594 mm

49,5 mm

200 mm

TR

TEKNOMEK

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

SİLİKON YAĞI KULLANIM KILAVUZU
Kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz!

1.ÜRÜN TANIMI
Ürün Adı: Silikon Yağı
Ürün Modeli: Modeller için katalog veya internet sitesini inceleyiniz.
BUDI-DI : 868054899021NB
Boyut: 10 ml (cam vial veya cam şırınga içerisinde)
Raf Ömrü: Raf ömrü 2 (iki) yıldır. Ürün üzerinde belirtilmiştir.
Sınıf: IIb

Teknik Özellikler	
Kaynama Noktası:	>205˚C
Erime Noktası:	<-40˚C
Özgül Ağırlık:	0.971
Koku:	Kokusuz
Suda Çözünürlük	Çözünmez (<100ppb)

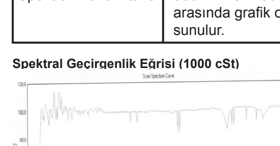
1.1 Kimyasal Özellikler

Silikon Yağı	1000 cSt
Yoğunluk	0,961 g/cm³- 0,970 g /cm³
Viskozite	1000 cSt
Endotoksisite	<0.2EU/ml
Retraktif İndex	25˚C'de 1.403-1.404
Spektral Transmitans	300 nm ile 1100 nm arasında grafik olarak sunulur.

Silikon Yağı	1300 cSt
Yoğunluk	0,961 g/cm³- 0,970 g /cm³
Viskozite	1300 cSt
Endotoksisite	<0.2EU/ml
Retraktif İndex	25˚C'de 1.403-1.404
Spektral Transmitans	300 nm ile 1100 nm arasında grafik olarak sunulur.

Silikon Yağı	5000 cSt
Yoğunluk	0,965 g/cm³- 0,973 g /cm³
Viskozite	5000 cSt
Endotoksisite	<0.2EU/ml
Retraktif İndex	25˚C'de 1.403-1.404
Spektral Transmitans	300 nm ile 1100 nm arasında grafik olarak sunulur.

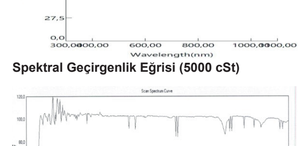
Spektral Geçirgenlik Eğrisi (1000 cSt)



Spektral Geçirgenlik Eğrisi (1300 cSt)



Spektral Geçirgenlik Eğrisi (5000 cSt)



Silikon yağı saydam, kokusuz, renksiz, steril, tek kullanımlık, cerrahi olarak invaziv, ultrapürifiye tıbbi sıvıdır. Saflaştırılmış, steril vitreoretinal cerrahi amaçlı fraksiyone edilmiş apirojenik polidimetilsiloksan silikon yağıdır. Bu ürün fitalat ve lateks içermez. Silikon yağı oldukça saf bir maddedir. Vitrektomi ameliyatında silikon yağı vitröz tamponat olarak kullanılmaktadır. Daha kolay uygulama için silikon yağı şırınga, kanül, enjeksiyon sistemi ile tedarik edilebilir.

2.PAKETLEME ve STERİLİZASYON
Ürünler buhar sterilizasyonu ile sterilize edilmektedir. Ürünler 10 ml olarak cam vial içinde, polimer tıpa ve metal kapak ile kapatılmış şekilde veya şırıngada sunulur. Şırınga ve küçük cam vial formu ile beraber tek kullanımlık ürün koduna bağlı olarak silikon enjeksiyon kanülü beraberinde verilir. Şırınga içindeki formu kullanıma hazırdır. Miktarı ve viskozitesi, ürün ambalajı üzerinde belirtilmiştir

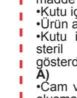
3.KULLANIM AMACI
Silikon yağı, vitrektomi ameliyatında vitröz gövdenin ikamesi olarak kullanılmaktadır. Ürün, komplike olan veya olmayan tekrarlayan retina dekolmanlarının seçilmiş alanlarında uzun süreli oküler endotamponat olarak tercih edilir.
3.1.Klinik Fayda
Dev yırtıklı retinopati, proliferatif vitreoretinopati, traksiyonel diyabetik retinopati ve travmatik retinopati ve retinayı etkileyen diğer viral enfeksiyonların bir sonucu olarak retina dekolmanının cerrahi tedavisine yardımcı olur.

4.ENDİKASYONLAR
Tüm RD'li (dev yırtıklı retinopati, proliferatif vitreoretinopati, traksiyonel diyabetik retinopati ve travmatik retinopati) ameliyatlar sonrasında retina tamponatı (29 güne kadar) olarak kullanılan bir maddedir.
4.1.Hasta Bilgisi
Hedeflenen hasta grubu tüm yaş grubunu, tüm uyrukları ve herhangi bir kilo sınırlaması belirtmeden vitrektomi ameliyatı sonrası endotamponata 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 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 psödofak hastalarda kullanılmamalıdır.

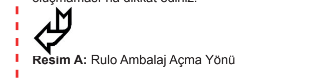
6.YAN ETKİLER
Cerrahi müdahalelerin tümünde olduğu gibi, arka segmentle ilgili olarak silikon yağı kullanılarak yapılan ameliyatlarda da riskler mevcuttur. Olması gereken miktarın altında kullanım etkisiz düşük tamponat sonucu riskleri doğurur. Gerekenden fazla miktarda kullanım ön kamaraya geçiş ve kornea problemleri, katarakt, ikincil glokom gibi sonuçlar doğurabilir. Silikona bağlı yan etkiler arasında, oküler hipertoni, oküler hipotoni, koroidal dekolman, kornea epitel ödemi, kistoid maküler ödem, enfeksiyon, endoftalmi, glokom, keratopati, ön kameraya silikon yağı geçmesi, silikon göz içi lensi opasifikasyonu bildirilmiştir. Daha az görülmekle birlikte, diğer yan etkiler arasında optik sinir atrofisi, rubeosis iridis, geçici göz içi basıncı artışı, maküler pucker, fitizis, rüptür bulunmaktadır. Silikon yağının ön kameraya geçişi, bulanıklaşma, descemet kıvrımları veya korneal dekompansasyon içeren korneal değişiklikler yaratabilir. Afakik gözlerde saat 6 konumunda iridektomi yapılmaz ise silikon infüzyonu sonrası pupillar blok ve açı kapanması oluşabilir. Üreticinin risk yönetim ekibi tarafından yürütülen risk analizi, kalan riskin makul olarak mümkün olduğunca düşük olduğu belirlenmiştir.

7.KULLANIM ŞEKLİ
Enjekte edilecek miktar her spesifik vakada değişkenlik gösterir ve operasyon sırasında cerrah tarafından belirlenmelidir. Göz içi basıncının doğru olduğunun tespit edilmesi pratikte çok mümkün olmadığından, infüzyon sırasında, doğru papilla dolaşımının ve optik sinirin beslenmesinde bir problem meydana gelip gelmediği kontrol edilmelidir. Böyle bir durumdan şüphelenilir ise infüzyonu hemen kesmek gereklidir. 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 alanda açınız. **(Resim A)**
•Cam vial içerisinden şırıngaya çekilirken hava kabarcıkları oluşmaması-na dikkat ediniz.



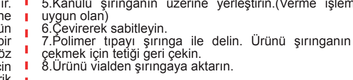
Resim A: Rulo Ambalaj Açma Yönü

7.1. Cam Vial İçin Doğru Kullanım Talimatları:



1.Kutu içerisinden çıkan viali ambalajından çıkarın.
2.Vialin kapağını çıkarın.
3.Kutu içerisinden çıkan kanülü ambalajından çıkarın.
4.Şırıngayı tutun.
5.Kanülü şırınganın üzerine yerleştirin.(Verme işlemi için uygun olan)
6.Çevirerek sabitleyin.
7.Polimer tıpayı şırınga ile delin. Ürünü şırınganın içine çekmek için tetiği geri çekin.
8.Ürünü vialden şırıngaya aktarın.

7.2 Cam Şırınga İçin Doğru Kullanım Talimatları



1.Şırıngayı ambalajından tetiği ile birlikte çıkarın.
2.Tetiği şırınga üzerinde bulunan uygun boşluğa getirin.
3.Tetiği uygun boşluğa çevirerek yerleştirin, sabitleyin.
4.Kutu içerisinden çıkan kanülü ambalajından çıkarın.
5.Şırınga luerini şekilde gösterildiği gibi tutun.
6.Şırınga luer kapağını dikkatlice çevirin.
7.Şırınga luer kapağını çıkarın.
8.Kanülü şırınganın üzerine yerleştirin. Çevirerek kanülü sabitleyiniz. Ürün kullanıma hazırdır.

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.
⚠	Sadece intraoküler kullanım için uygundur.
⚠	Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.
⚠	Ürün vitreoretinal cerrahi konusunda eğitim almış cerrahlar tarafından kullanılmak üzere sınırlandırılmıştır.
⚠	Herhangi bir yan etki görüldüğünde uygulamayı durdurunuz. Herhangi bir olumsuz reaksiyon durumunda üreticiye bildiriniz.
⚠	Kornea endoteli ile temas tehlikelidir, kaçınılması için önlem alınmalıdır. Ayrıca maddenin retina altına geçişi önlenmelidir.
⚠	Olumsuz reaksiyon durumunda uygulamayı durdurunuz. Daha önce rapor edilmemiş reaksiyon durumunda, üreticiye bildiriniz.
⚠	Kullanım talimatlarında yazılı talimatlara göre uygulayınız. Aksi takdirde üretici sorumlu değildir.
⚠	Silikon yağını uygularken vitreal boşlukta herhangi başka bir sıvı kalmadığından emin olunmalıdır.
⚠	Silikon yağının refraktif endeksi yüksek olduğundan göz içi lens derecesi standart formüllerle ölçüldüğünde reaktif hatalara sebep olabilir.
⚠	Hastaların seçilmesi, cerrahi prosedürün seçimi ve silikon yağının gözde endotamponad süresinin uzunluğu cerrahın sorumluluğundadır (29 güne kadar) .
⚠	Silikondan üretilen intraokule lensler, silikon yağı ile opaklaşabilir. Bu sebeple silikon yağı göz içi lens (GİL) bulunan gözlerde uygulanmamalıdır.
⚠	Kullanımdan önce berrak ve şeffaf olduğunu doğrulamak için maddeyi görsel olarak kontrol ediniz. Bulanık bir görüntü var ise kullanmayınız.
⚠	Cam enjektörler potansiyel olarak kırılgandır, dikkatli kullanılmalıdır.

9.ATIĞIN BERTARAFI
Kullanılmış ürünler olası enfeksiyon risklerinden kaçınmak için doğru bir şekilde imha edilmelidir. Kullanım sonrası ürünlerin imhası yetkili kişiler tarafından hastane prosedürler-ine 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. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.Transfer edilmek istenirse, ürüne ait kutular içerisinde taşınabilir.

11.GARANTİ VE SORUMLULUĞUN SINIRLANDIRILMASI
Ürünün kullanımı, oftalmik cerrahiyi içeren bir operasyondur ve göz cerrahisi ile ilgili çeşitli riskler taşır. Teknomek Medikal, ürünün yöntem ve tekniklerinin yanı sıra bu tür riskler hakkında bilgi ve önerilerde bulunmuştur. Doktor hastalara bu konuda gerekli tüm bilgileri vermelidir. 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, 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. Silikon yağının saflığı ile rastlantısal bir ilişki kurulmamış olmamasına rağmen, yüksek saflıkta silikon yağı kullanımını takiben komplikasyonların insidansı daha düşük bulunmuştur. Klinik deneyimler silikon yağının hastalık stabilize olduğunda veya komplikasyonlar oluştuğunda çıkarılması gerektiğini göstermiştir. 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 – 25°C	Sıcaklık Limiti
20% – 70%	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 / Yağmurdan uzak 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
ml	Mililitre
g	Gram
nm	Nanometre
g/ml	Gram/Mililitre
ppb	Milyarda bir
GİL	Göz İçi Lensi
CMR	Kanserojen, mutajenik, reprotoksik maddeler
RD	Retina Dekolmanı
EU/ml	Mililitre başına düşen endotoksin
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: IFU10
REV.08 / 08.12.2023 (En güncel sürüm ve revizyon bilgilerine Teknomek'in internet sitesi üzerinden ulaşabilirsiniz)

CE 2292 CE 2292 sertifikalı üründür.

EN

TEKNOMEK

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

SILICONE OIL INSTRUCTIONS FOR USE
Read the instructions for use cautiously!

1.PRODUCT INFORMATION
Product Name: Silicone Oil
Product Model: See the catalog or web-site for the models
BUDI-DI : 868054899021NB
Size: 10 ml (in glass vial or glass syringe)
Shelf Life: Shelf life is 2 (two) years. Stated on the product
Class: IIb

Technical	
Boiling Point:	>205˚C
Melting Point:	<-40˚C
Specific Weight:	0.971
Smell:	Odorless
Water Solubility	Insoluble (<100ppb)

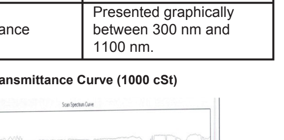
1.1 Chemical Properties

Silicone Oil	1000 cSt
Density	0,961 g/cm³- 0,970 g /cm³
Viscosity	1000 cSt
Endotoxicity	<0.2EU/ml
Retractive Index	1.403-1.404 at 25˚C
Spectral Transmittance	Given graphically between 300 nm and 1100 nm.

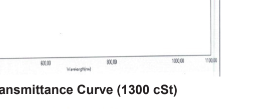
Silicone Oil	1300 cSt
Density	0,961 g/cm³- 0,970 g /cm³
Viscosity	1300 cSt
Endotoxicity	<0.2EU/ml
Retractive Index	1.403-1.404 at 25˚C
Spectral Transmittance	Presented graphically between 300 nm and 1100 nm.

Silicone Oil	5000 cSt
Density	0,965 g/cm³- 0,973 g /cm³
Viscosity	5000 cSt
Endotoxicity	<0.2EU/ml
Retractive Index	1.403-1.404 at 25˚C
Spectral Transmittance	Presented graphically between 300 nm and 1100 nm.

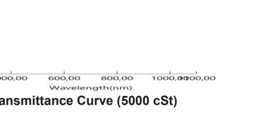
Spectral Transmittance Curve (1000 cSt)



Spectral Transmittance Curve (1300 cSt)



Spectral Transmittance Curve (5000 cSt)



Silicone oil is a transparent, odorless, colorless, sterile, single use, surgically invasive, ultrapure medical liquid. It is a purified, sterile vitreoretinal, fractionated apyrogenic polydimethylsiloxane silicone oil for surgical purposes. This product does not contain phthalates and latex. Silicone oil is a very pure substance. Silicone oil is used as vitreous tamponade in vitrectomy surgery. For an easier application, silicone oil can be supplied with syringe, cannula, injection system.

2.PACKAGING and STERILIZATION
Products are sterilized by steam sterilization. The products are offered in glass vial sealed with a polymer stopper and metal cap or in a syringe as a 10 ml. Depending on the disposable product code, the silicone injection cannula is supplied with syringe and small glass vial form. The syringe form is ready to use. The amount and viscosity are stated on the product package.

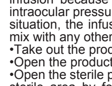
3.INTENDED USE
Silicone oil is used as a substitute for the vitreous body in vitrectomy surgery. The product is preferred for a long-term ocular endotamponate in selected areas of complicated or uncomplicated recurrent retinal decollements.
3.1.Clinical Benefit
Helps in the surgical treatment of retinal detachment as a result of giant tear retinopathy, proliferative vitreoretinopathy, tractional diabetic retinopathy and traumatic retinopathy and other viral infections affecting the retina

4.INDICATIONS
It is a substance used as retinal tamponade (up to 29 days) postop with all RD (giant tear retinopathy, proliferative vitreoretinopathy, tractional diabetic retinopathy and traumatic retinopathy).
4.1.Patient Information
The targeted patient group includes all age groups, all nationalities, and the whole population requiring endotamponade following the vitrectomy surgery without specifying any weight restrictions. The international patient identification card is given to the patient with instructions to keep the implant as a permanent record and to show it to any ophthalmologist in future.
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.
• 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).

6.SIDE EFFECTS
There are also risks in surgeries performed using silicone oil for the superior segment as with all surgical interventions. Usage below the required amount poses the risk of ineffective low tamponade. Redundant use may cause problems such as passing to anterior chamber and corneal problems, cataracts, and secondary glaucoma.
Ocular hypertonia, ocular hypotonia, choroidal detachment, corneal epithelial edema, cystoid macular edema, infection, endophthalmitis, glaucoma, keratopathy, transfer of silicone oil to the anterior chamber, and silicone intraocular lens opacification have been reported among the silicone-related side effects. Other side effects include optic nerve atrophy, rubeosis iridis, transient intraocular pressure increase, macular pucker, phthisis, and rupture, which are observed less. Passing of silicone oil into the anterior chamber may result in corneal changes including clouding, Descemet's folds, or corneal decompensation. If iridectomy is not performed at 6 o'clock position in aphakic eyes, pupillary block and angle closure may occur after silicone oil infusion. Risk analysis conducted by the manufacturer's risk management team specified that the remaining risk is as low as reasonably possible.

7.USAGE
The amount to be injected will vary in each specific case and must be determined by the surgeon during the operation. It must be checked whether there is a problem in the correct papillary circulation and feeding of the optic nerve during the infusion because it is impossible to determine the correct intraocular pressure in practice. In case suspected for such a situation, the infusion must be stopped immediately. 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)**
•Pay attention not to form air bubbles while drawing into the syringe from the glass vial.



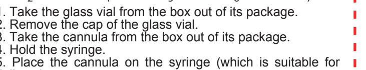
Picture A: Roll Pack Open Direction

7.1. Correct Instructions for Use for Glass Vial:



1. Take the glass vial from the box out of its package.
2. Remove the cap of the glass vial.
3. Take the cannula from the box out of its package.
4. Hold the syringe.
5. Place the cannula on the syringe (which is suitable for delivery)
6. Twist and secure.
7.Perforate the polymer plug with the syringe. Pull the plunger rod to draw the product into the syringe.
8. Transfer the product from the vial to the syringe

7.2 Correct Instructions for Use for Glass Syringe



1. Take the syringe out of its package with its plunger rod.
2. Move the plunger rod to the appropriate space on the syringe.
3. Place the plunger rod by twirling it to the appropriate space and fix it.
4. Take the cannula from the box out of its package.
5. Hold the syringe luer as shown.
6. Carefully twirl the syringe luer cap.
7. Remove the syringe luer cap.
8. Place the cannula on the syringe. Twist the cannula and secure. Product is ready to use.

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.
⚠	Suitable for intra-ocular use only.
⚠	Do not use expired products.
⚠	The product is restricted for use by surgeons trained in vitreoretinal surgery.
⚠	Stop the application if any side effects occur. In case of a previously unreported adverse reaction, notify the manufacturer.
⚠	Contact with the corneal endothelium is dangerous and precautions must be taken to avoid it. Furthermore, the passage of the substance under the retina must be prevented.
⚠	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.
⚠	It should be ensured that no other liquid remains in the vitreal cavity while applying the silicone oil.
⚠	The degree of intraocular lens may cause reactive errors when measured with standard formulas because the refractive index of silicone oil is high.
⚠	It is the surgeon's responsibility to select the patients, select the surgical procedure, and the length of time the silicone oil endotamponade in the eye (up to 29 days).
⚠	Intraocular lenses made of silicone can opacify with silicone oil. Therefore, silicone oil should not be applied to eyes with intraocular lenses (IOLs).
⚠	Visually inspect the substance to verify that it is clear and transparent before use. Do not use if it is blurry.
⚠	Glass injectors are potentially fragile and should be used carefully.

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. Waste disposal procedures are not under the responsibility of the manufacturer.

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. 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
Use of the product is an operation involving ophthalmic surgery and has various risks regarding the eye surgery. Teknomek Medikal offered information and suggestions on such risks as well as the methods and techniques of the product. The doctor must share all the necessary information about this to the patients. 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. The incidence of complications has been found to be lower following the use of high-purity silicone oil, even though no coincidental relationship has been established with the purity of the silicone oil. Clinical experience has shown that silicone oil must be removed when the disease stabilizes or complications develop. 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 – 25°C	Temperature Limit
20% – 70%	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
ml	Milliliter
g	Gram
nm	Nanometer
g/ml	Gram/Milliliter
ppb	part per billion
IOL	Intra-Ocular Lens
CMR	Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic substances
RD	Retinal Detachment
EU/ml	Endotoxin per milliliter
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: IFU10
Rev.08/08.12.2023 (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

DE

TEKNOMEK

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

SILIKONÖL-BEDIENUNGSANLEITUNG
Lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch!

1.PRODUKTBESCHREIBUNG
Produktname: Silikonöl
Produktmodell: Unsere Modelle finden Sie im Katalog oder auf der Website.
BUDI-DI: 868054899021NB
Abmessungen: 10 ml (in Glasflasche oder Glasinjektion)
Haltbarkeit: Die Haltbarkeit beträgt 2 (zwei) Jahre. Ist auf dem Produkt angegeben.
Klasse: IIb

Technische	
Siedepunkt:	>205˚C
Schmelzpunkt:	<-40˚C
Spezifisches:	0.971
Geruch:	Geruchlos
Löslichkeit in Wasser:	Unlöslich (<100 ppb)

1.1Chemische Eigenschaften

Silikonöl	1000 cSt
Dichte	0,961 g/cm³- 0,970 g /cm³
Viskosität	1000 cSt
Endotoxizität	<0.2EU/ml
Retraktiver Index	bei 25˚C 1,403-1,404
Spektrale Durchlässigkeit	Zwischen 300 nm und 1100 nm grafisch dargestellt.

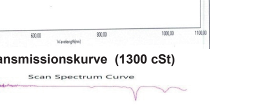
Silikonöl	1300 cSt
Dichte	0,961 g/cm³- 0,970 g /cm³
Viskosität	1300 cSt
Endotoxizität	<0.2EU/ml
Retraktiver Index	bei 25˚C 1,403-1,404
Spektrale Durchlässigkeit	Zwischen 300 nm und 1100 nm grafisch dargestellt.

Silikonöl	5000 cSt
Dichte	0,965 g/cm³- 0,973 g /cm³
Viskosität	5000 cSt
Endotoxizität	<0.2EU/ml
Retraktiver Index	bei 25˚C 1,403-1,404
Spektrale Durchlässigkeit	Zwischen 300 nm und 1100 nm grafisch dargestellt.

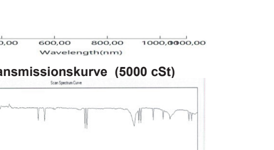
Spektrale Transmissionskurve (1000 cSt)



Spektrale Transmissionskurve (1300 cSt)



Spektrale Transmissionskurve (5000 cSt)



Silikonöl ist eine transparente, geruchlose, farblose, sterile, chirurgisch invasive, hochreine medizinische Flüssigkeit für den Einmalgebrauch. Es ist ein gereinigtes, steriles vitreoretinales, fraktioniertes apyrogenes Polydimethylsilox-an-Silikonöl für chirurgische Zwecke. Dieses Produkt enthält keine Phthalate und Latex. Silikonöl ist eine sehr reine Substanz. Silikonöl wird als Augentamponade in der Vitrektomie-Chirurgie verwendet. Silikonöl kann zur einfacheren Anwendung mit Spritze, Kanüle, Injektionssys-tem geliefert werden.

2.VERPACKUNG und STERILISATION
Produkte werden durch Dampfsterilisation sterilisiert. Die Produkte werden in einer 10-ml-Glasflasche, die mit einem Polymerstopfen und einer Metallkappe verschlossen ist, oder in einer Injektion angeboten. Je nach Produktcode werden eine Injektion und eine kleine Glasflasche sowie eine Einweg-Injektionskanüle aus Silikon mitgeliefert. Die Gebrauchsform als Injektion ist anwendungsfertig. Menge und Viskosität sind auf der Produktverpackung angegeben.

3.NUTZUNGSZWECK
Silikonöl wird als Ersatz für den Vitreuskörper bei der Vitrektomie-Chirurgie verwendet. Das Produkt wird bevorzugt als langfristiges okulares Endotamponat in ausgewählten Bereichen komplizierter oder unkomplizierter rezidivierender Netzhautablösungen eingesetzt
3.1.Klinischer Nutzen
Es hilft bei der chirurgischen Behandlung von Netzhautablösungen als Folge von Großriss-Retinopathie, proliferativer Vitreoretinopathie, diabetischer Traktionsretinopathie und traumatischer Retinopathie und anderen Virusinfektionen, die die Netzhaut betreffen.

4.INDIKATIONEN
Es ist eine Substanz, die als Netzhauttamponade (bis zu 29 Tage) nach allen RD-Operationen (Großriss-Retinopathie, proliferative Vitreoretinopathie, traktive diabetische Retinopathie und traumatische Retinopathie) verwendet wird
4.1.Hinweise für Patienten
Die Zielgruppe umfasst alle Altersgruppen, ungeachtet ihrer Herkunft und die gesamte Population, die nach einer Vitrektomie-Operation eine Endotamponade benötigt, ohne Angabe von Gewichtsbeschränkungen. Der internationale Patientenausweis 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 einer Silikon-Intraokular-linse (IOL) angewendet werden.

6.NEBENWIRKUNGEN
Wie bei allen chirurgischen Eingriffen bestehen auch bei Operationen am hinteren Augenabschnitt Risiken, die mit Silikonöl durchgeführt werden. Die Anwendung unterhalb der erforderlichen Menge birgt das Risiko einer unwirksamen Tamponade. Übermäßiger Gebrauch kann zu Problemen wie Vorderkammerübergang und Hornhautproblemen, grauem Star und sekundärem Glaukom führen. Unter den silikonbedingten Nebenwirkungen wurden Augenhypertonie, Augenhypotonie, Aderhautablösung, Hornhautepithelödem, zystoides Makulaödem, Infektion, Endophthalmitis, Glaukom, Keratopathie, Übertragung von Silikonöl in die vordere Kammer und Trübung der Silikon-Intraokularlinse berichtet. Obwohl weniger häufig, sind weitere Nebenwirkungen wie Optikusatrophie, Rubeosis iridis, vorübergehenden Anstieg des Augeninnendrucks, Makulafalten, Phthisis und Traktionsruptur möglich. Der Übergang von Silikonöl in die Vorderkammer kann Hornhautveränderungen einschließlich Trübung, Descemet-Falten oder Hornhautdekompensation hervorrufen. Wenn die Iridektomie bei aphaken Augen nicht in 6 Uhr-Position durchgeführt wird, kann es nach der Silikoninfusion zu Pupillenblockaden und Winkelverschlüs-sen kommen. Die vom Risikomanagement des Herstellers durchgeführte Risikoanalyse ergab, dass das Restrisiko so gering wie annehmbar möglich ist.

7.ANWENDUNGSART
Die zu injizierende Menge ist von Fall zu Fall unterschiedlich und sollte während der Operation vom Chirurgen festgelegt werden. Da es praktisch nicht möglich ist, den korrekten Augeninnendruck zu bestimmen, sollte während der Infusion überprüft werden, ob ein Problem mit der korrekten papillären Durchblutung und Versorgung des Sehnervs vorliegt. Wenn eine solche Situation vermutet wird, sollte die Infusion sofort abgebrochen 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)**
•Achten Sie darauf, dass beim Aufziehen aus der Glasflasche in der Injektionsspritze keine Luftblasen entstehen.

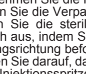
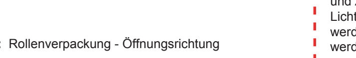


Abb. A: Rollenverpackung - Öffnungsrichtung

7.1 Anweisungen für den richtigen Gebrauch der Glasflasche:



1.Nehmen Sie die Glasflasche aus der Verpackung.
2.Entfernen Sie den grauen Deckel der Glasflasche.
3. Nehmen Sie die Kanüle aus der Verpackung.
4.Halten Sie die Injektionsspritze fest.
5.Setzen Sie die Kanüle auf die Injektionsspritze.(geeignet für die Abgabe)
6.Eindrehen und sichern.
7.Durchstechen Sie den Polymerstopfen mit der Injektionsspritze. Ziehen Sie den Abzug zurück, um das Produkt in die Spritze aufzuziehen.
8. Übertragen Sie das Produkt aus der Durchstechflasche in die Injektionsspritze.

7.2 Anweisungen für den richtigen Gebrauch der Glasinjektion



1. Nehmen Sie die Injektionsspritze mit dem Abzug aus der Verpackung.
2. Bewegen Sie den Abzug zum entsprechenden Schlitz an der Spritze.
3. Setzen Sie den Abzug durch Drehen in die entsprechende Lücke, fixieren Sie ihn.
4. Nehmen Sie die Kanüle aus der Verpackung.
5. Halten Sie den Luer der Spritze wie abgebildet.
6. Schrauben Sie die Luer-Kappe der Spritze vorsichtig ab.
7. Entfernen Sie die Luer-Kappe der Spritze.
8.Setzen Sie die Kanüle auf die Injektionsspritze. Fixieren Sie die Kanüle durch Drehen. Das Produkt ist gebrauchsfertig.

8.HINWEISE UND MASSNAHMEN

⚠	Nur zur einmaligen Anwendung.
⚠	Schütteln Sie das Produkt nicht.
⚠	Nicht resterilisieren. Die Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation kann die Leistung des Geräts 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.
⚠	Es ist nur für die intraokulare Anwendung geeignet.
⚠	Verwenden Sie keine abgelaufenen Produkte.
⚠	Das Produkt darf nur von Chirurgen verwendet werden, die in vitreoretinaler Chirurgie ausgebildet sind.
⚠	Bei etwaigen Nebenwirkungen beenden Sie die Anwendung. Im Falle einer negativen Reaktion informieren Sie bitte den Hersteller.
⚠	Der Kontakt mit dem Hornhautendothel ist gefährlich und es sollten Vorkehrungen getroffen werden, um ihn zu vermeiden. Außerdem soll der Durchgang der Substanz unter die Netzhaut verhindert werden.
⚠	Im Falle einer unerwünschten Reaktion die Anwendung abbrechen. Bei bisher nicht gemeldeter Reaktionen den Hersteller benachrichtigen.
⚠	Wenden Sie das Produkt gemäß der Gebrauchsan-weisung an. Andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung.
⚠	Beim Auftragen des Silikonöls ist darauf zu achten, dass keine andere Flüssigkeit im Vitrealbereich verbleibt.
⚠	Da der Refraktivindex von Silikonöl hoch ist, kann der Grad der Intraokularlinse reaktive Fehler verursachen, wenn er mit Standardformeln gemessen wird.
⚠	Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, die Patienten, das chirurgische Verfahren und die Verweildauer der Silikonöl-Endotamponade im Auge (bis zu 29 Tage) auszuwählen.
⚠	Intraokularlinsen aus Silikon können mit Silikonöl getrübt werden. Aus diesem Grund sollte Silikonöl nicht auf Augen mit Intraokularlinsen (IOL) aufgetragen werden.
⚠	Untersuchen Sie die Substanz visuell, um sicherzustellen, dass sie klar und transparent ist, bevor Sie sie verwenden. Nicht verwenden, wenn die Sicht verschwommen ist.
⚠	Glasinjektoren sind potenziell zerbrechlich und sollten mit Vorsicht behandelt werden.

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-, Zell-, menschlichen oder tierischen Derivate. Zubehör und Software gibt es für das Gerät nicht. Das Gerät enthält keine medizinischen Substanzen oder biologischen Materialien als integralen Bestandteil des Geräts. Das Gerät schließt jegliches Material aus, das CMR-Stoffe oder endokrine Disruptoren als integralen Bestandteil des Geräts enthält oder daraus besteht oder das eine Sensibilisierung oder eine allergische Reaktion beim Patienten oder Benutzer hervorrufen kann. Obwohl kein zufälliger Zusammenhang mit der Reinheit des Silikonöls festgestellt werden konnte, wurde festgestellt, dass die Häufigkeit von Komplikationen nach der Verwendung von hochreinem Silikonöl geringer ist. Klinische Erfahrungen haben gezeigt, dass Silikonöl entfernt werden sollte, wenn sich die Krankheit stabilisiert oder Komplikationen auftreten. 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 – 25°C	Temperaturlimit
20% – 70%	Feuchtigkeitslimit
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren.
	Verfallsdatum
	Warnung
	Vor Sonnenlicht schützen
STERILE	Sterilisationsmethode ist die Dampf-Sterilisation. Einzelsterilisation-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
	Enthält kein Naturkautschuk/-Latex

15.ABKÜRZUNGEN

IFU	Bedienungsanleitung
DE	Deutsch
%	In Prozent
˚K	Kelvin
˚C	Celsius
˚F	Fahrenheit
ml	Milliliter
g	Gramm
nm	Nanometer
g/ml	Gramm/Milliliter
ppb	Pro Milliarde
IOL	Augeninnenlinse
CMR	Krebserzeugende, erbgutverändernde, fortpflanzungsgefährdende Stoffe
RD	Netzhautablösung
EU/ml	Endotoxin je Milliliter
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.: IFU10
Rev.08/08.12.2023 (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

ES

TEKNOMEK

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

MANUAL DE INSTRUCCIONES DEL ACEITE DE SILICONA
¡Lea cuidadosamente el manual de instrucciones!

1.DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Nombre del producto: Aceite de silicona
Modelo de producto: Consulte el catálogo o la página web para conocer los modelos.
BUDI-DI : 868054899021NB
Tamaño: 10 ml (en vial de vidrio o jeringa de vidrio)
Vida útil: La vida útil es de 2 (dos) años. Se indica en el producto
Clase: IIb

Especificaciones técnicas	
Punto de ebullición:	>205˚C
Punto de fusión:	<-40˚C
Peso específico:	0.971
Olor:	Sin olor
Solubilidad en agua	Insoluble (<100ppb)

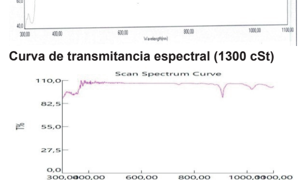
1.1 Propiedades químicas

Aceite de silicona	1000 cSt
Densidad	0,961 g/cm³- 0,970 g /cm³
Viscosidad	1000 cSt
Endotoxicidad	<0.2EU/ml
Índice de retracción	1.403-1.404 a 25 ˚C
Transmitancia espectral	Disponible en gráficos de 300 nm a 1100 nm.

Aceite de silicona	1300 cSt
Densidad	0,961 g/cm³- 0,970 g /cm³
Viscosidad	1300 cSt
Endotoxicidad	<0.2EU/ml
Índice de retracción	1.403-1.404 a 25˚C
Transmitancia espectral	Disponible en gráficos de 300 nm a 1100 nm.

Aceite de silicona	5000 cSt
Densidad	0,965 g/cm³- 0,973 g /cm³
Viscosidad	5000 cSt
Endotoxicidad	<0.2EU/ml
Índice de retracción	1.403-1.404 a 25˚C
Transmitancia espectral	Disponible en gráficos de 300 nm a 1100 nm.

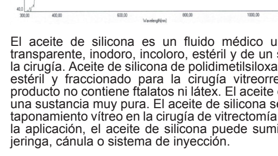
Curva de transmitancia espectral (1000 cSt)



Curva de transmitancia espectral (1300 cSt)



Curva de transmitancia espectral (5000 cSt)



El aceite de silicona es un fluido médico ultrapurificado, transparente, inodoro, incoloro, estéril y de un solo uso para la cirugía. Aceite de silicona de polidimetilsiloxano purificado, estéril y fraccionado para la cirugía vitreorretiniana. Este producto no contiene ftalatos ni látex. El aceite de silicona es una sustancia muy pura. El aceite de silicona se utiliza como taponamiento vítreo en la cirugía de vitrectomía. Para facilitar la aplicación, el aceite de silicona puede suministrarse con jeringa, cánula o sistema de inyección.

2.ENVASADO y ESTERILIZACIÓN
Los productos se esterilizan por medio de la esterilización por vapor. Los productos están disponibles en 10 ml en un vial de vidrio, sellado con un tapón de polímero y una tapa metálica o en una jeringa. Se suministra en forma de jeringa y de pequeño vial de vidrio con una cánula de inyección de silicona desechable, según el código del producto. El formulario en una jeringa está listo para ser utilizado. La cantidad y la viscosidad se indican en el envase del producto

3.PROPÓSITO DE USO
El aceite de silicona se utiliza como sustituto del cuerpo vítreo en la cirugía de vitrectomía. El producto se prefiere como endotamponamiento ocular a largo plazo en zonas seleccionadas de desprendimientos de retina recurrentes complicados o no complicados.
3.1.Beneficio clínico
Ayuda en el tratamiento quirúrgico del desprendimiento de retina como consecuencia de la retinopatía regmatógena gigante, la vitreorretinopatía proliferativa, la retinopatía diabética traccional y la retinopatía traumática y otras infecciones víricas que afectan a la retina.

4.INDICACIONES
Se utiliza como taponamiento de la retina (hasta 29 días) después de la cirugía para todas las ER (retinopatía regmatógena gigante, vitreorretinopatía proliferativa, retinopatía diabética traccional y retinopatía traumática).
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 que necesita endotamponamiento tras una vitrectomía 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.CONTRAINDICACIONES
El cirujano debe utilizar una cuidadosa evaluación pre y peri operatoria 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 individual se deja al cirujano.
• Pacientes con alergia conocida a cualquiera de los componentes del producto,
• Pacientes con alergia conocida a la silicona,
• No debe utilizarse en pacientes pseudofáquicos con implantación de lente intraocular (IOL) de silicona.

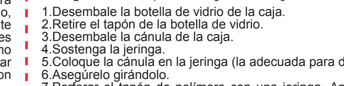
6.EFECTOS SECUNDARIOS
Como en todas las intervenciones quirúrgicas, existen riesgos asociados al uso de aceite de silicona en el segmento posterior. El uso de una cantidad inferior a la requerida plantea riesgos de un resultado de taponamiento bajo e ineficaz. Un uso excesivo puede provocar problemas de transición de la cámara anterior y de la córnea, cataratas y glaucoma secundario. Los efectos secundarios relacionados con la silicona incluyen hipertonía ocular, hipotonía ocular, desprendimiento de coroides, edema epitelial corneal, edema macular cistoide, infección, endoftalmitis, glaucoma, queratopatía, migración de aceite de silicona a la cámara anterior y opacificación de la lente intraocular de silicona. Aunque son menos frecuentes, otros efectos secundarios son la atrofia del nervio óptico, la rubeosis iridis, el aumento transitorio de la presión intraocular, el fruncimiento macular, la fitosis y la rotura por tracción. Del aceite de silicona a la cámara anterior puede crear cambios en la córnea que incluyen opacidad, pliegues de descemet o descompen-sación corneal. Si la iridectomía no se realiza a las 6 horas en ojos afáquicos, puede producirse bloqueo pupilar y cierre del ángulo tras la infusión de silicona. 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
La cantidad a inyectar varía en cada caso concreto y debe ser determinada por el cirujano durante la operación. Dado que no es posible en la práctica determinar la presión intraocular correcta, debe comprobarse durante la infusión si existe un problema con la circulación papilar correcta y el suministro del nervio óptico. Si se sospecha una situación de este tipo, la infusión debe interrumpirse inmediatamente. 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.
•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)**
•Al extraer del vial de vidrio a la jeringa, asegúrese de que no se formen burbujas de aire



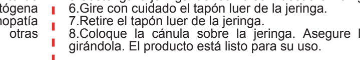
Imagen A: Dirección de desembalaje del rollo

7.1.Instrucciones correctas de manipulación de la botella de vidrio:



1.Desembale la botella de vidrio de la caja.
2.Retire el tapón de la botella de vidrio.
3.Desembale la cánula de la caja.
4.Sostenga la jeringa.
5.Coloque la cánula en la jeringa (la adecuada para dar).
6.Asegúrelo girándolo.
7.Perforar el tapón de polímero con una jeringa. Apriete el gatillo hacia atrás para introducir el producto en la jeringa.
8.Transfiera el producto del frasco a la jeringa

7.2 Instrucciones para el uso correcto de la jeringa de vidrio



1.Saque la jeringa con el gatillo del envase.
2.Mueva el gatillo hasta el hueco correspondiente de la jeringa.
3.Inserte el gatillo girándolo en la cavidad correspondiente, asegúrelo.
4.Desembale la cánula de la caja.
5.Sostenga la jeringa luer como se muestra en la figura.
6.Gire con cuidado el tapón luer de la jeringa.
7.Retire el tapón luer de la jeringa.
8.Coloque la cánula sobre la jeringa. Asegure la cánula girándola. El producto está listo para su uso.

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.
⚠	Adecuado sólo para uso intraocular.
⚠	No utilice productos caducados.
⚠	El producto está restringido para su uso por cirujanos formados en cirugía vitreorretiniana.
⚠	Interrumpir la aplicación en caso de cualquier efecto secundario. Notifique al fabricante en caso de cualquier reacción adversa.
⚠	El contacto con el endotelio corneal es peligroso y deben tomarse precauciones para evitarlo. Además, hay que evitar que la sustancia pase por debajo de la retina.
⚠	Interrumpir la aplicación en caso de reacción adversa. En caso de reacciones no notificadas previamente, notificar al fabricante.
⚠	Aplicar según las instrucciones escritas en el manual de uso. En caso contrario, el fabricante no es responsable.
⚠	Al aplicar el aceite de silicona, asegúrese de que no queda ningún otro líquido en el espacio vítreal.
⚠	Dado que el índice de refracción del aceite de silicona es alto, puede provocar errores de refracción cuando se mide el grado de la lente intraocular con fórmulas estándar.
⚠	La selección de los pacientes, la elección del procedimiento quirúrgico y la duración del endotamponamiento de aceite de silicona en el ojo es responsabilidad del cirujano (hasta 29 días).
⚠	Las lentes intraoculares de silicona pueden volverse opacas con el aceite de silicona. Por este motivo, el aceite de silicona no debe aplicarse en ojos con lentes intraoculares (IOL).
⚠	Inspeccione visualmente el material para comprobar que es claro y transparente antes de utilizarlo. No utilizar si la imagen está borrosa.
⚠	Las jeringuillas de vidrio son potencialmente frágiles y deben manejarse con cuidado.

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. Eliminación de residuos los procedimientos 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. 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
El uso del producto es una operación de cirugía oftálmica y conlleva varios riesgos asociados a la cirugía ocular. Teknomek Medikal ha proporcionado información y recomendaciones sobre dichos riesgos, así como sobre los métodos y técnicas del producto. El médico debe dar a los pacientes toda la información necesaria. 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 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. Se comprobó que la incidencia de complicaciones era menor tras el uso de aceite de silicona de alta pureza, aunque no se ha establecido una asociación casual con la pureza del aceite de silicona. La experiencia clínica ha demostrado que el aceite de silicona debe retirarse cuando la enfermedad se estabiliza o se producen complicaciones. 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 – 25°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	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
ml	Mililitros
g	Gram
nm	Nanómetro
g/ml	Gramo/Mililitro
22b	Uno entre mil millones
IOL	Lente intraocular
CMR	Sustancias carcinógenas, mutagénicas y reprotóxicas
RD	Desprendimiento de retina
EU/ml	Endotoxina por mililitro
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 IFU10
Rev.08/08.12.2023 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

UK

TEKNOMEK

Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

Інструкція із застосування силіконової олії. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію із застосування!

1.ОПИС ПРОДУКТУ
Назва продукту: Силіконова олія
Модель продукту: Будь ласка, перегляньте каталог або веб-сайт моделей.
BUDI-DI: 868054899021NB
Розмір: 10 мл (у скляному флаконі або скляному шприці)
Термін придатності: Термін придатності становить 2 (два) роки. Зазначено на продукті
Клас: IIb

Технічні характеристики характеристика	
Точка кипіння:	>205˚C
Температура	<-40˚C
Питома вага:	0.971
Запах:	Без запаху
Розчинність	Нерозчинний (<100 ppb)

1.1Хімічні властивості

Силіконова олія	1000 cSt
Щільність	0,961 г / см³-0,970 г / см³
В'язкість	1000 cSt
Ендотоксична активність	<0.2EU/ml
Показник заломлення	1,403-1,404 при 25 ° C
Коефіцієнт пропускання	Представлено графічно в діапазоні від 300 до 1100 нм

Силіконова олія	1300 cSt
Щільність	0,961 г / см³-0,970 г / см³
В'язкість	1300 cSt
Ендотоксична активність	<0.2EU/ml
Показник заломлення	1,403-1,404 при 25 ° C
Коефіцієнт пропускання	Представлено графічно в діапазоні від 300 до 1100 нм

Силіконова олія	5000 cSt
Щільність	0,965 г / см³-0,973 г / см³
В'язкість	5000 cSt
Ендотоксична активність	<0.2EU/ml
Показник заломлення	1,403-1,404 при 25 ° C
Коефіцієнт пропускання	Представлено графічно в діапазоні від 300 до 1100 нм

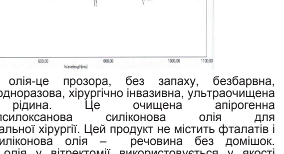
Крива коефіцієнту пропускання (1000 cSt)



Крива коефіцієнту пропускання (1300 cSt)



Крива коефіцієнту пропускання (5000 cSt)



Силіконова олія-це прозора, без запаху, безбарвна, стерильна, одноразова, хірургічно інвазивна, ультраочищена медична рідина. Це очищена апірогенна полідиметилсилоксанова силіконова олія для вітреоретинальної хірургії. Цей продукт не містить фталатів і латексу. Силіконова олія – речовина без домішок. Силіконова олія у вітректомії використовується у якості тампонади порожнини склоподібного тіла. Силіконова олія може поставлятися зі шприцом, канюлею, ін'єкційною системою для полегшення введення.

2.УПАКОВКА та СТЕРИЛІЗАЦІЯ
Продукцію стерилізують у парових стерилізаторах. Продукція випускається у скляному флаконі об'ємом 10 мл, закритому полімерною пробкою та металевим ковпачком, або у шприці. Залежно від коду продукту, для одноразового використання разом зі шприцом і маленьким скляним флаконом, поставляється силіконова канюля для ін'єкцій. Продукція в шприці готова до використання. Кількість і в'язкість продукції вказані на упаковці.

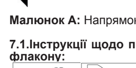
3.ЦІЛІ ВИКОРИСТАННЯ
Силіконове масло використовується як замінник склоподібного тіла при вітректомії. Продукція є кращою ендотампонадою з тривалим терміном в окремих областях ускладненого або неускладненого рецидивуючого відшарування сітківки ока.
3.1.Користь медичного виробу, яка базується на висновках клінічних досліджень
Продукція допомагає в хірургічному лікуванні відшарування сітківки в результаті розривів при ретинопатії, проліферативної вітреоретинопатії, діабетичної ретинопатії, що супроводжується тракційним відшаруванням сітківки та травматичної ретинопатії та інших вірусних інфекцій, що вражають сітківку.

4.ПОКАЗАННЯ
Ця речовина використовується в якості тампонади сітківки (до 29 днів) після операцій при всіх РД (розриви при ретинопатії, проліферативна вітреоретинопатія, діабетична ретинопатія, що супроводжується тракційним відшаруванням сітківки і травматична ретинопатія).
4.1.Інформація про пацієнтів
Цільова група пацієнтів охоплює всю вікову групу та всіх національностей, які потребують ендотампонат у випадках проведення вітректомії, без будь-яких обмежень по вазі. Для пацієнтів видається міжнародний паспорт імплантату з інструкцією, які необхідно пред'являти офтальмологу у майбутньому.
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
Перш ніж вводити силіконову олію 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 при наявності алергії до будь-якого компонента продукту
•Для пацієнтів при наявності алергією до силікону,
•Не слід застосовувати для пацієнтів з псевдофакією, які користуються інтраокулярною лінзою (IOL) з силікону.

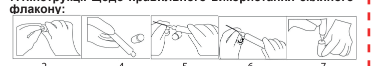
6.ПОБІЧНА ДІЯ
Як і при всіх хірургічних втручаннях, існують ризики при операціях із застосуванням силіконової олії на задньому сегменті. Недостатнє використання створює ризик неефективної низької тампонади. Надмірне використання може викликати такі наслідки, як перехід в передню камеру і проблеми з рогівкою, катаракта, вторинна глаукома. Серед побічних ефектів, пов'язаних із застосуванням силікону, повідомлялося про очну гіпертонію, очну гіпотонію, відшарування хоріоїдеї, набряк епітелію рогівки, кістозний макулярний набряк, інфекцію, ендофтальміт, глаукому, кератопатію, перенесення силіконової олії в передню камеру та помутніння силіконової інтраокулярної лінзи. Інші побічні ефекти, хоча й менш поширені, включають атрофію зорового нерва, рубеоз райдужки, транзиторне підвищення внутрішньоочного тиску, епіретинальну макулярну мембрану, фтизіз очного яблука. Перехід силіконового масла до передньої камери може викликати зміни в рогівці, включаючи помутніння, зморшки десцеметової оболонки або декомпенсацію ендотелію рогівки. Якщо іридектомія не проводиться в афакічних очах на 6-ій годині, після інфузії силікону може виникнути блокада зіниці та закриття кута. Аналіз ризиків, проведений групою управління ризиками виробника, визначив, що залишковий ризик є дужий низьким

7.СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ
Обсяг, який необхідно ввести, варіюється від обставин в кожному конкретному випадку і визначається хірургом під час операції. Оскільки правильно визначити внутрішньоочний тиск практично неможливо, під час інфузії слід перевірити, чи немає проблеми з правильним кровообігом в папілярних м'язах та живленням зорового нерва.¬ Якщо є підозра на таку ситуацію, інфузію слід негайно припинити. Не змішуйте з іншими речовинами перед використанням.
•Вийміть продукт 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**)
•Обережно набирайте розчин в шприц зі скляного флакону, щоб уникнути потраплення в нього повітряних бульбашок.



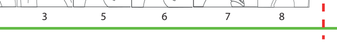
Малюнок А: Напрямок відкриття рулонної упаковки

7.1.Інструкції щодо правильного використання скляного флакону:



1.Вийміть флакон з упаковки.
2.Зніміть ковпачок з флакону.
3.Вийміть канюлю з упаковки.
4.Тримайте шприц.
5.Помістіть канюлю на шприц
6.Зафіксуйте її, повернувши.
7.Проткніть полімерну пробку шприцом. Потягніть поршень назад, щоб набрати розчин у шприц.
8.Перемістіть розчин із флакона в шприц.

7.2.Інструкції щодо правильного використання скляного шприца:



1.Вийміть шприц з упаковки разом із поршнем.
2.Вставте поршень у відповідний отвір на шприці.
3.Вставте поршень, зафіксуйте, повернувши в відповідному отворі.
4.Вийміть канюлю з упаковки.
5.Тримайте шприц Луер, як показано на малюнку.
6.Обережно відкрутіть ковпачок шприца Луер.
7.Зніміть ковпачок зі шприца Луер.
8.Помістіть канюлю на шприц. .Зафіксуйте канюлю, повернувши. Продукт готовий до використання.

8.ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

⚠	Призначені 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.
⚠	Підходить тільки для внутрішньоочного використання.
⚠	Не використовуйте виріб з вичерпаним терміном придатності.
⚠	Виріб, призначений для застосування хірургами, які пройшли хірургічну практику з вітреоретинальної хірургії.
⚠	При появі побічних реакцій-припинити використання. У разі появи побічних ефектів повідомити виробника.
⚠	Контакт з ендотелієм рогівки небезпечний, тому слід вживати запобіжних заходів, щоб його уникнути. Крім того, слід запобігти потраплянню речовини під сітківку.
⚠	Припиніть прийом у разі несприятливої реакції. При появі будь-яких побічних реакцій, у тому числі таких, які не зазначені в цьому листку, повідомити про це виробника.
⚠	Застосовувати відповідно до інструкції по застосуванню. В іншому випадку виробник не несе відповідальності.
⚠	При застосуванні силіконової олії необхідно переконатися, що в склоподібному просторі не залишилося іншої рідини.
⚠	Оскільки показник заломлення силіконової олії-високий, ступінь інтраокулярної лінзи може викликати реактивні помилки при вимірюванні за стандартними формулами.
⚠	Відповідальність за вибір пацієнтів, вибір хірургічної процедури і тривалість ендотампонадного періоду силіконової олії в оці лежить на хірурзі (до 29 днів).
⚠	Інтраокулярні лінзи з силікону можуть стати непрозорими через силіконову олію. З цієї причини силіконову олію не слід використовувати разом з інтраокулярними лінзами (IOL).
⚠	Перед використанням перевірте виріб візуально, щоб переконатися, що він чистий і прозорий. Не використовуйте, якщо розчин мутний.
⚠	Скляні інжектори є потенційно крихкими, тому з ними слід поводитися обережно.

9.УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ
подальшу 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 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. Не використовуйте після закінчення терміну придатності. Для транспортування можна використовувати оригінальну упаковку

11.ГАРАНТІЯ ТА ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ
Продукція використовується під час операцій, в тому числі під час офтальмологічного оперативного втручання, це означає, що використання продукту несе в собі різні ризики, пов'язані з хірургією очей. Компанія Текномек Медікал (Teknomek Medical) надала інформацію та пропозиції щодо таких ризиків, а також методів і техніки використання продукту.¬ Лікар повинен надати пацієнтам всю необхідну інформацію з цього питання. 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. Хоча не було встановлено випадкового зв'язку з чистотою силіконової олії, виявлено, що частота ускладнень нижча після використання силіконового масла високої ступені очищення. Клінічний досвід показав, що силіконове масло слід видаляти, коли хвороба стабілізується або виникають ускладнення. 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
10°C – 25°C	Температурні обмеження
20% – 70%	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
ml	Мілілітр
g	Грам
nm	Грам / мілілітр
g/ml	Один на мільярд
ppb	Pro Milliarde
IOL	Інтраокулярна лінза
CMR	Канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродукції
RD	Відшарування сітківки
EU/ml	Ендотоксин на мілілітр
BUDI-DI	Унікальний ідентифікаційний номер ідентифікатор товару

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: IFU10
Rev.08/08.12.2023 (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