

OCUBLU-TRY TRYPAN BLUE®

TR

Açıklama:

Ocublu-Try Trypan Blue ön segment cerrahisinde kullanılarak steril bir seçici doku boyasıdır. Ocublu-Try Trypan Blue katarakt ameliyatlarında kapsülörektisi işlemi için yardımcı bir cihaz olarak geliştirilmiştir. Ocublu-Try Trypan Blue ön lens kapsülünün seçici boyanması amacıyla kullanılmakta, böylelikle katarakt ameliyatları sırasında kapsülörektisi girişimi başlatılmakta ve yitirile riski asgariye indirilmektedir.

Bileşimi

1ml Ocublu-Try Trypan Blue içeriği:

0.2 mg Trypan Blue	0.4 mg Trypan Blue	0.6 mg Trypan Blue
Sodyum Klorür	Sodyum Klorür	Sodyum Klorür
Disodyum hidrojen fosfat	Disodyum hidrojen fosfat	Disodyum hidrojen fosfat
Sodyum dihidrojen fosfat	Sodyum dihidrojen fosfat	Sodyum dihidrojen fosfat
Enjeksiyon amaçlı su	Enjeksiyon amaçlı su	Enjeksiyon amaçlı su

Kullanım Talimatları:

Ocublu-Try Trypan Blue sadece oftalmoloji hekimleri tarafından kullanılmalıdır (uzere tasarlanmıştır). Ocublu-Try Trypan Blue, oftalmik cerrahiler sırasında özellikle fakemüslifikasyon ile katarakt çekilecek veya direkt olarak önceden oluşturulmuş yırtığa kullanılarak enjekte edilir. Boya ön kapsülü tamamlıya boyar. Ön kamara, fazla boyayı gidermek için dengeli tuz çözeltisi ile yıkanır. Daha sonra viskoelastik enjekte edilecek kapsülörektize bağlanır.

Endikasyonlar

Ocublu-Try Trypan Blue, oftalmik cerrahiler sırasında özellikle fakemüslifikasyon ile katarakt ekstraksiyonun yapılacağı durumlarda kapsüller dokuları boyamak amacıyla kullanılır. Ocublu-Try Trypan Blue, kapsülörektisi sırasında boyanmanın korteksi ile kontrast oluşturarak, ön kapsülün belyığın bir şekilde görüldmesini sağlar. Sadece intraoküler kullanımı içindir.

Kontrendikasyonlar

Önerilere uygun kullanıldığında bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

Yan Etkiler

Yan etkileri bilinmemektedir.

Sunum ve Sterilizasyon

1.0 ml steril Ocublu-Try Trypan Blue vial veya yırtığa içerisinde sunulmaktadır. Her kutuda 10 adet bulunmaktadır. Buhar sterilizasyonu yapılmıştır.

Depolama Koşulları

Ocublu-Try Trypan Blue 10-30°C’de 12kayn koruyarak muhafaza edilmelidir.

Uyarılar ve Tedbirler

Ürün yalnızca tek bir intraoküler kullanımı için tasarlanmıştır. İntravenez ve intramüsküler kullanıma uygun değildir. Yeniden sterilize etmeyiniz. Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Açılması ve/veya hasar görmüş steril ambalajlar kullanılmamaz. Ocublu-Try Trypan Blue ambalajından aserip şartlarda alınmalıdır.

Olumsuz Etki

Ocublu-Try Trypan Blue ya ilişkin beklenmedik yan etkiler ve komplikasyonlar ATAKAN DEDE- MIRAY MEDİKAL’ e rapor edilmelidir.

Doküman No : KK05

Revizyon No / Tarihi : 05/05.09.2018

OCUBLU-TRY TRYPAN BLUE®

EN

Description:

Ocublu-Try Trypan Blue is a sterile tissue dye for anterior segment surgery. Ocublu-Try Trypan Blue has been developed as an auxiliary device for performing capsulorhexis during cataract surgery. Ocublu-Try Trypan Blue is used to selectively stain the anterior lens capsule, which helps with facilitating capsulorhexis and minimizing the risk of tearing during cataract surgery.

Composition

1 ml Ocublu-Try Trypan Blue Contains:

0.2 mg of Trypan Blue	0.4 mg of Trypan Blue	0.6 mg of Trypan Blue
Sodium chloride	Sodium chloride	Sodium chloride
Disodium hydrogenphosphate	Disodium hydrogenphosphate	Disodium hydrogenphosphate
Sodium dihydrogenphosphate	Sodium dihydrogenphosphate	Sodium dihydrogenphosphate
Water for injection	Water for injection	Water for injection

Instructions For Use :

This product is designed for use by ophthalmologists only. Ocublu-Try Trypan Blue is injected into the anterior chamber using a tuberculin syringe between the air bubble and the lens capsule. Ocublu-Try Trypan Blue is achieved as soon as the dye comes into contact with the anterior lens capsule. The anterior chamber is then flushed to remove any residual dye. A viscoelastic solution is then injected. The cataract operation is then performed in the usual manner.

Indications

Ocublu-Try Trypan Blue is indicated for intraocular use for staining the capsular tissues during ophthalmic surgery, especially involving cataract extraction using phacoemulsifications. Ocublu-Try Trypan Blue permits clear visualization of the anterior capsule in contrast to non-stained lens cortex. It is intended for intraocular use only.

Contraindications

No contraindications are known when used in accordance with recommendations.

Side Effects

Side effects are not known.

Presentation and Sterilisation

Ocublu-Try Trypan Blue is available in vial or syringe containing 1.0 ml of sterile solution. Each box contains 10 units. It is sterilized using steam.

Storage Conditions

Ocublu-Try Trypan Blue must be stored at 10 – 30°C, protected from light.

Warnings and Precautions for use

Product is only intended for single intraocular application only, it should not be administered by intravenous and intramuscular routes. Do not sterilize. Do not use this product after the expiry date. Any sterile pack that has been opened and/or damaged must not be used. The medical device must be removed from its primary package aseptically.

Adverse Reactions

Unexpected adverse reactions and complications related to Ocublu-Try Trypan Blue must be reported to ATAKAN DEDE – MIRAY MEDİKAL.

Document Number : KK05

Revision Number / Date : 05/05.09.2018

OCUBLU-TRY TRYPAN BLUE®

DE

Beschreibung :

Ocublu-Try Trypan Blue ist sterile gewebedarfsstoff in der kataraktchirurgie verwendet. Ocublu-Try Trypan Blue ist als hilfsmittel bei eingriffen in der augenchirurgie im vorderen augensegment für die kataraktoperationen entwickelt worden. Durch die anfärbung der vorderen linsenkapsel wird diese besser sichtbar gemacht, wodurch die kapsulrhexis vereinfacht bzw. Das risiko des zerreißens minimiert wird.

Zusammensetzung

1 mL Ocublu-Try Trypan Blue Enthält:

0.2 mg Trypanblau	0.4 mg Trypanblau	0.6 mg Trypanblau
Natriumchlorid	Natriumchlorid	Natriumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphat	Dinatriumhydrogenphosphat	Dinatriumhydrogenphosphat
Natriumhydrogenphosphat	Natriumhydrogenphosphat	Natriumhydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke	Wasser für Injektionszwecke	Wasser für Injektionszwecke

Gebrauchsanweisung :

Dieses Produkt ist nur zur verwendung durch Augenärzte vorgesehen. Ocublu-Try Trypan Blue eine ausreichende färbung wird erzielt, sobald der farbstoff in kontakt mit der vorderen linsenkapsel gekommen ist. Die vorderkammer wird dann gespült, um überschüssigen farbstoff zu entfernen. Danach wird eine viskoelastische lösung eingespritzt. Die kataraktoperation kann dann wie gewohnt durchgeführt werden.

Indikationen

Ocublu-Try Trypan Blue ist für die intraokulare Anwendung zur färbung des kapselgewebes während der Augenchirurgie, insbesondere bei der kataraktextraktion mittels Phakoemulsifikation, indiziert. Ocublu-Try Trypan Blue erlaubt eine klare Visualisierung der vorderen Kapsel im Gegensatz zu einem gefärbten Linsenrinde. Es ist nur für den intraokularen Gebrauch bestimmt.

Kontraindikationen

Bei anwendungen laut den empfehlungen sind keine gegenanzeigen bekannt.

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Präsentation Und Sterilisation

Ocublu-Try Trypan Blue ist in Durchstechflaschen oder Spritzen mit 1.0 ml steriler Lösung erhältlich. Jede Box enthält 10 Einheiten. Es wird mit Dampf sterilisiert.

Lagerbedingungen

Ocublu-Try Trypan Blue müssen bei 10 - 30°C gelagert werden, vom Sonnenlicht geschützt.

Warnhinweise

Produkt ist ausschließlich für eine einmalige intraokuläre anwendung bestimmt, kann nicht intravenös oder intramuskulär verabreicht werden. Nicht erneut sterilisieren. Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf date. Eine geöffnete und/oder beschädigte Sterlpacking darf nicht verwendet werden.

Nebenwirkungen

Unerwarteter nebenwirkungen und komplikationen zu Ocublu-Try Trypan Blue zusammenhang muss ATAKAN DEDE – MIRAY MEDİKAL gemeldet werden.

Dokumentnummer : KK05

Revisions – Nummer / Datum : 05/05.09.2018

OCUBLU-TRY TRYPAN BLUE®

FR

Description:

Ocublu-Try Trypan Blue est colorant des tissus stériles utilisés en chirurgie de la cataracte. Ocublu-Try Trypan Blue est un produit conçu pour les interventions de chirurgie ophtalmologique dans le segment antérieur de l’œil pour les opérations de la cataracte. La coloration de la capsule antérieure du cristallin permet de la rendre plus visible ce qui simplifie le capsulorhexis et réduit le risque de déchirure.

Composition

1 mL Ocublu-Try Trypan Blue de contient :

0.2 mg de bleu Trypan	0.4 mg de bleu Trypan	0.6 mg de bleu Trypan
Chloreure de sodium	Chloreure de sodium	Chloreure de sodium
Le Phosphate D'hydrogène Disodique	Le Phosphate D'hydrogène Disodique	Le Phosphate D'hydrogène Disodique
Dihydrogenophosphate de sodium	Dihydrogenophosphate de sodium	Dihydrogenophosphate de sodium
Eau pour injection	Eau pour injection	Eau pour injection

Mode D'emploi:

Ce produit est conçu pour être utilisé uniquement par des ophtalmologistes. Ocublu-Try Trypan Blue une coloration suffisante est obtenue dès que le colorant entre en contact avec la capsule antérieure du cristallin. La chambre antérieure est alors rincée pour éliminer tout colorant résiduel. Une solution viscoélastique est ensuite injectée. L'opération de la cataracte peut ensuite se poursuivre normalement.

Indications

Ocublu-Try Trypan Blue est indiqué pour le traitement intra-oculaire des tissus capsulaires au cours de la chirurgie ophtalmique, en particulier lors de l'extraction de la cataracte par phacémulsification. Le bleu Trypan d'Ocublu-Try permet une visualisation claire de la capsule antérieure en contraste avec le cortex de lentilles teintées. Il est destiné à un usage intraoculaire uniquement.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue si ce produit est utilisé conformément aux recommandations.

Effets Secondaires

Les effets secondaires ne sont pas connus.

Présentation Et Sterilisation

Ocublu-Try Trypan Blue est disponible dans un flacon ou une seringue contenant 1.0 ml de solution stérile. Chaque boîte contient 10 unités. Il est stérilisé en utilisant de la vapeur.

Conditions De Stockage

Ocublu-Try Trypan Blue doit être conservé entre 10 et 30°C, à l'abri de la lumière.

Avertissements

Ocublu-Try Trypan Blue est uniquement conçu pour application intraoculaire unique. Il ne doit pas être administré par voie intraveineuse ou intramusculaire. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser ce produit après la date d'expiration. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert et/ou endommagé.

Effets Indésirables

Les effets secondaires et les complications inattendus pouvant être imputés Ocublu-Try Trypan Blue doivent être signalés à ATAKAN DEDE – MIRAY MEDİKAL.

Numéro de document : KK05

Numéro de la révision / Histoire : 05/05.09.2018

OCUBLU-TRY TRYPAN BLUE®

ES

Explicación :
Ocublu-Try Trypan Blue se utiliza en la cirugía de cataratas es la pintura de tejido estéril. Ocublu-Try Trypan Blue en cirugía oftálmica, el segmento anterior del ojo para su uso en la cirugía de cataratas se desarrolló como un agente auxiliar. Como resultado de la tinción de la capsula anterior del cristalino, es proporcionada para ser visto en una manera mejor, o capsulorelax y se simplifica resultando en un riesgo mínimo de rasgado.

Composición
1 mL Ocublu-Try Trypan Blue Contenido:

0.2 mg Trypan Blue	0.4 mg Trypan Blue	0.6 mg Trypan Blue
Cloruro de Sodio	Cloruro de Sodio	Cloruro de Sodio
Hidrogenofosfato disódica	Hidrogenofosfato disódica	Hidrogenofosfato disódica
Dihidrogenofosfato de sodio	Dihidrogenofosfato de sodio	Dihidrogenofosfato de sodio
Agua para inyección	Agua para inyección	Agua para inyección

Instrucciones De Uso
Este producto está diseñado para uso por sólo oftalmólogos. Ocublu-Try Trypan Blue, entre la capsula de la lente frontal de la cámara y el aire se inyecta usando una jeringa. No está Ocublu-Try Trypan Blue en contacto con la capsula anterior del cristalino, se produce una coloración suficiente. La cámara anterior se enjuga a continuación con el fin de eliminar el exceso de tinte. A continuación, se inyecta una solución viscoelástica. A continuación, iniciar capsulorelaxis.

Indicaciones
Ocublu-Try Trypan Blue está indicado para la tinción intraocular y para la tinción de los tejidos capsulares durante la cirugía oftálmica, especialmente en la extracción de cataratas mediante facoemulsificación. Ocublu-Try Trypan Blue permite una visualización clara de la capsula anterior en contraste con la cornea del cristalino teñida. Solo está destinado para uso intraocular.

Contraindicaciones
No tienen contraindicaciones conocidas cuando se usa de acuerdo con la propuesta.

Los Efectos Secundarios
Efectos secundarios es desconocida.

Presentación Y Esterilización
Ocublu-Try Trypan Blue está disponible en vial o jeringa que contiene 1.0 ml de solución estéril. Cada caja contiene 10 unidades. La esterilización por vapor se lleva a cabo.

Las Condiciones De Almacenamiento
Ocublu-Try Trypan Blue deben almacenarse a temperatura entre 10 - 30°C, protegidos de la luz.

Advertencias
Ocublu-Try Trypan Blue est uniquement conçu pour application intraoculaire unique, il ne doit pas être administré par voie intraveineuse ou intramusculaire. Ne pas stériliser. Ne pas utiliser ce produit après la date d'expiration. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert et/ou endommagé.

Efectos Adversos
Ocublu-Try Trypan Blue efectos secundarios imprevistos y complicaciones deben ser reportados a la ATAKAN DEDE – MIRAY MEDICAL.

Número del Documento: KK05
Número de revisión/ fecha : 05/05,09,2018

OCUBLU-TRY TRYPAN BLUE®

IT

Descrizione:
Ocublu-Try Trypan Blue è una tintura tessuti sterile utilizzata nella chirurgia della cataratta. Ocublu-Try Trypan Blue è stato sviluppato come coadiuvante per l'uso nella chirurgia della cataratta sul segmento anteriore dell'occhio. In conseguenza alla colorazione della capsula anteriore si ottiene una maggiore visibilità dello stesso, come risultato. Il capsulorelax viene semplificato oppure il rischio di lacerazione si riduce al minimo.

Composizione
La Composizione Di 1 mL Ocublu-Try Trypan Blue:

0.2 mg di Trypan Blue	0.4 mg di Trypan Blue	0.6 mg di Trypan Blue
Cloruro di Sodio	Cloruro di Sodio	Cloruro di Sodio
Disodio idrogeno fosfato	Disodio idrogeno fosfato	Disodio idrogeno fosfato
Sodio diidrogeno fosfato	Sodio diidrogeno fosfato	Sodio diidrogeno fosfato
Acqua per iniezione	Acqua per iniezione	Acqua per iniezione

Istruzioni Per L'uso
Questo prodotto è progettato per essere utilizzato solo da oftalmologi. Ocublu-Try Trypan Blue viene applicato iniettando con una siringa la tubercolina tra l'aria gettata alla camera anteriore e la capsula del cristallino. A contatto con la capsula anteriore del cristallino, si verifica una colorazione sufficiente. La camera anteriore viene quindi risciacquata per rimuovere il colorante in eccesso. Successivamente, viene iniettata una soluzione viscoelastica. In seguito si inizia a capsulorelax.

Indicazioni
Ocublu-Try Trypan Blue è indicato per la colorazione intraoculare dei tessuti capsulari durante la chirurgia oftalmica, in particolare per l'estrazione della cataratta mediante facoemulsificazione. Ocublu-Try Trypan Blue consente una chiara visualizzazione della capsula anteriore in contrasto con la cornea della lente tinta su tina. È inteso solo per uso intraoculare.

Controindicazioni
Non ha controindicazioni note quando è utilizzato in conformità con le prescrizioni.

Effetti Collaterali
Non ci sono effetti collaterali noti.

Presentazione E Sterilizzazione
Ocublu-Try Trypan Blue è disponibile in flaconcino o siringa contenente 1.0 ml di soluzione sterile. Ogni scatola contiene 10 unità. È sterilizzato usando il vapore.

Condizioni Di Conservazione
Ocublu-Try Trypan Blue devono essere conservati a una temperatura compresa tra 10 e 30 ° C, al riparo dalla luce.

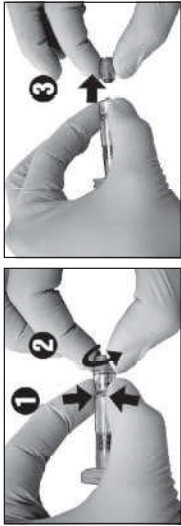
Avvertenze e Precauzioni:
El producto solo está indicado para una sola aplicación intraocular, no debe administrarse por vía intravenosa o intramuscular. No reesterilizar. No use este producto después de la fecha de caducidad. No utilice el paquete estéril si ha sido abierto o está dañado.

Reazioni Avverse:
Le reazioni avverse e le complicanze inattese correlate a Ocublu-Try Trypan Blue devono essere segnalate all'ATAKAN DEDE-MIRAY MEDICAL.

Documento No : KK05
Numero di revisione/ data : 05/05,09,2018

OCUBLU-TRY TRYPAN BLUE®

Instructions for the correct removal of the cap: / Kapagın doğru çıkartılmasına ilişkin talimatlar: / Anweisung zum richtigen Entfernen der Verschlusskappe: / Instructions pour le retrait du capuchon: / Instrucciones para la eliminación correcta de la tapa: / Istruzioni per la corretta rimozione del coperchio:



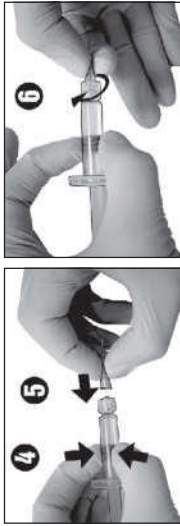
- 1

HOLD
TUTUNUZ
HALTEN
TENIR
MANTENGA
MANTENERE
- 2

TWIST
ÇEVİRİNİZ
TWIST
TORSION
ENCIENDA
TURNO
- 3

PULL OUT
ÇEKEREK ÇIKARINIZ
HERAUSZIEHEN
EXTRAIRE
JALE SUS INTERESES
TIRARE

Instructions for the correct insertion of the cannula: / Kanülün doğru yerleştirilmesine ilişkin talimatlar: / Anweisungen zum richtigen Aufsetzen der Kanüle: / Instructions pour la mise en place de la canule: / Instruções per la correcta colocación de la cánula: / Istruzioni per il corretto posizionamento della cannula



- 4

HOLD
TUTUNUZ
HALTEN
TENIR
MANTENGA
MANTENERE
- 5

INSERT
YERLEŞTİRİNİZ
ENFUGEN
INSERER
LUGAR
POSTO
- 6

TWIST
ÇEVİRİNİZ
TWIST
TORSION
ENCIENDA
TURNO

Figure 1 / Şekil 1 / Abbildung 1 / Figure 1 / Figura 1



RIGHT (because backstop opening at back)
DOĞRU (Backstop doğru açı ile doğru için)
RICHTIG (weil Backstop-Öffnung hinten)
CORRECT (ouverture arrière-cour vers l'arrière)
DESTRA (porque el espacio al frente de la Backstop)
DERECHO (debido a que el espacio detrás Backstop)

WRONG (because backstop opening at front)
YANLIŞ (Backstop doğru açı ile doğru için)
FALSCH (weil Backstop-Öffnung vorne)
INCORRECT (ouverture anti-cour vers l'avant)
FALSO (porque el espacio al frente de la Backstop)
FALSO (parce le spazio di fronte al Backstop)

Explanation of international symbols / Uluslararası sembollerin açıklaması: / Erklärung der internationalen Symbole / Explication des symboles international / Descripción de los símbolos internacionales / Descrizione dei simboli internazionali

Please read the instructions
Kullanım talimatını okuyunuz
Bitte lesen Sie die Anweisungen
Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
Para leer las instrucciones de funcionamiento
Si prega di leggere istruzioni per l'uso

Protect against direct sunlight
Güneş ışığından koruyarak saklayınız
Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
Mantener a l'ombra da luz solar directa
Tenere al riparo dalla luce diretta del sole

Store in a dry place
Kuru olarak saklayınız
Trocken aufbewahren
Conserver dans un endroit sec
Mantenga seco.
Conservare in luogo asciutto.

Storage temperature
Saklama sıcaklığı
Lagertemperatur
Température de conservation
Temperatura de almacenamiento
Temperatura di stoccaggio

Does not contain latex
Latex içermez
Enthält kein Latex
Ne contient pas de latex
L'atex ne contiene
Latex non contiene

Does not use if package is damaged
Hasar görmüş ambalajları kullanmayınız.
Do not use if the packaging is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
No utilizar el contenido de envases dañados
Non utilizzare contenuti di confezione danneggiata

Production Date
Üretim tarihi
Herstellungsdatum
La date d'expiration
Data di produzione
La fecha de producción

Conformité Européenne mark means
"Conformity to Europe". The product complies with the
provisions of Medical Devices Regulation No.609/2002

Batch number
Parti geçirdi
Nümlerbestimmung
Numero de lot
Partido Marcos
Partito Mark

Needle style sterilize edilmiştir
Sterilization mit feuchter Hitze
Sterilisation à l'autoclave
Esterilizado por calor húmedo.
Sterilizzati con calore umido

Manufacturer
Üretici / Fabricant / Hersteller / Produttore

Atakan Dede - Miray Medical
Cali. Işık 14, 410 58, 143 Nilüfer / BURSA / TURKEY
Tel. : +90 224 441 33 34 Fax : +90 224 443 70 06
www.miraymedical.com