa girándola media vuelta a la derecha o a la izquierda. (Bloquee la pieza 5 en la unión de la pieza 2 y la pieza 4).
8-Conecte el luer del extremo de la manguera a la salida de aire del dispositivo. (Inserte la pieza 6 en el dispositivo).
9-Retire el tapón de la punta de la cánula y prepárela para su aplicación.

Instrucciones de uso adecuado para no utilizar el lubricante de silicona:
1-Asegúrese de que la cánula está bloqueada en la punta de la jeringa (introduzca la pieza uno de la figura en la pieza 2).
2-Introduzca el émbolo montado en la punta del gatillo en la jeringa, desenrosque la parte del gatillo del émbolo (introduzca la pieza 3 en la pieza 2).
3-Gire la parte del gatillo de la pieza 3 y sepárela del pistón en el extremo.
4-Conecte el luer en el extremo de la manguera empujándolo en la parte posterior de la jeringa. (inserte la 4ª pieza en la pieza 2.
5-Enganche el luer del extremo de la manguera a la salida de aire del dispositivo. (Inserte la sexta pieza en el dispositivo).
6-Retire la tapa de la cánula y prepárela para su aplicación.

8.ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

⚠	Para un solo uso.
⚠	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.
⚠	Elimine los residuos después de su uso de acuerdo con los procedimientos del hospital.
⚠	El fabricante no es responsable del riesgo de contaminación que pueda surgir de la reutilización de los ingredientes, ignorando la naturaleza no desechable del producto.
⚠	Los ajustes de presión excesivamente altos pueden poner en peligro al paciente.
⚠	Los sistemas deben utilizarse con luthiers compatibles.
⚠	El uso de materiales que no sean productos
⚠	compatibles puede afectar al rendimiento del sistema y crear peligros potenciales.
⚠	No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. No utilice el producto si el envase está mojado.
⚠	El producto está restringido para su uso por médicos formados en cirugía oftálmica y especializados en cirugía.
⚠	Interrumpir la aplicación en caso de reacción adversa. Notifique al fabricante en caso de cualquier reacción adversa.
⚠	No utilice el producto si el envase estéril ha sido abierto o dañado.
⚠	No utilice productos caducados.
⚠	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.

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 35°C (95°F o 308,15°K). Almacenar en un lugar seco. Protege contra la luz y los golpes. No utilizar después de la fecha de caducidad. 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 si no es 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 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 disruptoras endocrinas o que pueda causar sensibilización o reacción alérgica al paciente o al usuario. Los productos contienen trazas de níquel, una de las sustancias CMR. Los sistemas se conectan a dispositivos vitreoretinales. El luer de los tubos hace que el producto sea compatible con los dispositivos médicos electrónicos. Se utilizan principalmente una vez en una operación. No hay contacto con tejidos, células o fluidos corporales. Como resultado del informe de gestión de riesgos realizado por el equipo de gestión de riesgos del fabricante, se han evaluado los riesgos toxicológicos que el producto puede suponer para el paciente en el uso clínico, el tiempo de contacto y los tejidos de contacto, y muestran que el producto no es citotóxico, irritante ocular, sensibilizante cutáneo y tóxico sistémico agudo. Según este resultado, el producto es biocompatible. 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
10°C 35°C	Límite de temperatura
20% 70%	Limitación de la humedad
	No volver a utilizarlo.
	No volver a esterilizar.
	Fecha de utilización
	Precaución
	Mantener alejado de la luz solar.
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno. Sistema de barrera estéril única.
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno. Sistema de doble barrera estéril.
	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
LATEX	Sin látex de caucho natural

15. ABREVIATURAS

IFU	Guía del usuario
ES	Español
˚C	Celsius
˚K	Kelvin
˚F	Fahrenheit
%	Porcentaje
IOL	Lente intraocular
G	Calibre
CMR	Sustancias carcinógenas, mutagénicas y reprotóxicas
BUDI-DI	Número de identificación único básico - Identificador del dispositivo

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 IFU11
Rev.05/08.12.2023 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

CH

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

硅胶输送用户手册
仔细阅读用户手册

1.产品说明
品名称: 硅胶输送系统
产品型号: 查看目录或网站上的型号。
BUDI-DI: 868054899022ND
保质期: 保质期为 3（三）年。产品上有说明。
等级: IIa

硅胶输送系统（注射和提取系统）是用于注射和提取系统的无菌、一次性、外科侵入性、临时使用的医疗设备。本产品用于提供和/或去除硅油，硅油在玻璃体视网膜手术中用作缓冲剂。这些系统连接到玻璃体视网膜设备。管子上的鲁尔使产品与电子医疗设备兼容。与组织、细胞或体液接触。

2.包装和灭
本品经环氧乙烷灭菌。本产品采用双灭菌辊无菌包装。
据现行标准，包装验证是基于包装设备和包装材料进行的。本品的用户手册是为三种不同的系统准备的，用于从眼睛中注入和/或去除硅油。系统根据它们在包装中的分布和鲁尔兼容性而有所不同。
鲁尔设备兼容性如下表所示（**表 1：鲁尔匹配**）。鲁尔必须与兼容设备一起使用。

表 1：鲁尔匹配

A	与博士伦兼容
B	与 Oertli 兼容
C	与 Dorc & Alcon 兼容

系统的内容在下表中给出（**表 2：系统内容**）。在这些系统中，应考虑鲁尔设备兼容性和适合需要的系统来进行选择。

表 2：系统内容

编號	系统	包装类型	鲁尔兼容性
1	硅胶去除系统	鲁尔和硅胶管，眼科插管注射器和硅胶管，	Alcon, Oertli, Dorc
2	硅胶送系统	硅胶管和19G眼科空心注射器，硅胶管和20G眼科空心注射器，	Dorc
3	硅胶接送系统	硅胶管和20G眼科空心注射器，硅胶管和23G眼科空心注射器，硅胶管和25G眼科空心注射器，	Alcon, Oertli, Dorc

3.预期用途
本產品用于玻璃体切除手术中的硅胶注射和/或提取。用于视网膜脱离、玻璃体内出血、黄斑裂孔等玻璃体视网膜手术中去除/或注入硅油。

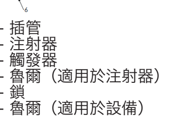
4.适应症
本產品用于提供和/或去除硅油，硅油在玻璃体视网膜手术中用作填塞物。它用于手术，如睫状体玻璃体切除术、黄斑裂孔、玻璃体内出血、视网膜脱离。
4.1.患者信息：
目标患者群体包括所有年龄组、所有国籍和所有需要眼科手术的人群，没有指定任何体重限制。患者 ID 卡或腕带提供给患者，并附有说明，以将植入物作为永久记录保存，并向任何未来的眼科医生出示。
4.2.患者准备：
本产品用于眼科手术。患者根据医生的指示准备手术。本产品不需要特殊的准备或培训。

5.禁忌症
在将硅油注射到具有以下一种或多种病症的患者体内之前，外科医生应使用仔细的术前和围术期评估以及合理的临床判断来确定收益/风险比。每个个案的评估留给外科医生。
・ 对于已知对任何产品成分过敏的患者，
・ 对于已知对有机硅过敏的患者，
・ 在植入硅胶人工晶状体 (IOL) 的假晶状体患者中，
・ 不得与未灭菌、预开封的硅油一起使用。

6.副作用
与未灭菌、预先打开的硅油一起使用会产生污染风险。制造商风险管理团队进行的风险分析确定剩余风险尽可能低

7.用法
・ 取出包装盒中的产品。
・ 使用前打开产品包装。
・ 将开箱取出的无菌包装产品，在无菌区按照无菌开启规则，按照包装上标明的开启方向开启。**（图A）**

图A：卷筒开箱方向标识



1 - 插管
2 - 注射器
3 - 觸發器
4 - 魯爾（適用於注射器）
5 - 鎖
6 - 魯爾（適用於設備）

硅油涂抹眼部的正确使用方法：
1-锁定用于将硅胶注入注射器尖端的插管。（将图中的第 1 部分组装成第 2 部分）
2- 如果小瓶中使用硅油，将其倒入注射器中。
3- 推动安装在扳机头上的活塞，使活塞和硅油之间没有间隙。（将第 3插入到第 2。）
4-转动第三部分的扳机部分并将其与末端的活塞分开。
5- 如果注射器中留有任何气泡，在连接管路系统之前，通过从侧面施加一点压力将其从插管尖端或柱塞中取出。
6- 将软管末端的鲁尔推到装有硅油的注射器的背面。（将第 4 部分插入第 2 部分）。
7- 以塑料锁的开口位于注射器耳部的方式放置。将注射器向右或向左转动半圈以锁定注射器 将注射器向右或向左转动半圈以锁定注射器。（将第 5 部分锁定到第 2 部分和第 4 部分的交界处）。
8- 将软管末端的鲁尔连接到设备的空气出口。(6. 将零件连接到设备上)
9-取下插管上的蓋子並準備好使用。

审查硅油的正确使用说明
1- 确保套管锁定在注射器的尖端（将图中的第 1 部分插入第 2 部分）。
2- 将安装在扳机头上的柱塞插入注射器，将扳机部分从柱塞上移开（将第 3 部分放入第 2 部分。）
3-转动第三部分的扳机部分并将其与末端的活塞分开。
4- 将 鲁尔推到注射器的后部，将其连接到软管的末端。（将第 4 部分插入第 2 部分）。
5- 将软管末端的 鲁尔锁定到设备的空气出口。（将第6 零件连接到设备上）。
6- 取下套管盖并准备好使用

8.警告和注意事项

⚠	它是一次性的。
⚠	不要重新消毒。重复使用和/或重新灭菌可能会对设备性能产生不利影响，从而严重损害患者的健康和安全。
⚠	使用后按照医院程序处理废物。.
⚠	由于忽视产品不是一次性的事实而重复使用内容物而引起的污染风险不是制造商的责任。
⚠	极高的压力设置会危及患者。
⚠	系统必须与兼容的鲁尔接头一起使用。
⚠	使用兼容产品以外的材料可能会影响系统性能并产生潜在危险。
⚠	如果包装打开或损坏，请勿使用。请勿在有效期后使用该产品。如果包装潮湿，请勿使用该产品。.
⚠	该产品仅限于接受过眼科手术培训的外科专业医师使用。
⚠	如有不良反应，请停止使用。如有任何不良反应，请通知制造商。
⚠	请勿使用已打开或损坏无菌包装的产品。
⚠	不要使用过期的产品。
⚠	根据使用说明中所写的说明进行应用。否则厂家概不负责。
⚠	儿童、孕妇或哺乳期妇女的使用由眼科医生决定。

9.废物处理
用过的产品必须妥善处理，以避免可能的感染风险。使用后的产品处置应由授权人员按照医院程序进行。废物处理程序不是制造商的责任

10.储存和运输条件
储存温度介于 10˚C（50˚F 或 283.15˚K）和 35˚C（95˚F 或 308.15˚K）之间。存放在干燥的地方。防止光线和冲击。请勿在有效期后使用。如果需要转移，可以用产品的盒子运输

11.保证和责任限制
Teknomek醫療对因不遵守用户手册中的建议和推荐以及不适合指定标准中的患者而可能造成的任何伤害或损害概不负责。由于忽略产品的一次性使用性质而对产品进行重新灭菌可能产生的污染风险，制造商不承担任何责任。如果医生未按照用户手册使用，Teknomek醫療对患者可能遭受的伤害或损害概不负责。

12.安全性和临床性能
本产品不含人类或动物来源的组织、细胞或衍生物。作为设备的组成部分，设备中不包含任何药用物质或生物材料。本设备不包括任何包含内分泌干扰物或由内分泌干扰物组成的材料作为设备的组成部分，或者可能对患者或使用者造成致敏或过敏反应的材料。本产品含有微量镍，这是CMR 物质之一。这些系统连接到玻璃体视网膜设备。本管子上的鲁尔使产品与电子医疗设备兼容。它们主要在一次手术中使用一次。不与组织、细胞或体液接触。作为制造商风险管理团队进行的风险管理报告的结果，本产品在临床使用中可能对患者造成的毒理学风险已经专门针对接触时间和接触的组织进行了评估，并且它表明本品无细胞毒性、眼刺激性、皮肤致敏性和急性全身毒性。根据这一结果，该产品具有生物相容性。有关详细的安全和性能信息，请联系制造商

13. 退换货政策
请联系制造商或您当地的经销商以获取产品的退换货信息。

14. 符号
产品包装盒和用户手册中的符号如下所列

	生产商
LOT	批号
10°C 35°C	温度限制
20% 70%	湿度限制
	不要重复使用
	不要重新消毒
	使用日期
	注意
	远离阳光.
STERILE EO	使用环氧乙烷灭菌。单一无菌屏障系统。
STERILE EO	使用环氧乙烷灭菌。双无菌屏障系统。
	保持干燥。
	请参阅操作说明。
	如果包装破损，请勿使用并查阅用户手册。。
MD	医疗装置
UDI	唯一设备 ID
LATEX	天然橡胶不含乳胶。

15. 缩略语

IFU	用户手册
CH	中文
˚C	开尔文
˚K	摄氏度
˚F	华氏温度
%	百分比
IOL	人工晶狀體
G	测量
CMR	致癌、致突变、生殖毒性物质
BUDI-DI	基本唯一标识号 - 设备标识符

生產商: TEKNOMEK 醫療用品工貿有限公司
地址：Karamehmet Mah. Avrupa Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdağ /土耳其
电话：+90 212 369 1263
传真：+90 212 210 3432
网站：www.teknomek.net
电子邮件：info@teknomek.net
文件编号：IFU11
Rev.05/08.12.2023（您可以在 Teknomek的网站上找到最新版本和修订信息。）

CE 2292 CE 2292 认证产品

译者注:
Atlantik Tercüme Hizmetleri Tic. Ltd. Şti
地址: Kervangeçmez Cad. Hark Sok. Çağdaş Apt. No:2/5 34381 Mecidiyeköy, 土耳其，伊斯坦布尔