

SZUTEST

SERTİFİKA



Medikal Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi
SERTİFİKA NO: 3391207901

Atakan Dede - Miray Medikal
Çalı Mah. 14.(410) Sok. No: 14/B Nilüfer / Bursa TÜRKİYE

EN ISO 13485:2016

**Ortopedik Çözeltiler, Oftalmik Çözeltiler ve Ekipmanların Tasarımı,
Üretimi ve Satışı**

Medikal Cihazlar Kalite Yönetim Sistemine yukarıda belirtilen kapsam dahilinde sahip olduğunu onaylar.

İlk Yayın Tarihi	19.03.2012
Yayın Tarihi	15.03.2021
Geçerlilik Tarihi	14.03.2024
Revizyon Tarih/No	15.03.2021 / 5



TÜRKAK BDS NO
YS-C957-7658



Tıbbi Cihazlar K. Y. S.
TS EN ISO/IEC 17021
AB-0044-YS

Genel Müdür Yardımcısı

Bu belgenin doğrulanması belge üzerinde bulunan karekodların mobil cihazlara okutulması, <http://public.szutest.com.tr> adresinde gerekli bilgilerin girilmesi veya BDS no kullanılarak <https://tbds.turkak.org.tr> adresinden gerçekleştirilebilir.

CERTIFICATE



Medical Devices Quality Management System
CERTIFICATE NO: 3391207901

Atakan Dede - Miray Medikal
Çalı Mah. 14.(410) Sok. No: 14/B Nilüfer / Bursa TÜRKİYE

EN ISO 13485:2016

Design, Production and Sales of Orthopaedic Solutions, Ophthalmic Solutions and Equipments

Approves that the Medical Devices Quality Management System implemented for above scope.

First Issue Date	19.03.2012
Issue Date	15.03.2021
Expiry Date	14.03.2024
Revision Date/No	15.03.2021 / 5



TÜRKAK BDS NO
YS-C957-7658



Deputy General Manager

The certificate inquiry is made by reading the QR codes by mobile devices, providing necessary information on <http://public.szutest.com.tr> or by using BDS No on <https://tdbs.turkak.org.tr>.

EC CERTIFICATE AT SERTİFİKA

According to Annex II of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices
93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II'ye göre

Full Quality Assurance System
Tam Kalite Güvencesi

Certificate Number: 2195-MED-1207901
Sertifika Numarası

Manufacturer:
Üretici

Atakan Dede - Miray Medikal
Çalı Mah. 14. (410) Sok. No: 14/B Nilüfer / Bursa TÜRKİYE

Product(s):
Ürün(ler)

Products are stated on the following page(s).
Ürünler ilerleyen sayfa(lar)da belirtilmiştir.

Model(s):
Model(ler)

Product models are stated on the following page(s).
Ürün modelleri ilerleyen sayfa(lar)da belirtilmiştir.

Reference Report No:
Referans Rapor No

MM0374-P010-R01, MM0374-P010-R02, MM0374-P010-R03, MM0374-P010-R04,
MM0374-P010-R05, MM0374-P010-R06, MM0374-P010-R07, MM0374-P010-R08,
MM0374-P012-R01

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex II (excluding section 4), Section 3 of the directive 93/42/EEC on medical devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacturing concerned with securing and maintaining safe conditions of the respective product(s) and conforms to the provisions of this Directive. The approved quality system is subject to surveillance pursuant to Annex II, Section 5 of Directive 93/42/EEC and unannounced audits.

Szutest must be informed of any significant changes in the design and/or construction of the product(s). For class I devices with sterile conditions the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. For class I devices with measuring function the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş Szutest, yukarıda belirtilen üreticinin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II(madde 4 hariç) madde 3'üne göre bir kalite yönetim sistemi uyguladığını, bu yönetim sisteminin yönetmeliğin sadece bahsi geçen ürünün üretiminin güvenlik koşullarını sağlama ve devam ettirme ile ilgili gerekliliklerin karşıladığını beyan eder. Onaylanan bu kalite yönetim sistemi, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II, Madde 5'e göre periyodik olarak gözetime ve habersiz saha denetimlerine tabidir.

Üretici, ürünlerinin tasarımında ve yapısında gerçekleştirdiği önemli değişiklikleri Szutest'e bildirmek zorundadır. Steril kondisyondaki sınıf I ürünler için kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin steril kondisyonun sağlanması ve korunmasıyla limitlidir. Ölçüm fonksiyonlu sınıf I ürünler için Kalite yönetim sistemi değerlendirmesi üretimin cihazların metrolojik şartlara uyumunu sağlamasıyla limitlidir.

This EC certificate is valid till 2024-05-26.
Bu AT Sertifikası 2024-05-26 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2012-03-19
Revision No./ Revizyon No.: 09 Rev./Rev.
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2021-05-12


Rukiye BALKAN
Deputy General Manager
Genel Müdür Yardımcısı

SZUTEST

Certificate Number: 2195-MED-1207901

Sertifika Numarası

Product models:

Ürün modelleri

1. Sterile Vitreoretinal Solutions <i>1. Steril Vitreoretinal Çözeltiler</i>	Ocudeka (Decaline), Ocusil Silicone Oil (Vial & Syringe), Ocublu ILM Blue (Vial & Syringe), Ocublu ILM/ERM Blue (Vial & Syringe)
2. Sterile Viscoelastic Solutions <i>2. Steril Viskoelastik Çözeltiler</i>	Ocuvisc (Sodium Hyaluronate), CrownVisc, CrownGel, Neocrown Cohesive, Oculocrown, Megacrown, CrownFlex Intra-articular Injection (Sodium Hyaluronate), HpmcGel
3. Sterile BSS Balanced Salt Solution <i>3. Steril BSS Dengeli Tuz Çözeltisi</i>	Ocusalt (Balanced Salt Solution)
4. Sterile Viscous Fluid Injection & Extraction Kit / <i>4. Steril Viskoz Sıvı Enjeksiyon & Aspirasyon Kiti</i>	Ocusil (Viscous Fluid Injection & Extraction Kit)
5. Sterile Ophthalmic Solutions <i>5. Steril Oftalmik Çözeltiler</i>	Ocusil (Prosthetic Eye Care Solution), Ocublu Try Trypan Blue (Vial & Syringe)
6. Sterile Lubricant Eye Drop <i>6. Steril Kayganlaştırıcı Göz Damlası</i>	Ocufull Fresh, Ocufull Fresh Plus

DEKLARASYON**DECLARATION OF CONFORMITY**

ÜRETİCİ MANUFACTURER	:	ATAKAN DEDE-MİRAY MEDİKAL	
ÜRÜN MEDICAL DEVICE	:	ÜRÜN ADI MEDICAL DEVICE NAME	SINIFI CLASS
	OFTALMİK CERRAHİ İÇİN DENGELİ TUZ ÇÖZELTİSİ BALANCED SALT SOLUTION FOR OPHTHALMIC SURGERY		
	OCUSALT BALANCED SALT SOLUTION (DENGELİ TUZ ÇÖZELTİSİ) 500 cc		II A
	OCUSALT BALANCED SALT SOLUTION (DENGELİ TUZ ÇÖZELTİSİ) 1000 cc		II A
	OCUSALT BALANCED SALT SOLUTION (DENGELİ TUZ ÇÖZELTİSİ) 20 cc PP		II A
	OCUSALT BALANCED SALT SOLUTION (DENGELİ TUZ ÇÖZELTİSİ) 500 cc PP		II A
	GÖZ CERRAHİSİNDE KULLANILAN PERFLUORO DEKALİN PERFLUORODECALIN FOR OPHTHALMIC SURGERY		
	OCUDEKA DECALINE 5 ml		II A
	OCUDEKA DECALINE 7 ml		II A
	OCUDEKA DECALINE 10 ml		II A
	GÖZ CERRAHİSİNDE KULLANILAN SİLİKON YAĞI SILICONE OIL FOR OPHTHALMIC SURGERY		
	OCUSİL SILICONE OIL 1000 cst 10 ml		II B
	OCUSİL SILICONE OIL 1300 cst 10 ml		II B
	OCUSİL SILICONE OIL 2200 cst 10 ml		II B
	OCUSİL SILICONE OIL 5000 cst 10 ml		II B
	OCUSİL SILICONE OIL 5500 cst 10 ml		II B
	OCUSİL SILICONE OIL 5700 cst 10 ml		II B
	OCUSİL SILICONE OIL 1000 cst 10 ml (ENJ./SYRINGE)		II B
	OCUSİL SILICONE OIL 1300 cst 10 ml (ENJ./SYRINGE)		II B
	OCUSİL SILICONE OIL 2200 cst 10 ml (ENJ./SYRINGE)		II B
	OCUSİL SILICONE OIL 5000 cst 10 ml (ENJ./SYRINGE)		II B
	OCUSİL SILICONE OIL 5500 cst 10 ml (ENJ./SYRINGE)		II B
	OCUSİL SILICONE OIL 5700 cst 10 ml (ENJ./SYRINGE)		II B
	OCUSİL SILICONE OIL 1000 cst 15 ml		II B
	OCUSİL SILICONE OIL 1300 cst 15 ml		II B
	OCUSİL SILICONE OIL 2200 cst 15 ml		II B
	OCUSİL SILICONE OIL 5000 cst 15 ml		II B
	OCUSİL SILICONE OIL 5500 cst 15 ml		II B
OCUSİL SILICONE OIL 5700 cst 15 ml		II B	
SODYUM HYALURONAT VİSKOELASTİK SOLÜSYON SODIUM HYALURONATE VISCOELASTIC SOLUTION			
CROWN VİSC 1.0% (1,5 ml)		II B	
CROWN VİSC 1.4% (1,5 ml)		II B	
CROWN VİSC 1.6% (1,5 ml)		II B	
CROWN VİSC 1.8% (1,5 ml)		II B	

CROWN VİSC 3.0% (1,5 ml)	II B
CROWN VİSC 1.0% (1,0 ml)	II B
CROWN VİSC 1.4% (1,0 ml)	II B
CROWN VİSC 1.6% (1,0 ml)	II B
CROWN VİSC 1.8% (1,0 ml)	II B
CROWN VİSC 3.0% (1,0 ml)	II B
CROWN VİSC 1.0% (1,6 ml)	II B
CROWN VİSC 1.4% (1,6 ml)	II B
CROWN VİSC 1.6% (1,6 ml)	II B
CROWN VİSC 1.8% (1,6 ml)	II B
CROWN VİSC 3.0% (1,6 ml)	II B
NEOCROWN COHESİVE 1.4% (1ml)	II B
MEGACROWN 1.8% (1ml)	II B
OCULOCROWN 2.0 % (1ml)	II B
OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.0 1.0 ml	II B
OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.2 1.0 ml	II B
OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.4 1.0 ml	II B
OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.5 1.0 ml	II B
OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.6 1.0 ml	II B
OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.8 1.0 ml	II B
OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %2.0 1.0 ml	II B
OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %2.2 1.0 ml	II B
OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %2.5 1.0 ml	II B
OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %3.0 1.0 ml	II B
OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.0 1.5 ml	II B
OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.2 1.5 ml	II B
OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.4 1.5 ml	II B
OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.5 1.5 ml	II B
OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.6 1.5 ml	II B
OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.8 1.5 ml	II B
OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %2.0 1.5 ml	II B
OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %2.2 1.5 ml	II B
OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %2.5 1.5 ml	II B
OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %3.0 1.5 ml	II B
OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.0 1.6 ml	II B
OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.2 1.6 ml	II B
OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.4 1.6 ml	II B
OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.5 1.6 ml	II B
OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.6 1.6 ml	II B
OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %1.8 1.6 ml	II B
OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %2.0 1.6 ml	II B
OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %2.2 1.6 ml	II B
OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %2.5 1.6 ml	II B
OCUVİSC SODIUM HYALURONATE %3.0 1.6 ml	II B
HİDROKSİPROPİL METİLSELÜLOZ VİSKOELASTİK SOLÜSYON <i>HYDROXYPROPYL METHYLCELLULOSE VISCOELASTIC SOLUTION</i>	
CROWN GEL 2.0%	II B
CROWN GEL 2.4%	II B
CROWN GEL PLUS 2.0%	II B

CROWN GEL PLUS 2.4%	II B
GÖZ CERRAHİSİNDE KULLANILAN TRİPAN MAVİSİ	
<i>TRYPAN BLUE FOR OPHTHALMIC SURGERY</i>	
OCUBLU-TRY TRYPAN BLUE % 0.02 (0,2 mg) 1 cc	II A
OCUBLU-TRY TRYPAN BLUE % 0.04 (0,4 mg) 1 cc	II A
OCUBLU-TRY TRYPAN BLUE % 0.06 (0,6 mg) 1 cc	II A
OCUBLU-TRY TRYPAN BLUE % 0.02 (0,2 mg) 1 cc (ENJ./SYRINGE)	II A
OCUBLU-TRY TRYPAN BLUE % 0.04 (0,4 mg) 1 cc (ENJ./SYRINGE)	II A
OCUBLU-TRY TRYPAN BLUE % 0.06 (0,6 mg) 1 cc (ENJ./SYRINGE)	II A
GÖZ CERRAHİSİNDE KULLANILAN ILM/ERM MAVİSİ	
<i>ILM/ERM BLUE FOR OPHTHALMIC SURGERY</i>	
OCUBLU ILM BLUE 1 ML	II A
OCUBLU ILM BLUE 1 ML (ENJ./SYRINGE)	II A
OCUBLU ILM/ERM BLUE 1 ML	II A
OCUBLU ILM/ERM BLUE 1 ML (ENJ./SYRINGE)	II A
EKLEM İÇİ ENJEKSİYON	
<i>INTRA-ARTICULAR INJECTION</i>	
CROWNFLEX Classic 20,0 mg Intra-articular Injection 2 ml	III
CROWNFLEX Classic Plus 32,0 mg Intra-articular Injection 2 ml	III
CROWNFLEX Ultra 40,0 mg Intra-articular Injection 2 ml	III
CROWNFLEX Ultra Plus 60,0 mg Intra-articular Injection 2 ml	III
SİLİKON VERME VE ÇIKARTMA SETİ	
<i>SILICONE INJECTION AND EXTRACTION SYSTEM</i>	
VFE-1 OCUSİL VİSKOZ SIVI ASPİRASYON KİTİ 23 G (Disposable Viscous Fluid Extraction)	II A
VFE-2 OCUSİL VİSKOZ SIVI ASPİRASYON KİTİ 25 G (Disposable Viscous Fluid Extraction)	II A
VFI-1 OCUSİL VİSKOZ SIVI ENJEKSİYON VE ASPİRASYON KİTİ DORC-ALCON (Disposable Viscous Fluid Injection&Extraction)	II A
VFI-2 OCUSİL VİSKOZ SIVI ENJEKSİYON VE ASPİRASYON KİTİ OERTLI (Disposable Viscous Fluid Injection&Extraction)	II A
VFI-3 OCUSİL VİSKOZ SIVI ENJEKSİYON VE ASPİRASYON KİTİ BAUSCH&LOMB (Disposable Viscous Fluid Injection&Extraction)	II A
VFI-4 OCUSİL VİSKOZ SIVI ENJEKSİYON VE ASPİRASYON KİTİ DORC(HARMONY) (Disposable Viscous Fluid Injection&Extraction)	II A
OFTALMİK SOLÜSYON	
<i>OPHTHALMIC SOLUTION</i>	
OCUSİL Prosthetic Eye Care Solution 15 ml Silicone oil – Lubricant for prosthetic eyes (OCUSİL Protez Göz Bakım Solüsyonu 15 ml) Silikon yağı – Protez gözler için yağlayıcı)	II A
HİDROKSİPROPİL METİL SELÜLOZ VİSKOELASTİK SOLÜSYON	
<i>HYDROXYPROPYL METHYL CELLULOSE VISCOELASTIC SOLUTION</i>	
HpmcGel 2.0% Gonioscopy examination contact fluid 15 ml (Gonyoskopi muayenesi temas sıvısı 15 ml)	II A
STERİL KAYGANLAŞTIRICI GÖZ DAMLASI	
<i>STERILE LUBRICANT EYE DROP</i>	
Ocufull Fresh	II B
Ocufull Fresh Plus	II B

ADRES BİLGİLERİ ADDRESS INFORMATION	ÇALI MAH.14.(410) SOKAK NO:14B NİLÜFER / BURSA
TELEFON/ FAKS TELEPHONE /FAX	0224 441 33 34 / 0224 443 70 06
DEKLARASYON YAYIN TARİHİ/ YERİ DECLARATION PUBLISHING DATE/ PLACE	19.03.2012 ATAKAN DEDE-MİRAY MEDİKAL
REVİZYON TARİHİ REVISION DATE	12.05.2021
GEÇERLİLİK TARİHİ: EXPIRY DATE	26.05.2024
UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ CONFORMITY ASSESSMENT Ürünlerimizin 93 / 42 / EEC TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ' nin bütün hükümlerine (Ek 2'nin Tam Kalite Güvence Sistemine) uygun olduğunu beyan ederiz. Kanıt niteliğindeki tüm dökümanlar kalite güvence birimimizde tutulmaktadır. We declare that our products satisfy the requirements of the European Directive 93/42/EEC and conform to all the provisions of European Directive 93/42/EEC (Full Quality Assurance System of Annex 2).	
ONAYLANAN KURULUŞ APPROVED COMPANY	ATAKAN DEDE-MİRAY MEDİKAL
ONAYLAYAN KURULUŞ/ NOTIFIED BODY ADRES/ ADDRESS	SZUTEST Uygunluk Değerlendirme A.Ş. Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1, 34774 Ümraniye/İstanbul/ TÜRKİYE
ONAYLAYAN KURULUŞUN KİMLİK NUMARASI : NOTIFIED BODY ID NO	2195
CE SERTİFİKA NUMARASI: CE CERTIFICATE NO	2195-MED-1207901
UYGULANAN STANDARTLAR/ APPLIED STANDARTS ISO 13485:2016 / TS EN 1041+A1:2014 / TS EN 556-1:2009 / TS EN ISO 11138-3:2010 / EN ISO 10993-1:2014 / EN ISO 10993-1-AC:2014 / EN ISO 10993-13:2013 / EN ISO 10993-18:2010 / TS EN ISO 10993-5:2010 / TS EN ISO 10993-10:2014 / TS EN ISO 17665-1:2006 / TS EN ISO 11737-1: 2018 / TS EN ISO 11737-2:2010 / TSE EN ISO 14644-1:2016 / TS EN ISO 14644-2:2016 / TS EN ISO 14644-3:2019 / TS EN ISO 14644-4:2006 / TS EN ISO 9001:2015 / TS EN ISO 14971:2013 / TS EN 62366-1-AC:2016 / TS EN ISO 15223-1:2016 / TS EN ISO 15798:2014 / TS EN ISO 11607-1 :2017 / TS EN ISO 11607-2 :2017 / TS EN ISO 16671:2015 / Avrupa Farmakopesi (EP 10TH EDITION) / MEDDEV 2.12-1 Rev.8:01.2013 / MEDDEV.2.7.1 Rev.4:06.2016	
GMDN KODLARI GMDN CODES	37207: İrigasyon (yıkama) sıvısı (BSS) (Irrigation fluid (BSS)) 35907: Aköz/vitröz hümmör replasman ortamı (Aqueous / vitreous humor replacement medium) 45180: Göz boyası (Eye dye) 44757: Sinoviyal sıvı takviye maddesi (Synovial fluid supplement) 46840: Oftalmik kanülasyon seti, tek kullanımlık (Ophthalmic cannulation set, single-use) 44237: Lubrikant, Göz (Lubricant, Eye)
UNSPC KODLARI UNSPC CODES	42293504/ Göz irigasyon (yıkama) veya aspirasyon malzemeleri veya aksesuarları (BSS) (Eye irrigation or aspiration materials or accessories (BSS)) 42295126 / Göz cerrahisi için vitreoretinal fragmotom cerrahisi donanımı veya aksesuarları (Vitreoretinal fragmotomy equipments or accessories for ophthalmic surgery) 42294528 / Viskoelastik ajan veya visko-cerrahi cihaz (Viscoelastic agent or visco-surgical device) 42142600 / Enjektörler ve aksesuarları (Syringes and accessories) 42294500 / Göz uzmanlık aletleri ve ilgili ürünler (Eye specialist tools and related products) 51241139 / Steril silikon yağı (Sterile silicone oil) 51171643/ Metilselüloz (Methylcellulose) 51241120/ Suni gözyaşı (Artificial tears)

- Direktif 93/42/EEC Ek I Bölüm 7.4'de belirtilen ve 2001/83/EEC yönetmeliğinin 1 maddesinde belirtildiği gibi bir tıbbi cihazın parçası olmadığını,
 - Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi 722/2012/EC gereğince hayvansal kökenli dokular,
 - Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi 2000/70/EC, 2007/47/EC ve 2001/83/EC gereğince insan kanı ve ilaç bileşeni ihtiva etmediğini,
 - Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 1272/2008/EC direktiflerine uygun olarak fitalat,
 - 2006/122/EC sayılı direktife uygun olarak PFOS (perfluorooctan sulfonates) içermediğini garanti ve beyan ederiz.
- We declare that our medical devices are not the part of a medical device as specified in article 1 of the Directive 2001/83/EEC and European Directive 93/42/EEC Annex I, Part 7.4.*
- We also declare and guarantee that they are not included,*
- Animal originated tissues according to the rules of European Parliament and Council Directive 722/2012/EC,
 - Human blood and drug according to the rules of European Parliament and Council Directive 2000/70/EC, 2007/47/EC and 2001/83/EC
 - Phthalate according to 1272/2008/EC Directive,
 - PFOS (perfluorooctansulfonates) according to Directive 2006/122/EC.

İMZA
SIGNATURE

ATAKAN DEDE

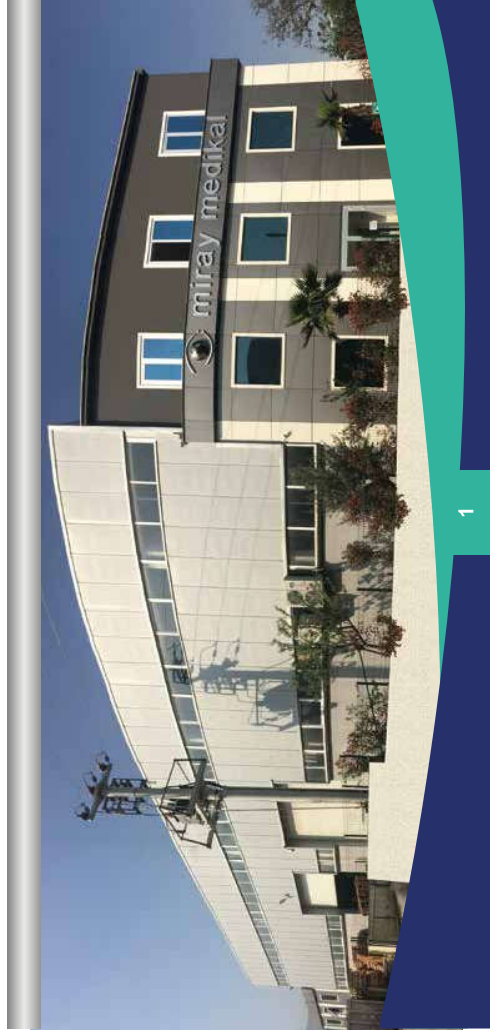


TABLE OF CONTENTS





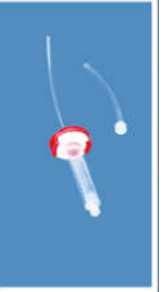
1	Table of contents
2	About Us
3	Ocusalt Balanced Salt Solution (BSS)
4	Ophthalmic Viscosurgical Devices (OVDs)
5	NeoCrown
6	MegaCrown
7	OculoCrown
8	CrownVisc
13	CrownGel
14	Ocublu-Try Trypan Blue
15	Ocublu ILM Blue / Ocublu ILM / ERM Blue
16	Ocusil Silicone Oil
17	Ocudeka Decaline
18	HPMGEL 2.0% / Ocusil Prosthetic Eye Care Solution
19	Viscous Fluid Injection & Extraction Kit
20	CrownFlex Orthopedic Solution



www.miraymedikal.com



OCUSIL® VISCOUS FLUID INJECTION & EXTRACTION KIT

 <p>OCUSIL® VISCOUS FLUID INJECTION & EXTRACTION KIT</p>	<p>VFI/VFE Viscous Fluid Injection & Extraction Kit Connector Type</p>	<p>Manufacturer</p>	<p>Vitreotomy System</p>
	<p>Compatible connector with Dorc, Alcon (VFI-1)</p>	<p>DORC ALCON</p>	<p>Eva Accurus Constellation</p>
	<p>Compatible connector with Oertli (VFI-2)</p>	<p>OERTLI</p>	<p>Orbit Faros DS3 DS4</p>
	<p>Compatible connector with Bausch&Lomb (VFI-3)</p>	<p>BAUSCH&LOMB</p>	<p>Millenium Stellaris</p>
	<p>Compatible connector with Dorc (Harmony) (VFI-4)</p>	<p>DORC DORC OERTLI FRITZ RUCK OPTICON STORZ</p>	<p>Harmony Associate SP3 Pentasya Artares Premiere</p>

<i>Ocudeka Decaline</i>	TR
--------------------------------	-----------

Açıklama

Ocudeka Decaline sadece C-C ve C-F bağlarından oluşan ve biyolojik açıdan herhangi bir aktif unsur içermeyen yüksek yoğunluktaki bisiklik Flor-Carbon birleşimidir.

Fiziksel Özellikler

Formül	: C10F18
Moleküler ağırlık	: 462,08
Yoğunluk	: 1,908 g / cm³ at 20 °C
Safılık	: 100 % fluorinated perfluorocarbon
Kaynama noktası	: 142 °C

Kullanım Talimatları

Ocudeka Decaline vitreoretinal cerrahide kullanılan peroperatuar bir tıbbi cihazdır. Parsiyel veya komple vikrektomi sonrasında Ocudeka Decaline optik göz bebeğın tam karşı konumundan enjekte edilir. Sahip olduğu düşük viskozite sayesinde 20 G ile 23 G arasındaki standart kanüllerin kullanılması mümkündür. Büyük yırtıklar mevcutsa, bu bileşimin retina dokusunun alt retinal bölgesine sızmasına dikkat edilmelidir. Ameliyat sonucunda Ocudeka Decaline'in gözden tamamen uzaklaştırılması gerekir.

Endikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda endikedir.

- Retina dekolmanlarında
- Proliferatif diyabetik retinopati
- Periferik RD ile makula delikleri
- Vitreusa gelen yabancı cisimleri alma
- Dev yırtıklarda
- Travmalarda
- Lazer koagulasyonunda ve Kriyoterapide
- Lükse olmuş lenslerin kaldırılmasında
- Tekrar yerine yerleştirilen retinanın kısa süreli stabilizasyonu amacıyla kullanılır.

Kontrendikasyonlar

Sahip olduğu yüksek yoğunluğu nedeniyle uzun süreli uygulamalarda Ocudeka Decaline'in retinada değişimlere neden olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Ocudeka Decaline bu nedenle sadece intraoperatif safhada ve kısa süreyle uygulanmalıdır.

Yan Etkiler:

Yan etkileri bilinmemektedir.

Sunum Ve Sterilizasyon

Ocudeka steril ve pirojensiz 5 ml, 7 ml ve 10ml'lik viallerde tedarik edilebilir. Buhar ile steril edilmiştir.

Bir adet tek kullanımlık steril 5 ml enjektör içerir. Enjektör etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

Depolama Koşulları

Ocudeka Decaline 2°C - 30°C'de (36-86°F) saklanmalıdır.

Uyarılar

Ocudeka Decaline sadece oftalmoloji hekimleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Son kullanma tarihinden sonra bu ürünü kullanmayınız. Yalnızca hasarsız ambalajı kullanın. Şişeler, bir hastada tek bir kullanım için tasarlanmıştır.

Olumsuz Etki

Ocudeka Decaline'e ilişkin beklenmedik yan etkiler ve komplikasyonlar Atakan Dede-Miray Medikal'e rapor edilmelidir.

Doküman Numarası: KK02

Revizyon No/ Tarihi: 05/13.06.2017

<i>Ocudeka Decaline</i>	EN
--------------------------------	-----------

Description

Ocudeka Decaline is a high density bicyclical fluorocarbon compoud that is composed only of C-C and C-F bonds.

Physical Prosperties

Formula	: C10F18
Molecular weight	: 462,08
Density	: 1,908 g / cm³ at 20 °C
Purity	: 100 % fluorinated perfluorocarbon
Boiling point	: 142 °C

Instructions For Use

Ocudeka Decaline is per-operative devices for vitreoretinal surgey. Following a partial or complete vitrectomy, Ocudeka Decaline liquid is injected exactly opposite the optical disc. Due to the lower viscosity standard cannula from 20 to 23 G can be used. In the case of large tears penetration of the compound beneath the retinal tissue must be avoided. At the end of operation Ocudeka Decaline must be completely removed from the eye.

Indications

As a agent for:

- Retinal detachment
- Proliferative diabetic retinophy
- Macular holes with peripheral RD
- Retrieval of foreign bodies from vitreous
- Giant tears
- Trauma
- Laser coagulation and cryotherapy
- Refloating luxated lenses
- Short-term stabilising of reattached retinas

Contraindications

Due to the high density it cannot be excluded that Ocudeka Decaline may induce changes in the retina or choroid with long-term use Ocudeka Decaline should therefore only be used intraoperatively and for a short time.

Side Effects

Side effects are not know.

Presentation And Sterilisation

Ocudeka Decaline can be supplied in a sterile and pyrogen-free vial of 5ml, 7ml and 10ml. Vials are steam sterilized. Supplied with one 5 ml sterile disposable syringe. Disposable syringe is sterilized using ethylene oxide.

Storage Conditions

Ocudeka Decaline must be stored between 2°C - 30°C (36-86°F).

Warnings

Ocudeka Decaline is designed for use by ophthalmologists only. Do not use this product after expiry date. Only use undamaged packaging. Vials are only intended for single use on one patient.

Adverse Reactions

Unexpected adverse reactions and complications related to Ocudeka Decaline must be reported to ATAKAN DEDE – MİRAY MEDİKAL.

Document Number: KK02

Revision Number / Date: 05/13.06.2017

<i>Ocudeka Decaline</i>	DE
--------------------------------	-----------

Beschreibung

Ocudeka Decaline ist eine bicyclische Fluor-Kohlenstoff-Verbindung von hoher dichte, die nur aus C-C- und C-F- Bindungen besteht.

Physikalische Eigenschaften

Formel	: C10F18
Molekulargewicht	: 462,08
Dichte	: 1,908 g / cm³ at 20 °C
Reinheit	: 100 % fluorierte perfluorocarbon
Siedepunkt	: 142 °C

Gebrauchsanweisung

Die Ocudeka Decaline flüssigkeiten sind päroperative Hilfsstoffe für eine vitreoretinale Chirurgie Nach einer partiellen oder kompletten Vitrektomie wird F-Decalin exakt gegenüber der optischen pupille injiziert. Dank der niederen Viscosität können Standard-Kanülen von 20 bis 23 G verwendet werden. Im Falle von grossen Rissen ist darauf zu achten, dass die Verbindung subretinal nicht unter das Retinagewebe gerät. Am Ende der Oparation muss Ocudeka Decaline flüssigkeiten vollständig aus dem Auge entfernt werden.

İndikationen

Als Hilfsmittel bei :

- Entfaltung abgelöster Netzhaut
- Die proliferative diabetische Retinopathie
- Makulalöcher mit peripheren RD
- Abruf von Fremdkörpern aus Glaskörper
- Riesentrissen
- Traumata
- Laserkoagulation und Kryotherapie
- Heben luxierter Linsen
- Kurzzeitige Stabilisierung der wiederangelenten Retina

Kontraindikationen

Aufgrund der hohen Dichte kann nicht ausgeschlossen werden, dass Ocudeka Decaline Flüssigkeiten können Veränderungen in der Netzhaut oder Aderhaut mit langfristigen Einsatz Ocudeka Decaline Flüssigkeiten sollte daher nur intraoperativ und für eine kurze Zeit verwendet werden, zu induzieren.

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Präsentation Und Sterilisation

Ocudeka Decaline ist in Einheiten von 5ml, 7ml und 10ml erhältlich, wird steril und pyrogenfrei galiefert. Enthält eine 5 ml sterile Einwegspritze. Spritze ist mit Ethylenoxid sterilisiert.

Lagerbedingungen

Ocudeka Decaline sollte bei 2°C - 30°C (36-86°F) gelagert werden.

Warnhinweise

Ocudeka Decaline wird nur von Ophthalmologen für den Einsatz. Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf date. Only verwenden unbeschädigt packaging. Vials sind nur für den einmaligen Gebrauch an einem Petienten bestimmt.

Nebenwirkungen

Unerwarteter Nebenwirkungen und Komplikationen zu Ocudeka Decaline Flüssigkeiten Zusammenhang muss ATAKAN DEDE- MİRAY MEDİKAL gemeldet werden.

Dokumentnummer : KK02

Revisionsnummer/datum : 05/13.06.2017

<i>Ocudeka Decaline</i>	FR
--------------------------------	-----------

DESCRIPTION

Ocudeka Decaline est une liaison fluor-carbone bicyclique de haute densité uniquement composée de liaisons C-C- et C-F- et dépourvue.

Propriétés Physiques

Formule	: C10F18
Poids moléculaire	: 462,08
Densité	: 1,908 g / cm³ at 20 °C
Pureté	: 100 % fluorinated perfluorocarbon
Point d’ébullition	: 142 °C

Mode D’emploi

Les Ocudeka Decaline sont des aides utilisées en per-opératoire, lors de la chirurgie vitréo-rétinienne. Après une vitrectomie partielle ou complète, Ocudeka Decaline Liquids est injecté àl’opposé exact de la papille optique. Sa faible viscosité permet d’utiliser des canules standard de 20 à 23 G. En cas de larges déchirures, il convient de veiller à ce que la liaison ne s’infiltre pas sous le tissu rétinien. A la fin de l’opération, Ocudeka Decaline doit être totalement rincé de l’œil.

Indications

Comme un agent pour :

- Décollement de la rétine
- Rétinopathie diabétique proliférante
- Trous maculaires avec RD périphérique
- Récupération des corps étrangers vitreuse
- Larmes géantes
- Traumatisme
- Coagulation au laser et cryothérapie
- Lentilles de renflouement luxé
- La stabilisation à court terme de la rétine rattachée

Contre-indications

A cause de sa densité élevée, il ne peut être exclu gue Ocudeka Decaline Liquids provoque des modifications de la rétine ou de la choroïde en cas d’utilisation prolongée. Aussi, Ocudeka Decaline Liguids doit être utilisé que lors d’une opération et à court terme.

Effets Secondaires

Les effets secondaires ne sont pas connus.

Présentation et Sterilisation

Ocudeka Decaline Liquids peut être fourni dans un flacon sterile et apyrogène de 5 ml 7ml et 10 ml. Il a été stérilisé à la vapeur. Comprend une seringue jetable stérile de 5 ml. Seringue est stérilisé à l’oxyde d’éthylène.

Conditions De Stockage

Ocudeka Decaline doit être conservé entre 2°C et 30°C (36 et 86°F).

Avertissements

Ocudeka Decaline est conçu pour une utilisation par des ophtalmologistes seulement. Ne pas utiliser ce produit après l’expiration date. Only utiliser packaging. Vials intacts sont uniquement destinées à un usage unique sur un seul patient.

Effets Indésirables

Les effets secondaires et les complications inattendus pouvant être imputés aux Ocudeka Decaline dovient être signalés à ATAKAN DEDE - MİRAY MEDİKAL.

Numéro de Document: KK02

Numéro de La Révision / Histoire: 05/13.06.2017

<i>Ocudeka Decaline</i>	ES
--------------------------------	-----------

Descripción

Ocudeka Decaline es un compuesto de fluorocarbono bicíclico de alta densidad que está compuesto solo por enlaces C-C y C-F.

Propiedades Físicas

Fórmula	: C10F18
Peso molecular	: 462,08
Densidad	: 1,908 g / cm³ at 20 °C
Pureza	: Perfluorocarbono 100% fluorado
Punto de ebullición	: 142 °C

Instrucciones de Uso

Ocudeka Decaline es un dispositivo preoperatorio para cirugía vitreoretiniana. Después de una vitrectomía parcial o completa, se inyecta líquido Ocudeka Decaline exactamente opuesto al disco óptico. Debido a la menor viscosidad, se puede utilizar una cánula estándar de 20 a 23 G. En el caso de desgarros grandes, debe evitarse la penetración del compuesto debajo del tejido retiniano. Al final de la operación, Ocudeka Decaline debe eliminarse completamente del ojo.

Indicaciones

Como agente de:

- Desprendimiento de retina
- Retinopatía diabética proliferativa.
- Agujeros maculares con RD periférico
- Recuperación de cuerpos extraños del vítreo.
- Desgarros gigantes
- Trauma
- Coagulación con láser y crioterapia.
- Lentes luxadas reflatadas
- Estabilización a corto plazo de las retinas reincorporadas

Contraindicaciones

Debido a la alta densidad, no se puede excluir que Ocudeka Decaline pueda inducir cambios en la retina o la coroides con el uso a largo plazo. Por lo tanto, Ocudeka Decaline solo debe usarse intraoperatoriamente y por un corto tiempo.

Efectos secundarios

Los efectos secundarios no se conocen.

Presentación y esterilización

Ocudeka Decaline puede suministrarse en un vial estéril y sin pirógenos de 5 ml, 7 ml y 10 ml. Los viales se esterilizan con vapor. Se suministra con una jeringa desechable estéril de 5 ml. La jeringa desechable se esteriliza con óxido de etileno.

Condiciones de almacenaje

Ocudeka Decaline debe almacenarse entre 2 ° C y 30 ° C (36-86 ° F).

Precauciones

Ocudeka Decaline está diseñado para uso exclusivo de oftalmólogos. No use este producto después de la fecha de caducidad. Utilice únicamente empaques no dañados. Los viales solo están destinados a un solo uso en un paciente.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas inesperadas y las complicaciones relacionadas con Ocudeka Decaline deben notificarse a ATAKAN DEDE - MİRAY MEDİKAL.

Número del Documento: KK02

Número de revisión / Fecha : 05/13.06.2017

<i>Ocudeka Decaline</i>	IT
--------------------------------	-----------

Descrizione

Ocudeka Decaline è una composizione biciclo fluorocarbonio ad alta densità privo di qualsiasi fattore biologicamente attiva e composta dai legami C-C e C-F.

Caratteristiche Fische

Formula	: C10F18
Peso molecolare	: 462,08
Densità	: 1,908 g / cm³ at 20 °C
Purezza	: 100 % di perfluorocarburì fluorurati
Punto di ebollizione	: 142 °C

Istruzioni Per L'uso

Ocudeka Decaline, sono gli strumenti perioperatoria utilizzati nella chirurgia vitreoretinica. Ocudeka Decaline vengono iniettati dopo la vitrectomia parziale o totale nella posizione opposta della pupilla ottica. Grazie alla sua bassa viscosità, é possibile utilizzare le cannula standard tra 20 e 23 G. Se sono presenti lacerazioni gravi si deve prestare particolare attenzione per evitare l'infiltrazione della composizione nella zona sottoretinico di tessuto retinico. Alla fine dell'operazione Ocudeka Decaline deve essere completamente rimosso dall'occhio.

Indicazioni

Indicato nei seguenti casi

- Distacco della retina
- Retinopatia diabetica proliferativa
- Foro maculare con RD periferico
- Estrarre i corpi estranei dal corpo vitreo
- Lacerazioni giganti
- Trauma
- Nella coagulazione laser e Crioterapia
- Rimozione dei cristallini danneggiati
- Per la stabilizzazione a breve termine della retina riposizionata alla sua sede

Controindicazioni

Deve essere considerato che Ocudeka Decaline a causa della sua proprietà può causare cambiamenti nella retina nell'uso a lungo termine. Ocudeka Decaline devono quidi essere applicate nella fase intraoperatoria e solo per un breve tempo.

Effetti Collaterali

Non ci sono effetti collaterali noti.

Presentazione e Sterilizzazione

Ocudeka steril sono forniti nelle fiale apirogeni da 5 ml 7ml e 10 ml. Sono stati sterilizzati a vapore.

Include una siringa sterile monouso da 5 ml. Siringa è sterilizzato con ossido di etilene.

Condizioni di Conservazione

Ocudeka Decaline deve essere conservato tra 2°C - 30°C (36-86°F).

Avvertenze

Ocudeka Decaline è progettato per essere utilizzato solo da oftalmologi. Non utilizzare questo prodotto dopo la data di scadenza. Utilizzare esclusivamente le confezioni integre. I flaconi sono indicati per l'uso singolo in un paziente.


Effetti Avversi

Gli effetti avversi o le complicazioni legati ai Ocudeka Decaline devono essere segnalati al ATAKAN DEDE - MİRAY MEDİKAL.

Documento No: KK02

Numero di revisione/data : 05/ 13.06.2017

<i>Ocudeka Decaline</i>

 Please read the instructions
Kullanım talimatını okuyunuz
Bitte lesen Sie die Anweisungen
S'il vous plaît lire les instructions
Por favor, lea las instrucciones de funcionamiento
Si prega di leggere intruzioni per l'uso




Protect against direct sunlight
Güneş ışığından koruyarak saklayınız
Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
Conserver à l'abri du soleil
Mantenga protegido de la luz solar directa
Tenere al riparo dalla luce diretta del sole



Do not sterilize second time.
2. kez steril edilmez
Re nicht sterilisieren
Ne pas re steriliser
Segundo tiempo no estéril
2 ° tempo non sterili



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




Do not re-use
Tekrar kullanmayınız
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
No utilice de nuevo
Non usare di nuovo



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



Follow the directions for use
Kullanım klavuzunu dikkate alınız!
Gebrauchsinformation beachten
Se conformer au mode d'emploi
Observer el manual!
Ossercare le istruzioni!

 **Use by**
Son kullanma tarihi
Verwendbar bis
A utiliser avant fin
Fecha de expiración
Data di scadenza



Batch number
Parti işareti
Chargenbezeichnung
Numéro de lot
Partido Marcos
Partito Mark



Sterilised with moist heat
Nemli ısıyla sterilize edilmiştir
Sterilisation mit feuchter Hitze
Stérilisation à la chaleur humide
Esterilizado por calor húmedo.
Sterilizzati con calore umido.



Sterilized using ethylene oxide.
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilir.
Sterilisiert mit Ethylenoxid.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Esterilizado con óxido de etileno.
Sterilizzato con ossido di etilene.



Does not use if package is damaged
Hasar görmüş ambalajların içeriğini kullanmayınız.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
No utilice el contenido de envases dañados
Non utilizzare contenuti di confezione danneggiata



'Conformité Européene" mark means
"Conformity to Europe". The product complies with the
provisions of Medical Devices Regulation No.93.42.EEC



Production Date
Üretim tarihi
Herstellungsdatum
La date d'expiratio
Data id produzione
La fecha de produccion



Manufacturer
Üretici / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Produttore



Atakan Dede - Miray Medikal
Çalı Mah. 14. (410) Sk. 14 B Nilüfer / BURSA / TURKEY
Tel.: +90 224 441 33 34 Fax: +90 224 443 70 06

www.miraymedikal.com

<i>CrownVisc</i>[®] / Sodyum Hyaluronat	TR
---------------------------------------------------------	-----------

Kullanım Bilgileri:

CrownVisc, 1.0% / 1.4% / 1.6% / 1.8% / 3.0% sodyum hyaluronat. İntraoküler uygulama için tek kullanımlık cam enjektörde viskoelastik çözelti ve bir adet steril kanül.

Bileşeni (1 ml aşağıdakileri içerir.)	CrownVisc 1.0%	CrownVisc 1.4%	CrownVisc 1.6%	CrownVisc 1.8%	CrownVisc 3.0%
Sodyum hyaluronat	10,000 mg	14,000 mg	16,000 mg	18,000 mg	30,000 mg
Sodyum klorür	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg
Disodyum hidrojen fosfat	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg
Sodyum dihidrojen fosfat	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg
Enjeksiyon amaçlı su	k.m	k.m	k.m	k.m	k.m

Tanımı:

CrownVisc intraoküler uygulama için berrak, renksiz, kokusuz, steril ve izotonik bir viskoelastik çözeltidir. CrownVisc enjektörü, steril ambalajı içerisinde, hazır ürün olarak basınç altında buhar ile sterilize edilir. Kanül etilen oksit ile sterilize edilmiştir. CrownVisc özel viskoelastik özellikleri sayesinde ön kamaranın derinliğini sürekli ayakta tutar ve tüm cerrahi müdahale sırasında kornea endotelinin korunmasını sağlar. Preparatın viskoelastik özellikleri, örn. iris prolapsuslarında duma yapısının atravmatik hareketine olanak sağlar. Gözdeki teşhise ve tedaviye yönelik önlemler kısıtlanmamış görüş koşullarında uygulanabilir. CrownVisc operasyon sırasında intraoküler dokuyu korur ve cerrahi müdahalelerde gözdeki yapışma ve sineşileri önler. CrownVisc müdahalenin ardından yıkama ve/veya emme yöntemiyle tümüyle temizlenmelidir. Temizlenmemiş olabilecek artıkları ön kamaradan çıkması, trabeküler ağ ve Schlemm kanalı üzerinden doğal yıkama ile gerçekleşir. Tamamen çıkarılmadığı takdirde trabeküler ağın tıkanmasına bağlı olarak göz içi basıncı yükselmeleri meydana gelir.

Endikasyonlar:

CrownVisc katarakt ekstraksiyonu, göz içi lens implantasyonu ve glokom ameliyatı sırasında ön segmentte bir cerrahi yardımcı olarak kullanılır. CrownVisc ön kamaradaki anatomik boşluğun korunmasını ve kornea endotelinin daha az travmatize olmasını sağlar. Sadece intraoküler kullanım içindir.

Uygulama yöntemi ve dozaj:

MüdhVisc uygulaması ince bir kör kanül ile gerçekleşir. Gereken miktar uygulanacak cerrahi müdahalenin türüne bağlıdır.

Kontrendikasyonlar:

Belirtilen içerik maddelerinden birine karşı bilinen bir aşırı duyarlılığın mevcut olması durumunda CrownVisc kullanılamaz.

Başka maddelerle etkileşimleri:

Sodyum hyaluronat ile benzalkonyum klorür çözeltisi türünden dördüncül (kuarterner) amonyum bileşimleri arasında uyumsuzluk mevcuttur. Bu yüzden CrownVisc bu çözeltilerle yıkamış ameliyat enstrümanlarıyla ya da koruyucu madde olarak dördüncül amonyum bileşimleri içeren oftalmiklerle temas ettirilemez. CrownVisc çözeltisi, dördüncül amonyum bileşimleri ile temas ettiğinde bulutlu bir görünüm veya çökelti oluşabilir. Doktor böyle bir durum gözlemediğinde, bulutlu veya çökelen materyali sulama ve/ veya aspirasyonu ile gözden uzaklaştırmalıdır.

Uyarılar ve tedbirler:

Bu ürün, sadece bu ürünün kullanılması hakkında gerekli teknik bilgiye sahip kişiler tarafından kullanılmalıdır. CrownVisc sadece intraoküler göz cerrahisi için öngörülmüştür. CrownVisc tekrar sterilize edilemez. CrownVisc sadece tek bir kullanım için üretilmiştir. Ürünün son kullanma tarihine dikkat edilmelidir. Açılmış ve/veya hasar görmüş steril ambalajlar kullanılamaz. Hava kabarcığı oluşmasını önlemek için enjektör kapagını dikkatlice aşağıya doğru döndürerek çıkartınız. Sıkışan hava kabarcığının ön kamara içine enjekte edilmesini önlemek için gerekli önlemler alınmalıdır.

Kapağın doğru çıkarılması ilişkin talimatlar:

Luer-Lock adaptörünü **❶** de gösterildiği gibi tutunuz. Diğer elinizle kapağı dikkatlice saat yelovakının hareket yönünün tersine doğru çeviriniz **❷**Ardından kapağı **❸** te gösterildiği gibi çıkarınız. Steril ambalajı içerisinde koruyucu kapağı açılmış ya da kaymış enjektörler kullanılamaz.

Kanülün doğru yerleştirilmesine ilişkin talimatlar:

Enjektör gövdesini **❹** te gösterildiği gibi tutunuz. Ambalajdaki 23-27G kanülünü **❺** te gösterildiği gibi sıkıca yerleştiriniz (başka kanül kullanmayınız). Kanülü sıkıca tutunuz ve saat yelovakının hareket yönünde hafifçe çevirerek yerine kilitleyin **❻** CrownVisc enjeksiyon sırasında Şekil 1’de gösterildiği gibi tutulmalıdır. Gözün CrownVisc ile aşırı dolması önlenmelidir. Kullanım sırasında uzun süre açık olarak durması ürünün kuruması tehlikesine yol açar. Preparat müdahale sırasında yıkama ve/veya emme yöntemiyle tümüyle temizlenmelidir; aksi halde, vakaya göre trabeküler ağ bölgesinde geçici olarak postoperatif intraoküler basınç artışına neden olan mekanik blokaj oluşabilir. Operasyon öncesinde kendilerine geniş açılı glokom, kuvvetli miyop, diyabetik retinopati veya üveit teşhisi konulmuş hastalarda intraoküler basıncın artma riski daha yüksektir. İntraoküler basıncın çok fazla yükselmesi durumunda, göz içi basıncının düşürülmesi için uygun bir tedaviye başlanmalıdır. Kanül kullanıldıktan sonra güvenli bir atık kutusuna atılmalıdır.

Saklanması:

CrownVisc 2-25°C’de (36-77°F) soğuk ve kuru olarak saklanmalı, ayrıca ışık, ısı ve donmaya karşı korunmalıdır.

Olumsuz Etki: CrownVisc’e ilişkin beklenmedik yan etkiler ve komplikasyonlar ATAKAN DEDE-MİRAY MEDİKAL’e rapor edilmelidir.

Doküman No: KK04

Revizyon Numarası / Tarih: 04/23.01.2018

<i>CrownVisc</i>[®] / Sodium Hyaluronate	EN
----------------------------------------------------------	-----------

User information:

CrownVisc 1.0% / 1.4% / 1.6% / 1.8% / 3.0% sodium hyaluronate. Viscoelastic solution in a single use glass syringe for intraocular use, and sterile cannula.

Composition	CrownVisc 1.0%	CrownVisc 1.4%	CrownVisc 1.6%	CrownVisc 1.8%	CrownVisc 3.0%
Each ml contains:					
Sodium hyaluronate	10,000 mg	14,000 mg	16,000 mg	18,000 mg	30,000 mg
Sodium chloride	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg
Disodium hydrogenphosphate	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg
Sodium dihydrogenphosphate	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg
Water for injection	q.s	q.s	q.s	q.s	q.s

Definition :

CrownVisc is a clear, colorless, odorless, sterile, isotonic, viscoelastic solution for intraocular use. CrownVisc is steam-sterilised under pressure in its sterile packaging. Cannula is sterilized using ethylene oxide. With its special viscoelastic properties, CrownVisc maintains a deep anterior chamber and protects the corneal endothelium throughout surgery. The viscoelastic properties of the preparation allow tissue structures to be moved without causing trauma, for example in cases of prolapse of the iris. Diagnostic and therapeutic procedureds may be carried out in the eye without any impairment of vision. CrownVisc protects the intraocular tissue throughout surgery and prevents adhesion and synechia formation when performing ocular surgery. Once surgery is finished, CrownVisc must be removed completely by irrigation and/or aspiration. Any residue that has not been removed from the anterior chamber will be flushed out naturally via the trabecular system and Schlemm’s canal. If it is of not completely removed, intraocular pressure increases due to obstruction of the trabecular system.

Indications:

CrownVisc is indicated for use as a surgical aid in the anterior segment during cataract extraction, intraocular lens implantation and glaucoma surgery. CrownVisc maintains the anatomical space of the anterior segment with reduced trauma to the corneal endothelium during surgery. It is intended for intraocular use only.

Method of Administration and Posology:

CrownVisc is administered by a narrow-gauge blunt cannula. The amount required depends on the type of surgical procedure.

Contraindications:

CrownVisc must not be administered to patients who are known to be allergic to one of the constituents.

Interaction with other agents:

There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds such as benzalconium chloride solutions. CrownVisc should therefore not come into contact with operating instruments rinsed with these solutions or with Ophthalmic preparations containing ammonium compounds as a preservative. CrownVisc solution may appear cloudy or form precipitate when come into contact with quaternary ammonium compounds. When it is observed, the physician should remove the cloudy or precipitated material by irrigation and/or aspiration.

Warnings and Precautions:

This product should only be used by qualified people who are familiar with the use of such a product. CrownVisc is intended only for intra-ocular surgery. CrownVisc must not be resterilised. CrownVisc is intended for single use only. Do not administer after the expiry date. Opened and/ or damaged sterile packs must not be used. To prevent the formation of air bubbles, remove the cap from the syringe by twisting it off carefully. Care should be taken to prevent the introduction of trapped air bubbles into the anterior chamber.

Instructions for the correct removal of the cap:

Hold the Luer Lock Adapter as shown in **❶**. Twist the cap carefully with the other hand in an anti-clockwise direction **❷**. Then remove the cap as shown in **❸**. Do not use a syringe if the cap is not on properly in its sterile packaging.

Instructions for the correct insertion of the cannula:

Hold the syringe as shown in **❹** Insert the enclosed 23-27 G cannula firmly as shown in **❺**, (do not use any other cannula). Hold the cannula and lock it into position by twisting slightly in a clock-wise direction **❻**. Hold CrownVisc during administration as shown in Figure 1. Avoid injecting an excessive volume of CrownVisc into the eye. There is a risk of the product drying out if it is left open for a long time during use. The product must be removed completely by irrigation and/or aspiration at the end of the operation. Otherwise, a mechanical blockage in the trabecular system could occasionally develop and cause a temporary postoperative rise in intraocular pressure. In patients diagnosed preoperatively with wide-angle glaucoma, pronounced myopia, diabetic retinopathy or uveitis, there is a high risk of an increase in intraocular pressure. If intraocular pressure rises to an excessive level, suitable treatment should be given to reduce the pressure. After use the cannula must be disposed of in a sharps container.

Storage:

Store CrownVisc at 2-25 °C (36-77 °F) in a cool, dry place, and protect from light, heat and frost.

Adverse Reactions: Unexpected adverse reactions and complications related to CrownVisc must be reported to ATAKAN DEDE – MİRAY MEDİKAL.

Document Number: KK04

Revision number / Date : 04/ 23.01.2018

<i>CrownVisc</i>[®] / Natrium Hyaluronat	DE
----------------------------------------------------------	-----------

Gebrauchsinformation

CrownVisc 1.0% / 1.4% / 1.6% / 1.8% / 3.0% Natrium-Hyaluronat. Viscoelastische Lösung in einer Einmalspritze aus Glas Zur intraokularen Anwendung und eine sterile Kanüle.

Zusammensetzung	CrownVisc 1.0%	CrownVisc 1.4%	CrownVisc 1.6%	CrownVisc 1.8%	CrownVisc 3.0%
1 mL enthalt					
Natriumhyaluronat	10,000 mg	14,000 mg	16,000 mg	18,000 mg	30,000 mg
Natriumchlorid	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg
Dinatriumhydrogenphosphat	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg
Natriumhydrogenphosphat	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg
Wasser für Injektionszwecke	q.s	q.s	q.s	q.s	q.s

Beschreibung:

CrownVisc ist eine klare, farb-und geruchlose, sterile, isotone, viskoelastische Lösung zur intraokularen Anwendung.Die CrownVisc Spritze wird als fertiges Produkt in der Sterilverpackung mit Dampf unter Druck sterilisiert. Die Kanüle ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Durch seine besonderen viscoelastischen Eigenschaften erhält CrownVisc eine konstant tiefe Vorderkammer und dient darüber hinaus zum Schutz des Hornhautendothels während des gesamten operativen Eingriffs. Die viskoelastischen Eigenschaften des Präparates erlauben die atraumatische Bewegung von Gewebestrukturen, z.B. bei Irisvorfällen. Diagnostische und therapeutische Maßnahmen im Auge können bei uneingeschränkten Sichtverhältnissen durchgeführt werden. CrownVisc schützt während der Operation das intraokulare Gewebe und verhindert die Adhäsionen und Synechierungen bei chirurgischen Eingriffen im Auge. Am Ende eines Eingriffs ist CrownVisc durch Spülen und/oder Absaugen vollständig zu entfernen. Der Abtransport von eventuell nicht entfernten Resten aus der Vorderkammer erfolgt durch natürliche Ausschwemmung über das Trabekel-werk und den Schlemmchen Kanal. Wenn die Lösung nicht vollständig entfernt wird, erhöht sich der Augeninnendruck aufgrund der Obstruktion des Trabekuläres System.

Indikationen :

CrownVisc ist zur Verwendung als chirurgisches Hilfsmittel im vorderen Augenabschnitt bei Kataraktextraktion, Intraokularlinseenimplantation und Glaukomchirurgie indiziert. CrownVisc behält den anatomischen Raum des vorderen Segments mit reduziertem Trauma des Hornhautendothels während der Operation bei. Es ist nur für den intraokularen Gebrauch vorgesehen.

Anwendungsmethode und Dosierung:

Die Applikation von CrownVisc erfolgt durch eine dünne stumpfe Kanüle. Die erforderliche Menge hängt von der Art des chirurgischen Eingriffs ab.

Gegenanzeigen:

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der angegebenen Inhaltsstoffe darf CrownVisc nicht angewandt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Es bestehen Inkompatibilitäten zwischen Natriumhyaluronat und quaternären Ammoniumverbindungen wie Benzalkoniumchlorid-Lösungen. Daher darf CrownVisc weder mit OP-Instrumenten in Kontakt gebracht werden, die mit diesen Lösungen gespült werden, noch mit Ophthalmika, die quaternäre Ammoniumverbindungen als Konservierungsstoff enthalten. Wenn die CrownVisc-Lösung mit quartären Ammoniumverbindungen in Kontakt kommt, kann sich ein wolkiges Aussehen oder ein Niederschlag bilden. Wenn der Arzt eine solche Situation beobachtet, sollte er das trübe oder ausgefällte Material durch Spülung und / oder Aspiration aus dem Auge entfernen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen :

Dieses Produkt darf nur von Personen angewandt werden, die über die im Umgang mit diesem Produkt erforderlichen Fachkenntnisse verfügen. CrownVisc ist nur für die intraokulare Augenchirurgie bestimmt. CrownVisc darf nicht erneut sterilisiert werden. CrownVisc ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Das Ablaufdatum des Produktes muss beachtet werden. Eine geöffnete und/oder beschädigte Sterilpackung darf nicht verwendet werden. Um eine Bildung von Luftblasen zu vermeiden, entfernen Sie die Verschlusskappe von der Spritze durch vorsichtiges Herunterdrehen. Vorsichtsmaßnahmen müssen getroffen werden, um die Injektion der eingeschlossenen Luftblasen in die vordere Augenkammer zu verhindern.

Anweisung zum richtigen Entfernen der Verschlusskappe:

Halten Sie den Luer-Lock Adapter wie in **❶**. Drehen Sie die Verschlusskappe mit der anderen Hand vorsichtig gegen den Uhrzeigersinn **❷**. Entfernen Sie anschließend die Verschlusskappe wie in **❸**. Eine Spritze mit geöffneter oder abgerutschter Schutzkappe in der Sterilverpackung darf nicht verwendet werden.

Anweisungen zum richtigen Aufsetzen der Kanüle:

Halten Sie den Spritzenkörper wie in **❹**. Setzen Sie die beigepackte 23-27 G Kanüle wie in **❺** gezeigt fest ein (Verwenden Sie keine andere Kanüle!). Halten Sie die Kanüle fest und arretieren Sie diese durch eine leichte Drehung im Uhrzeigersinn **❻**. CrownVisc soll während der Verabreichung wie in Abbildung 1 gezeigt wird gehalten werden. Eine Überfüllung des Auges mit CrownVisc ist zu vermeiden. Bei langem offenen Liegen während des Gebrauches besteht die Gefahr, dass das Produkt antrocknet. Am Ende eines Eingriffs ist das Präparat durch Spülen und/ oder Absaugen vollständig zu entfernen, sonst kann es fallweise zu einer mechanischen Blockierung im Bereich des Trabekelwerkes kommen, die postoperativ eine vorübergehende Erhöhung des intraokularen Druckes verursacht. Für Patienten, bei denen präoperativ ein Weitwinkelglaukom, starke Kurzsichtigkeit, eine diabetische Retinopathie oder eine Uveitis diagnostiziert wurde, besteht ein erhöhtes Risiko eines Anstiegs des intraokularen Druckes. Im Fall einer zu starken Erhöhung des intraokularen Druckes ist eine geeignete Therapie zur Senkung des Augeninnendruckes einzuleiten. Nach Gebrauch muss die Kanüle in einem Sicherheitsbehälter entsorgt werden.

Lagerung:

CrownVisc ist bei 2-25 °C (36-77 °F) kühl und trocken zu lagern sowie vor Licht, Hitze und Frost zu schützen.

Nebenwirkungen: Unerwarteter nebenwirkungen und komplikationen zu CrownVisc zusammenhang muss ATAKAN DEDE-MİRAY MEDİKAL gemeldet werden.

Aktenzeichen: KK04

Revisions-Nummer / Datum :04/23.01.2018

<i>CrownVisc</i>[®] / Hyaluronate de Sodium	FR
-------------------------------------------------------------	-----------

Mode d’emploi

CrownVisc hyaluronate de sodium à 1.0% / 1.4% / 1.6% / 1.8% / 3.0% Solution viscoélastique à usage intraoculaire dans une seringue à usage unique en verre et canule stérile.

Composition	CrownVisc 1.0%	CrownVisc 1.4%	CrownVisc 1.6%	CrownVisc 1.8%	CrownVisc 3.0%
1 ml contient					
Hyaluronate de sodium	10,000 mg	14,000 mg	16,000 mg	18,000 mg	30,000 mg
Lechlorure de sodium	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg
Le Phosphate D’hydrogène Disodique	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg
Dihydrogènohosphat e de sodium	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg
Eau Pour Injection	q.s	q.s	q.s	q.s	q.s

Description:

CrownVisc est une solution viscolélastique limpide, incolore et inodore, stérile, isotonique, à usage intraoculaire. La seringue CrownVisc est un produit prêt à l’emploi, stérilisé à la vapeur sous pression dans son emballage stérile. Canule est stérilisé à l’oxyde d’éthylène. Grâce à ses propriétés viscoélastiques particulières, CrownVisc permet de conserver une chambre antérieure profonde et contribue à la protection de l’endothélium cornéen tout ou long de l’intervention chirurgicale. Les propriétés viscoélastiques de la préparation, par ex. Il permet un mouvement atraumatique des structures tissulaires dans le prolapsus de l’iris. Toute mesure diagnostique et thérapeutique au niveau de l’œil peut être menée à bien sans aucune réduction de la visibilité des tissus endoculaires. Au cours de l’intervention chirurgicale, CrownVisc protège le tissu intraoculaire et empêche les adhérences et la formation de synéchies. A la fin de l’intervention, CrownVisc doit être totalement retiré par irrigation et/ou par aspiration. Les résidus éventuels seront évacués de la chambre antérieure par écoulement naturel au niveau du trabéculum cornéoclérical et du canal de Schlemm. Si elle n’est pas complètement retire, la pression intraoculaire augmente en raison de l’obstruction du système trabéculaire.

Indications :

CrownVisc est indiqué pour l’utilisation comme aide chirurgicale dans le segment antérieur pendant l’extraction de cataracte, l’implantation de lentille intraoculaire et la chirurgie de glaucome. CrownVisc maintient l’espace anatomique du segment antérieur avec un traumatisme réduit à l’endothélium cornéen pendant la chirurgie. Il est destiné à un usage intraoculaire uniquement.

Mode d’utilisation et posologie :

CrownVisc est administré à l’aide d’une fine canule atraumatique. La quantité de produit nécessaire dépend de la nature de l’intervention chirurgicale.

Contre-indications:

Ne pas utiliser CrownVisc en cas d’allergie connue à l’un des composants.

Interactions avec d’autres substances :

Il existe des incompatibilités entre le hyaluronate de sodium et les composés d’ammonium quaternaire, tels que les solutions de chlorure de benzalkonium. En conséquence, CrownVisc ne doit être mis en contact ni avec des instruments chirurgicaux ayant été rincés avec ces solutions, ni avec des collyres contenant des composés d’ammonium quaternaire utilisés comme conservateur. Lorsque la solution de Crownvisc entre en contact avec des composés d’ammonium quaternaire, un aspect trouble ou un précipité peut se former. Lorsque le médecin observe une telle situation, il doit enlever le produit trouble ou précipité de l’œil par irrigation et / ou aspiration.

Mises en garde et mesures de précaution :

Ce produit ne doit être utilisé que par des spécialistes disposant des connaissances requises pour sa manipulation. CrownVisc est destiné uniquement à la chirurgie intraoculaire. Ne pas restériliser CrownVisc. CrownVisc est une solution à usage unique. Respecter la date de péremption du produit. Ne pas utiliser si l’emballage stérile est ouvert et/ou endommagé. Pour prévenir la formation de bulles d’air, retirer le capuchon de la seringue en le faisant tourner avec précaution. Des précautions doivent être prises pour éviter l’injection des bulles d’air emprisonnées dans la chambre antérieure.

Instructions pour le retrait du capuchon :

Tenir l’adaptateur Luer Lock comme indiqué sur la photo **❶**. De l’autre main, tourner le capuchon avec précaution dans le sens inverse des aiguilles d’une montre **❷**. Retirer le capuchon comme indiqué sur la photo **❸**. Ne pas utiliser de seringue dont l’embout de protection a été ouvert ou déplacé dans l’emballage stérile.

Instructions pour la mise en place de la canule :

Tenir le corps de la seringue comme indiqué sur la photo **❹**. Insérer la canule 23-27 G fournie comme indiqué sur la photo **❺** (ne pas utiliser une autre canule!). Tenir la canule et la bloquer en la tournant légèrement dans le sens des aiguilles d’une montre **❻**. CrownVisc doit être tenu pendant l’application comme indiqué figure 1. Éviter un remplissage excessif de l’œil avec CrownVisc Exposé à l’air libre pendant une période prolongée,le produit risque de sécher. A la fin d’une intervention, la préparation doit être totalement éliminée par irrigation et/ou par aspiration, sinon il peut se produire un blocage mécanique dans la région du trabéculum, qui pourrait provoquer une augmentation postopératoire passagère de la pression intraoculaire. Les patients chez lesquels un glaucome à angle ouvert, une forte myopie, une rétinopathie diabétique ou une uvéite ont été diagnostiqués avant l’opération présentent un risque accru d’augmentation de la pression intraoculaire. Si l’élévation de la pression intraoculaire est trop forte, un traitement adéquat doit être appliqué afin de réduire celleci. La canule utilisée doit être jetée dans un conteneur pour objets tranchants.

Stockage :

CrownVisc doit être conservé au frais entre 2 et 25 °C (36-77 °F) et au sec, à l’abri de la lumière, de la chaleur et du gel.

Effets Indésirables : Les effets secondaires et les complications inattendus pouvant être imputés CrownVisc doivent être signalés à ATAKAN DEDE – MİRAY MEDİKAL.

Numéro de document : KK04

Numéro de la révision / Histoire : 04/23.01.2018

CrownVisc® / Hialuronato de Sodio ES

Instrucciones de uso

CrownVisc hialuronato sódico al 1.0% / 1.4 % / 1.6 % / 1.8 % / 3.0 % solución viscoelástica en una jeringa desechable para uso intraocular y una cánula estéril.

Composición: 1ml contiene	CrownVisc 1.0%	CrownVisc 1.4%	CrownVisc 1.6%	CrownVisc 1.8%	CrownVisc 3.0%
Hialuronato de Sodio	10,000 mg	14,000 mg	16,000 mg	18,000 mg	30,000 mg
Cloruro de Sodio	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg
Hidrogenofostato disódica	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg
Dihidrogenofostato de sodio	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg
Agua para inyección	q.s	q.s	q.s	q.s	q.s

Descripción:

CrownVisc es una solución viscoelástica límpida, incolora, inodora, estéril, isotónica para uso intraocular. La jeringa que contiene la solución CrownVisc, se esteriliza en su envase estéril con vapor a presión una vez finalizado el proceso de fabricación. Cánula se esteriliza con óxido de etileno. Gracias a sus especiales propiedades viscoelásticas, CrownVisc, mantiene la profundidad de la cámara anterior y ayuda a proteger el endotelio corneal durante las intervenciones quirúrgicas. Las propiedades viscoelásticas del preparado permiten una manipulación atraumática de los tejidos del ojo, por ejemplo, en caso de prolapso de iris. El uso de CrownVisc, permite realizar procedimientos diagnósticos y terapéuticos intraoculares sin que disminuya la visualización de las estructuras. CrownVisc, protege las estructuras intraoculares durante la cirugía y evita la formación de adherencias y sinequias en los procedimientos quirúrgicos oftalmológicos. Al final de la intervención, CrownVisc, debe ser eliminado completamente mediante irrigación y aspiración. Cualquier resto que no haya sido retirado será eliminado de la cámara anterior mediante el flujo natural del humor acuoso a través de la malla trabecular y del conducto de Schlemm. Si no se elimina por completo, la presión intraocular aumenta debido a la obstrucción del sistema trabecular.

Indicaciones:

CrownVisc está indicado para su uso como una ayuda quirúrgica en el segmento anterior durante la extracción de cataratas, la implantación de lentes intraoculares y la cirugía de glaucoma. CrownVisc mantiene el espacio anatómico del segmento anterior con trauma reducido al endotelio corneal durante la cirugía. Está destinado para uso intraocular solamente.

Modo de administración y posología:

CrownVisc, se administra utilizando una cánula fina y atraumática. La dosificación dependerá de la naturaleza de la operación.

Contraindicaciones:

No se deberá utilizar CrownVisc, si el paciente presenta hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Interacciones con otros productos:

Existen incompatibilidades entre el hialuronato sódico y los compuestos de amonio cuaternario como p. ej. soluciones de cloruro de benzalco—nio. Por ello, CrownVisc, no debe entrar en contacto con instrumental quirúrgico que se haya enjuagado con estas soluciones ni con productos oftálmicos que contengan compuestos de amonio cuaternario como conservante. La solución de Crownvisc puede aparecer turbia o formar precipitado cuando entran en contacto con compuestos de amonio cuaternario, cuando se observa, el médico debe eliminar el material turbio o precipitado por irrigación y / o aspiración.

Advertencias y precauciones:

Este producto sólo deberá ser utilizado por especialistas con un alto grado de conocimiento en el manejo del producto. CrownVisc, sólo debe utilizarse en cirugía intraocular. CrownVisc, no debe reesterilizarse. CrownVisc, es un producto de uso único. Verifique la fecha de caducidad del producto. No utilice el paquete estéril si ha sido abierto o está dañado. Para prevenir la formación de burbujas de aire, retire el cierre hermético de la jeringa girándolo con cuidado. Se debe tener cuidado para evitar la introducción de burbujas de aire atrapadas en la cámara anterior.

Instrucciones para retirar correctamente el tapón:

Sujete el adaptador Luer-Lock como se muestra en ❶. Con la otra mano, gire el tapón con cuidado en sentido contrario a las agujas del reloj ❷. Retire a continuación el tapón como se muestra en ❸. Nunca utilice una jeringa si su tapa protectora se ha abierto o desplazado en el envase estéril.

Instrucciones para la inserción correcta de la cánula:

Sujete la jeringa como se muestra en ❹. Inserte firmemente la 23-27 G suministrada en el envase como se muestra en ❺. (No utilice cánulas de otro tipo). Sujete firmemente la cánula y bloquéela mediante un giro ligero en sentido horario. ❻ Sostenga CrownVisc, durante la administración como se muestra en la ilustración 1. Evite llenar demasiado el ojo con CrownVisc. Si se deja el producto abierto durante mucho tiempo mientras está siendo utilizado, existe el riesgo de que se seque. Al final de una intervención quirúrgica, el preparado debe ser eliminado en su totalidad mediante irrigación y aspiración. De no hacerlo, puede dar lugar en ciertos casos a un bloqueo mecánico de la malla trabecular, lo que producirá un aumento transitorio de la presión intraocular postoperatoria. En los pacientes a los que se les ha diagnosticado glaucoma de ángulo abierto, miopía grave, retinopatía diabética o uveítis antes de la operación, existe un riesgo más alto de que aumente la presión intraocular. De producirse un aumento marcado de la presión intraocular, se deberá administrar un tratamiento adecuado para reducirla. Tras su uso se debe eliminar la cánula en un contenedor de seguridad.

Almacenamiento:

Se deberá guardar CrownVisc, a temperatura entre 2 y 25 °C (36 a 77 °F) en un lugar fresco y seco y protegido de la luz, del calor y del frío intenso.

Efectos Adversos: CrownVisc efectos secundarios imprevistos y complicaciones deben ser reportados a la ATAKAN DEDE - MIRAY MEDİKAL.

Número del Documento: KK04

Número de revisión/fecha : 04/23.01.2018

CrownVisc® / Ialuronato di Sodio IT

Istruzioni per l'uso :

CrownVisc, ialuronato di sodio al 1.0% / 1.4 % / 1.6 %/ 1.8 % / 3.0 % Soluzione viscoelastica contenuta in una siringa di vetro monouso, completa di cannula sterile, per uso intraoculare.

Composizione: 1ml contiene	CrownVisc 1.0%	CrownVisc 1.4%	CrownVisc 1.6%	CrownVisc 1.8%	CrownVisc 3.0%
Ialuronato di sodio	10,000 mg	14,000 mg	16,000 mg	18,000 mg	30,000 mg
Cloruro di Sodio	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg
Disodio idrogeno fostato	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg
Sodio diidrogeno fostato	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg
Acqua per iniezione	q.s	q.s	q.s	q.s	q.s

Descrizione:

CrownVisc è una soluzione viscoelastica trasparente, inodore e inodore, sterile e isotonica, per uso intraoculare. La siringa di CrownVisc, pronta all'uso e in confezione sterile, viene sottoposta a sterilizzazione a vapore sotto pressione. Cannula è sterilizzata con ossido di etilene. Grazie alle particolari proprietà viscoelastiche, CrownVisc mantiene costante la profondità della camera anteriore svolgendo inoltre un'azione protettiva sull'endotelio corneale per tutta la durata dell'intervento. Le caratteristiche viscoelastiche del preparato consentono una manipolazione atraumatica dei tessuti oculari, ad esem—pio nel caso di prolasso dell'iride. Interventi diagnostici e terapeutici sull'occhio possono essere eseguiti senza alcuna riduzione della visibilità. CrownVisc protegge il tessuto intraoculare durante l'operazione impedendo la formazione di adherenze e sinechie negli interventi chirurgici sull'occhio. Alla fine dell'intervento occorre rimuovere completamente il prodotto mediante irrigazione e/o aspirazione. Le eventuali tracce residue del preparato nella camera anteriore vengono eliminate con il naturale drenaggio attraverso il trabecolato sclero-corneale e il canale di Schlemm. Se non è completamente rimosso, la pressione intraoculare aumenta a causa dell'ostruzione del sistema trabecolare.

Indicazioni:

CrownVisc è indicato come ausilio chirurgico nel segmento anteriore durante l'estrazione della cataratta, l'impianto di lenti intraoculari e la chirurgia del glaucoma. CrownVisc mantiene lo spazio anatomico del segmento anteriore con un trauma ridotto all'endotelio corneale durante l'intervento. È inteso solo per uso intraoculare.

Metodo di somministrazione e dosaggio:

CrownVisc viene introdotto con una sottile cannula smussa. La dose dipende dal tipo di intervento chirurgico.

Controindicazioni:

Non somministrare CrownVisc in caso di accertata ipersensibilità verso uno dei componenti della soluzione.

Interazioni con altre sostanze:

Sussistono incompatibilità tra lo ialuronato di sodio e composti ammoniacali quaternari, quali le soluzioni di benzalconio cloruro. CrownVisc non deve pertanto venire a contatto né con strumenti per sala operatoria che vengono lavati con tali soluzioni, né con prodotti oftalmici contenenti composti ammoniacali quaternari come conservante. La soluzione di Crownvisc può apparire torbida o formare precipitato quando viene a contatto con composti di ammonio quaternario. Quando viene osservato, il medico deve rimuovere il materiale nuvoloso o precipitato mediante irrigazione e / o aspirazione.

Avvertenze e precauzioni per l'uso:

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da persone in possesso delle conoscenze tecniche e specialistiche necessarie per il suo uso. CrownVisc è destinato esclusivamente all'impiego nella chirurgia oftalmica intraoculare. CrownVisc non può essere risterilizzato CrownVisc non può essere riutilizzato. Fare attenzione alla data di scadenza del prodotto. Non utilizzare confezioni sterili aperte e/o danneggiate. Per evitare la formazione di bollicine d'aria, togliere il tappo dalla siringa svitandolo con cautela. Si deve prestare attenzione per evitare l'introduzione di bolle d'aria intrappolate nella camera anteriore.

Istruzioni per la corretta rimozione del tappo con chiusura a vite:

Impugnare l'adattatore Luer Lock come illustrato nella figura ❶. Con l'altra mano ruotare con cautela in senso antiorario il tappo con chiusura a vite ❷. Rimuovere quindi il tappo come illustrato nella figura ❸. Non utilizzare siringhe trovate con il tappo di protezione aperto o sciolto via nella confezione sterile.

Istruzioni per il corretto inserimento della cannula:

Impugnare il corpo della siringa come illustrato nella figura ❹. Inserire saldamente la cannula 23-27 G fornita in dotazione come illustrato nella figura ❺ (si raccomanda di non utilizzare altre cannule!). Impugnare la cannula e bloccarla ruotando leggermente in senso orario ❻. Durante la somministrazione CrownVisc deve essere tenuto nella posizione indicata nella figura 1. Non introdurre nell'occhio quantità eccessive di CrownVisc. Se lasciato aperto per un periodo prolungato durante l'impiego, il prodotto potrebbe essiccarsi. Alla fine dell'intervento, rimuovere completamente il preparato mediante irrigazione e/o aspirazione, altrimenti in singoli casi potrebbe verificarsi un blocco meccanico nella zona trabecolare con conseguente aumento transitorio della pressione intraoculare nell'immediata fase postoperatoria. Per pazienti ai quali nel pre-operatorio sono stati diagnosticati un glaucoma ad angolo aperto, una forte miopia, una retinopatia diabetica oppure uveite, esiste un elevato rischio di aumento della pressione endoculare. In caso di aumento significativo della pressione endoculare, ricorrere ad un adeguato trattamento ipotonizzante. Dopo l'uso, la cannula va smaltita in un contenitore di sicurezza.

Conservazione:

Conservare CrownVisc, ad una temperatura di 2-25 °C (36-77 °F) in un luogo refrigerato e asciutto, al riparo da luce, calore e gelo.

Reazioni Avverse: Le reazioni avverse e le complicanze inattese correlate a CrownVisc devono essere segnalate all'ATAKAN DEDE-MIRAY MEDİKAL.

Documento No: KK04

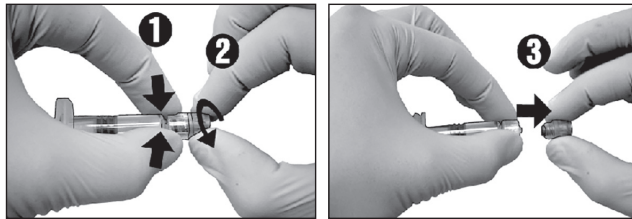
Numero di revisione/data: 04/23.01.2018

CrownVisc® / Sodium Hyaluronate

Instructions for the correct removal of the cap: / Kapağın doğru

çıkartılmasına ilişkin talimatlar: / Anweisung zum richtigen Entfernen der Verschlusskappe: / Instructions pour le retrait du capuchon /

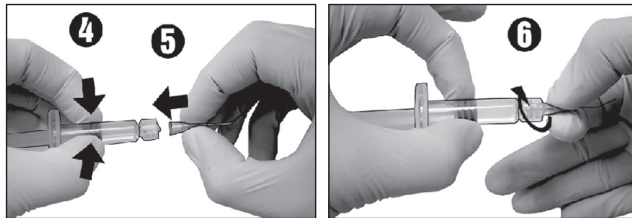
Instrucciones para la eliminación correcta de la tapa: / Istruzioni per la corretta rimozione del coperchio:



- HOLD**
TUTUNUZ
HALTEN
TENIR
MANTENGA
MANTENERE
- TWIST**
ÇEVİRİNİZ
TWIST
TORSION
ENCIENDA
TURNO
- PULL OUT**
ÇEKEREK ÇIKARINIZ
HERAUSZIEHEN
EXTRAISIRE
JALE SUS INTERESES
TIRARE

Instructions for the correct insertion of the cannula: / Kanülün doğru yerleştirilmesine ilişkin talimatlar: / Anweisungen zum richtigen

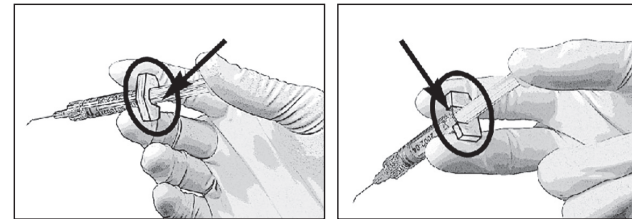
Aufsetzen der Kanüle: / Instructions pour la mise en place de la canal: / Las instrucciones para la correcta colocación de la cánula: / Istruzioni per il corretto posizionamento della cannula



- HOLD**
TUTUNUZ
HALTEN
TENIR
MANTENGA
MANTENERE
- INSERT**
YERLEŞTİRİNİZ
EINFUGEN
İNŞERER
LUGAR
POSTO
- TWIST**
ÇEVİRİNİZ
TWIST
TORSION
ENCIENDA
TURNO

CrownVisc® / Sodium Hyaluronate

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



RIGHT! (because backstop opening at back)

DOĞRU! (Backstop boşluğu arkada olduğu için)

RICHTIG! (weil Backstop-Öffnung hinten)

CORRECT! (ouverture anti-retour vers l'arrière)

DESTRA ! (perché lo spazio dietro Backstop)

DERECHO ! (debido a que el espacio detrás Backstop)

WRONG! (because backstop opening at front)

YANLIŞ! (Backstop boşluğu önde olduğu için)

FALSCH! (weil Backstop-Öffnung vorne)

INCORRECT! (ouverture anti-retour vers l'avant)

FALSO! (porque el espacio en frente de la Backstop)

FALSO! (perché lo spazio di fronte al Backstop)

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

	Please read the instructions Kullanım talimatını okuyunuz Bitte lesen Sie die Anweisungen S'il vous plaît lire les instructions Por favor, lea las instrucciones de funcionamiento Si prega di leggere intruzioni per l'uso		Protect against direct sunlight Güneş ışığından koruyarak saklayınız Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren Conserver à l'abri du soleil Mantenga protegido de la luz solar directa Tenere al riparo dalla luce diretta del sole
	Do not sterilize second time. 2. kez steril edilmez Re nicht sterilisieren Ne pas re stériliser Segundo tiempo no estéril 2 ° tempo non sterili		Store in a dry place Kuru olarak saklayınız Trocken aufbewahren Conserver dans un endroit sec Mantenga seco. Conservare in luogo asciutto.
	Do not re-use Tekrar kullanmayınız Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser Non utillce de nuevo Non usare di nuovo		Storage temperature Saklama sıcaklığı Lagertemperatur Température de conservation Temperatura de almacenamiento Temperatura di stoccaggio
	Follow the directions for use Kullanım kılavuzunu dikkate alınız! Gebrauchsinformation beachten Se conformer au mode d'emploi Observer el manual! Ossercare le istruzioni!		Does not contain latex Hasar görmüş ambalajların içeriğini kullanmayınız. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No utilice el contenido de envases dañados Non utilizzare contenuti di confezione danneggiata
	Use by Son kullanma tarihi Verwendbar bis A utiliser avant fin Fecha de expiración Data di scadenza		
	Batch number Parti işareti Chargenbezeichnung Numero de lot Partido Marcos Partito Mark		Production Date Üretim tarihi Herstellungsdatum La date d'expiratio Data id produzione La fecha de producción
	Sterilised with moist heat Nemli ısıyla sterilize edilmiştir Sterilisation mit feuchter Hitze Stérilisation à la chaleur humide Esterilizzato per calor umido Sterilizzati con calore umido		"Conformité Européene" mark means "Conformity to Europe". The product complies with the provisions of Medical Devices Regulation No.93.42.EEC 2 1 9 5
	Sterilized using ethylene oxide. Etilen oksit kullanılarak sterilize edilir. Sterilisiert mit Ethylenoxid. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Esterilizado con óxido de etileno. Sterilizzato con ossido di etilene.		Manufacturer Üretici / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Produttore

Atakan Dede - Miray Medikal

Çalı Mah. 14. (410) Sk. 14 B Nilüfer / BURSA / TURKEY

Tel.: +90 224 441 33 34 Fax: +90 224 443 70 06

www.miraymedikal.com

OCUBLU-TRY TRYPAN BLUE®	TR
--------------------------------	-----------

Açıklama:

Ocublu-Try Trypan Blue ön segment cerrahisinde kullanılan steril bir seçici doku boyasıdır. Ocublu-Try Trypan Blue katarakt ameliyatlarında kapsülöreksis işlemi için yardımcı bir cihaz olarak geliştirildi. Ocublu-Try Trypan Blue ön lens kapsülünün seçici boyanması amacıyla kullanılmakta, böylelikle katarakt ameliyatları sırasında kapsülöreksis girişimi basitleştirmekte ve yırtılma riski asgariye indirmektedir.

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

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

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

Kullanım Talimatları:

Ocublu-Try Trypan Blue sadece oftalmoloji hekimleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ocublu-Try Trypan Blue, ön kamaraya verilen hava ve lens kapsülü arasına tüberkülin şırıngaya çekilerek veya direkt olarak önceden doldurulmuş şırınga kullanılarak enjekte edilir. Boya ön kapsülü tamamıyla boyar. Ön kamara, fazla boyayı gidermek için dengeli tuz çözeltisi ile yıkanır. Daha sonra viskoelastik enjekte edilerek kapsülöreksize başlanır.

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

Endikasyonlar

Ocublu-Try Trypan Blue, oftalmik cerrahiler sırasında özellikle fakoemülsifikasyon ile katarakt ekstraksiyonun yapılacağı durumlarda kapsüler dokuları boyamak amacıyla kullanılır. Ocublu-Try Trypan Blue, kapsülöreksis sırasında boyanmamış korteks ile kontrast oluşturarak, ön kapsülün belirgin bir şekilde görülmesini sağlar. Sadece intraoküler kullanım içindir.

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

Kontrendikasyonlar

Önerilere uygun kullanıldığında bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

Yan Etkiler

Yan etkileri bilinmemektedir.

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

Sunum ve Sterilizasyon

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

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

Depolama Koşulları

Ocublu-Try Trypan Blue 10-30°C’ de, ışıktan koruyarak muhafaza edilmelidir.

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

Uyarılar ve Tedbirler

Ürün yalnızca tek bir intraoküler kullanım için tasarlanmıştır, intravenöz ve intramüsküler kullanıma uygun değildir. Yeniden sterilize etmeyiniz. Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Açılmış ve/veya hasar görmüş steril ambalajlar kullanılamaz. Ocublu-Try Trypan Blue ambalajından aseptik şartlarda çıkarılmalıdır.

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

Olumsuz Etki

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

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

Doküman No : KK05

Revizyon No / Tarih : 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.

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

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

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

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.

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

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.

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

Contraindications

No contraindications are known when used in accordance with recommendations.

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

Side Effects

Side effects are not known.

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

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.

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

Storage Conditions

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

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

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 resterilize. 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.

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

Adverse Reactions

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

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

Document Number : KK05

Revision Number / Date : 05/05.09.2018

OCUBLU-TRY TRYPAN BLUE®	DE
--------------------------------	-----------

Beschreibung :

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

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

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

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

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.

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

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.

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

Kontraindikationen

Bei anwendungen laut den empfehlungen sind keine gegenanzeigen bekannt.

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

Nebenwirkungen

Nebwirkungen sind nicht bekannt.

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

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.

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

Lagerbedingungen

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

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

Warnhinweise

Produkt ist ausschließlich für eine einmalige intraokulare 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 Sterilpackung darf nicht verwendet werden.

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

Nebenwirkungen

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

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

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 ophtalmologiqae 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 riauqe de déchirure.

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

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
Chlorure de sodium	Chlorure de sodium	Chlorure de sodium
Le Phosphate D'hydrogène Disodique	Le Phosphate D'hydrogène Disodique	Le Phosphate D'hydrogène Disodique
Dihydrogénophosphate de sodium	Dihydrogénophosphate de sodium	Dihydrogénophosphate de sodium
Eau pour injection	Eau pour injection	Eau pour injection

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

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. Lopération de la cataracte peut ensuite se poursuivre normalement.

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

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 phacoémulsification. 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.

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

Contre-indications

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

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

Effets Secondaires

Les effets secondaires ne sont pas connus.

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

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.

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

Conditions De Stockage

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

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

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.

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

Effets Indésirables

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

(Bununla birlikte, Ocublu-Try Trypan Blue, bu amaçla kullanılmamalıdır.)

Numéro de document : KK05

Numéro de la révision / Histoire : 05/05.09.2018

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 cápsula anterior del cristalino, es proporcionada para ser visto en una manera mejor, o capsulorrexis 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 cápsula 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 cápsula anterior del cristalino, se produce una coloración suficiente. La cámara anterior se enjuaga a continuación con el fin de eliminar el exceso de tinte. A continuación, se inyecta una solución viscoelástica. A continuación, iniciar capsulorrexis.

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 faecoemulsificación. Ocublu-Try Trypan Blue permite una visualización clara de la cápsula anterior en contraste con la corteza 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 restériliser. 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 – MİRAY MEDİKAL.

Número del Documento: KK05

Número de revision/ fecha : 05/05.09.2018

Descrizione:

Ocublu-Try Trypan Blue é una tintura tessuti sterile utilizzata nella chirurgia della cataratta. Ocublu-Try Trypan Blue é 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 capsuloressi 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 tuberculina 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 camra anteriore viene quindi risciacquata per rimuovere Il colorante in eccesso. Successivamente, viene iniettata una soluzione viscoelastica. In seguito si inizia a capsuloressi.

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 faecoemulsificazione. Ocublu-Try Trypan Blue consente una chiara visualizzazione della capsula anteriore in contrasto con la corteccia della lente tinta su tinta. 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.

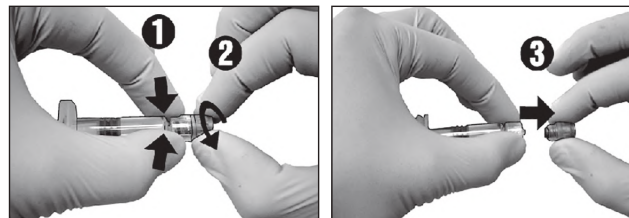
Reazioni Averse:

Le reazioni avverse e le complicanze inattese correlate a Ocublu-Try Trypan Blue devono essere segnalate all'ATAKAN DEDE-MİRAY MEDİKAL.

Documento No : KK05

Numero di revisione/ data : 05/05.09.2018

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

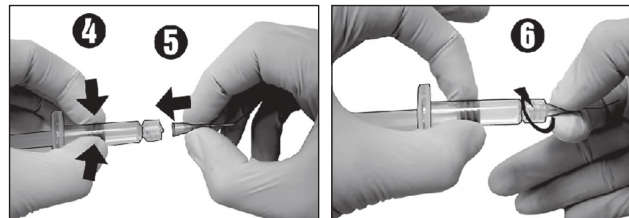


1 HOLD
TUTUNUZ
HALTEN
TENIR
MANTENGA
MANTENERE

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 canul: / Las instrucciones para la correcta colocación de la cánula: / Istruzioni per il corretto posizionamento della cannula

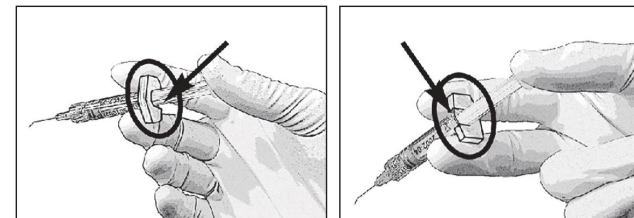


4 HOLD
TUTUNUZ
HALTEN
TENIR
MANTENGA
MANTENERE

5 INSERT
YERLEŞTİRİNİZ
EINFUGEN
İNŞERER
LUGAR
POSTO

6 TWIST
ÇEVİRİNİZ
TWIST
TORSION
ENCIENDA
TURNO

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



RIGHT! (because backstop opening at back)
DOĞRU! (Backstop boşluğu arkada olduğu için)
RICHTIG! (weil Backstop-Öffnung hinten)
CORRECT! (ouverture anti-retour vers l'arrière)
DESTRA! (perché lo spazio dietro Backstop)
DERECHO! (debido a que el espacio detrás Backstop)

WRONG! (because backstop opening at front)
YANLIŞ! (Backstop boşluğu önde olduğu için)
FALSCH! (weil Backstop-Öffnung vorne)
INCORRECT! (ouverture anti-retour vers l'avant)
FALSO! (porque el espacio en frente de la Backstop)
FALSO! (perché lo spazio di fronte al Backstop)

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

Please read the instructions
Kullanım talimatını okuyunuz
Bitte lesen Sie die Anweisungen
S'il vous plaît lire les instructions
Por favor, lea las instrucciones de funcionamiento
Si prega di leggere istruzioni per l'uso

Protect against direct sunlight
Güneş ışığından koruyarak saklayınız
Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
Conserver à l'abri du soleil
Mantenga protegido de la luz solar directa
Tenere al riparo dalla luce diretta del sole

Do not sterilize second time.
2. kez steril edilmez
Re nicht sterilisieren
Ne pas re stériliser
Segundo tiempo no estéril
2 ° tempo non sterili

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

Do not re-use
Tekrar kullanmayınız
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
No utilize de nuevo
Non usare di nuovo

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

Follow the directions for use
Kullanım kılavuzunu dikkate alınız!
Gebrauchsinformation beachten
Se conformer au mode d'emploi
Observer el manual!
Ossercare le istruzioni!

Does not contain latex
Lateks içermez
Enthält kein Latex
Ne contient pas de latex
L. àtex no contiene
Latex non contiene

Use by
Son kullanma tarihi
Verwendbar bis
A utiliser avant fin
Fecha de expiración
Data di scadenza

Does not use if package is damaged
Hasar görmüş ambalajların içeriğini kullanmayınız.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
No utilize el contenido de envases dañados
Non utilizzare contenuti di confezione danneggiata

Batch number
Parti işareti
Chargenbezeichnung
Numéro de lot
Partido Marcos
Partito Mark

Production Date
Üretim tarihi
Herstellungsdatum
La date d'expiratio
Data id produzione
La fecha de producción

Sterilised with moist heat
Nemli ısıyla sterilize edilmiştir
Sterilisation mit feuchter Hitze
Stérilisation à la chaleur humide
Esterilizado por calor húmedo.
Sterilizzati con calore umido

"Conformité Européene" mark means
"Conformity to Europe". The product complies with the
provisions of Medical Devices Regulation No.93.42.EEC

Manufacturer
Üretici / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Produttore

Atakan Dede - Miray Medikal
Çalı Mah. 14. (410) Sk. 14 B Nilüfer / BURSA / TURKEY
Tel.: +90 224 441 33 34 Fax: +90 224 443 70 06
www.miraymedikal.com