

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>No documento</i>	<i>Data di rilascio</i>	<i>No revisione</i>	<i>Data revisione</i>
TF05-IFU05	01.04.2019	02	05.11.2021



Perfluorodecaline
Perfluorodecalin

Company Name <i>Nome dell'azienda</i>	:	MERAN TIP ÜRÜNLERİ TEKNOLOJİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
Authorized Representative <i>Rappresentante Autorizzato</i>	:	Cemil BAYTAŞ / General Manager
Address <i>Indirizzo</i>	:	Ferhatpaşa Mah Arif Nihat Sok. A Blok No:4/1A Çatalca/İstanbul / TÜRKİYE
Phone <i>Telefono</i>	:	+90 216 557 87 55
Web <i>Web</i>	:	www.merantip.com

Product Models:**Modelli del prodotto:**

Model and size information of the Perfluorodecalin products produced by us are shown in **TF05.TB.01 Annex-1 Product Models Table** with pictures.

Le informazioni sui modelli e dimensioni del Perfluorodecaline Prodotti da noi sono mostrati in **TF05.TB.01 Annex-1 Tabella sui modelli del prodotto** con immagini.

Intended Use:**Destinazione d'uso:**

Perfluorodecalin (C10F18) is a fluorocarbon. Perfluorocarbon liquids are established tools for intraoperative hydrokinetic retinal manipulation. Perfluorodecalin is used as per-operative devices, for transitory intra-ocular endotamponade. In particular retinal detachment (RD), RD with giant tear, RD with proliferative vitreal retinopathy (PVR) including diabetic proliferative retinopathy, retrieval of luxated natural or artificial lens in the vitreous.

La perfluorodecalina (C10F18) è un fluorocarbonio. I liquidi perfluorocarbonici sono strumenti consolidati per la manipolazione retinica idrocinetica intraoperatoria. La perfluorodecalina viene utilizzata come dispositivo operatorio, per l'endotamponamento intraoculare transitorio. In particolare, distacco di retina (RD), RD con rottura gigante, RD con retinopatia vitreale proliferativa (PVR) inclusa la retinopatia proliferativa diabetica, recupero del cristallino naturale o artificiale lussato nel vitreo.

Product Image**Immagine del prodotto:**

Document No
No documento
TF05-IFU05

Issue Date
Data di rilascio
01.04.2019

Revision No
No revisione
02

Revision Date
Data revisione
05.11.2021



Indications:

Indicazioni:

Perfluorodecalin is used for generally retinal detachment (RD), RD with giant tear, RD with proliferative vitreal retinopathy (PVR) including diabetic proliferative retinopathy, retrieval of luxated natural or artificial lens in the vitreous.

La perfluorodecalina è usata generalmente per il distacco della retina (RD), RD con rottura gigante, RD con retinopatia vitreale proliferativa (PVR) inclusa la retinopatia proliferativa diabetica, il recupero del cristallino naturale o artificiale lussato nel vitreo.

Patient Population:

Popolazione di pazienti:

There is no restriction on patient population. The appropriate patient selection is the responsibility of the surgeon.

Non ci sono restrizioni sulla popolazione dei pazienti. La scelta del paziente appropriato è responsabilità del chirurgo.

Contraindications:

Controindicazioni:

The product should not be allowed to infiltrate under the sub-retinal tissues since there are no specific studies on tolerance.

Non consentire al prodotto di infiltrarsi sotto i tessuti sottoretinici poiché non esistono studi specifici sulla tolleranza.

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>No documento</i>	<i>Data di rilascio</i>	<i>No revisione</i>	<i>Data revisione</i>
TF05-IFU05	01.04.2019	02	05.11.2021

Complications:
Complicazioni:

If the product is not completely removed after intraocular surgery, retinal damage and toxicity can occur due to its high specific gravity.

Se il prodotto non viene completamente rimosso dopo un intervento chirurgico intraoculare, possono verificarsi danni alla retina e tossicità a causa del suo elevato peso specifico.

Side Effects:
Effetti collaterali:

There are no known side effects of the product.

Non sono noti effetti collaterali del prodotto.

Product Users:
Utilizzatori del prodotto:

The products should be used by experienced surgeons who are experts in the retinal surgical technique.

I prodotti dovrebbero essere utilizzati da chirurghi esperti, che sono esperti nella tecnica chirurgica della retina.

Physical Properties:
Proprietà fisiche:

PARAMETERS <i>PARAMETRI</i>	ACCEPTANCE CRITERIAS <i>CRITERI DI ACCETTABILITA'</i>
Composition <i>Composizione</i>	Perfluorodecalin (95-100%) <i>Perfluorodecaline (95-100%)</i>
Density <i>Densità</i>	1.94 <i>1,94</i>
Refractive Index <i>Indice di rifrazione</i>	1.31 <i>1.31</i>
Viscosity <i>Viscosità</i>	2.7 <i>2.7</i>
Interfacial Tension <i>Tensione all'interfaccia</i>	17.6 mN/m <i>17,6 mN/m</i>
Boiling Point <i>Punto di ebollizione</i>	142°C <i>142°C</i>

Document No
No documento
TF05-IFU05

Issue Date
Data di rilascio
01.04.2019

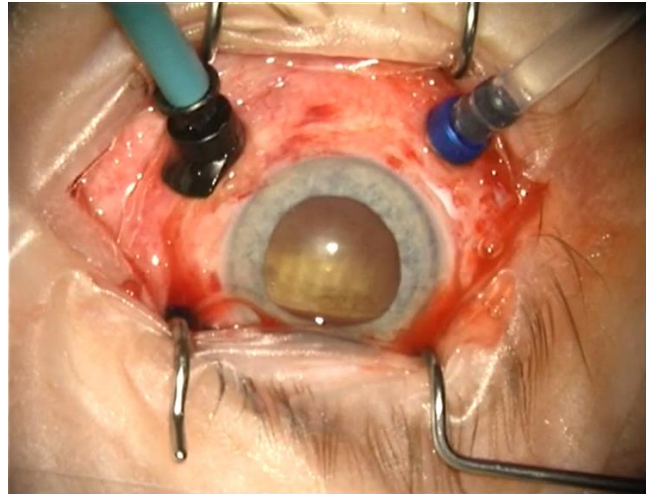
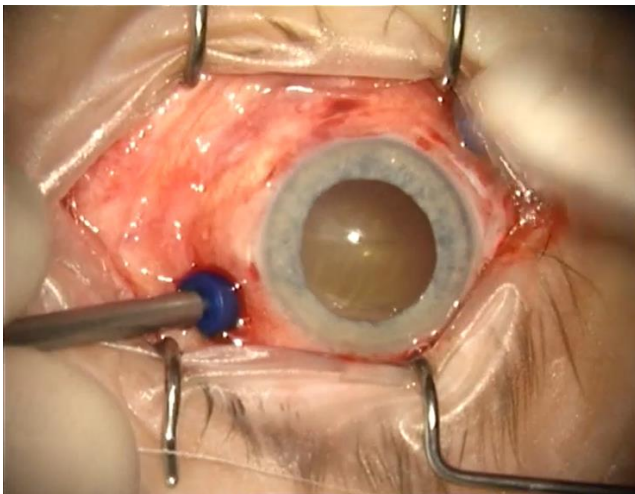
Revision No
No revisione
02

Revision Date
Data revisione
05.11.2021

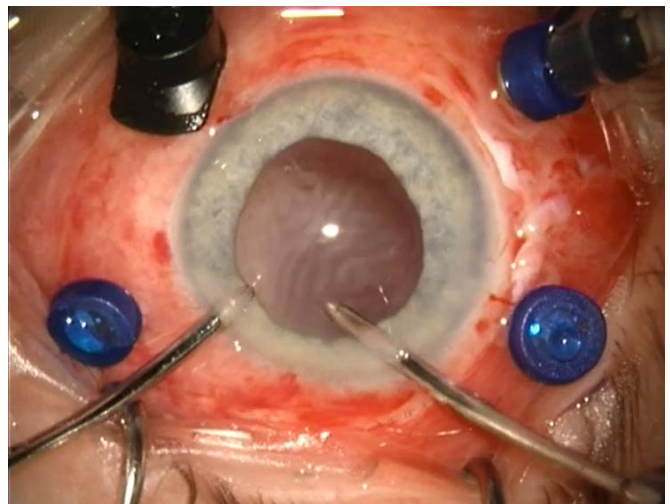
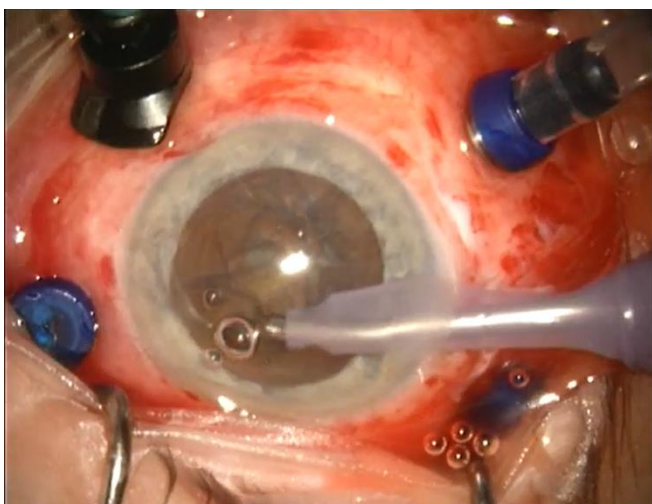
Surgical Technique:

Tecnica chirurgica:

- The patient is brought to the area where the operation will be performed and the trocar is placed in the patient's eye. Chandelier Light is then placed in the patient's eye to illuminate the inside of the eye.
Il paziente viene portato in sala operatoria per eseguire l'intervento e viene posizionato il trocar nell'occhio del paziente. La luce del candelieri viene quindi posizionata nell'occhio del paziente per illuminare l'interno dell'occhio.



- The anterior chamber of the patient's eye is cleaned with the Phaco device. Then, fluid is applied to the anterior chamber of the patient's eye.
La camera anteriore dell'occhio del paziente viene pulita con il dispositivo Phaco. Quindi, il fluido viene applicato alla camera anteriore dell'occhio del paziente.

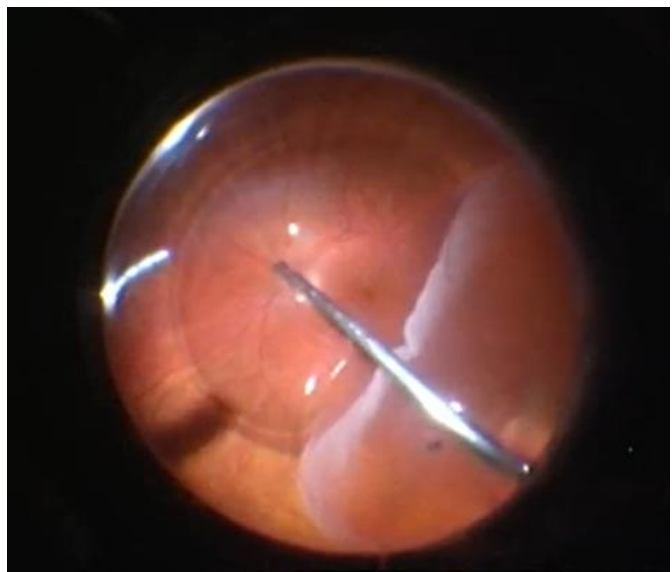
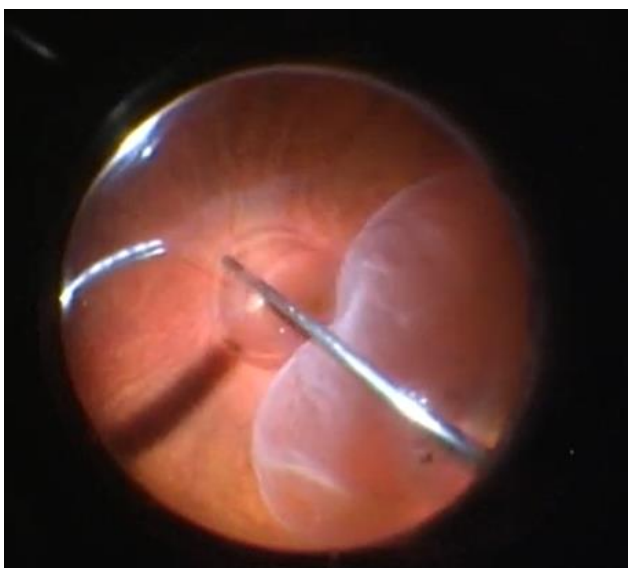


Manuale di utilizzo

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>No documento</i>	<i>Data di rilascio</i>	<i>No revisione</i>	<i>Data revisione</i>
TF05-IFU05	01.04.2019	02	05.11.2021

- A cannula is inserted into the trocar placed in the patient's eye. Perfluorodecalin is then started to be injected into the subretinal area of the patient's eye. The patient's eye is illuminated with the help of Chandelier Light and the operation area is easily seen by the surgeon.

Si inserisce una cannula nel trocar posto nell'occhio del paziente. Il perfluorodecaline viene quindi iniettata nell'area sottoretinica dell'occhio del paziente. L'occhio del paziente viene illuminato con l'aiuto del candelieri e l'area operatoria è facilmente visibile dal chirurgo.



- Blood, residues etc. in the sub-retina area with retinal detachment are cleaned. Perfluorodecalin is then continued to be injected into this retinal detachment area. While injecting perfluorodecalin, residues, blood, fluid, etc. are removed from the retinal detachment area.

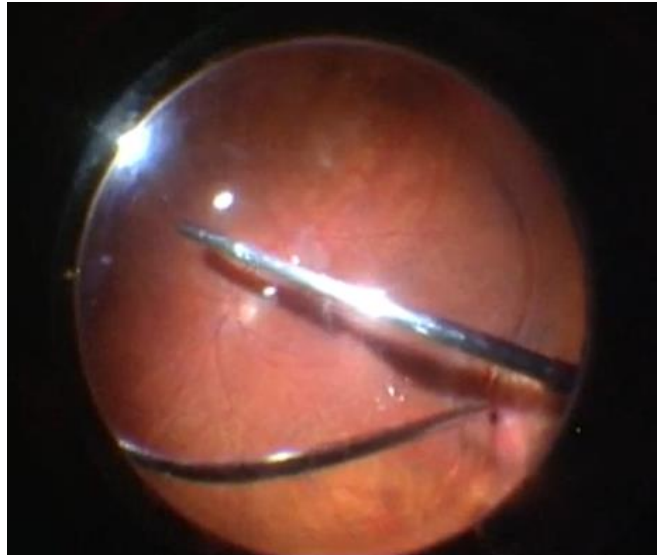
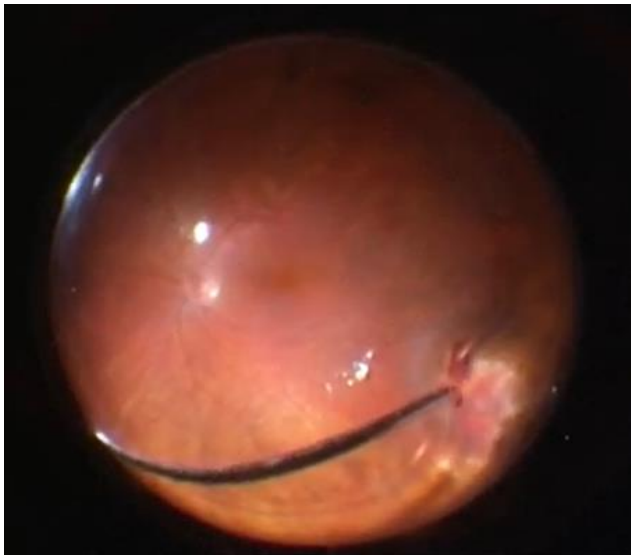
Pulire da sangue, residui ecc. la zona sub-retinica con il distacco di retina. Il perfluorodecaline viene quindi continuato ad essere iniettato in questa area di distacco della retina. Durante l'iniezione di perfluorodecaline, i residui, il sangue, il fluido, ecc. vengono rimossi dall'area di distacco della retina.

Document No
No documento
TF05-IFU05

Issue Date
Data di rilascio
01.04.2019

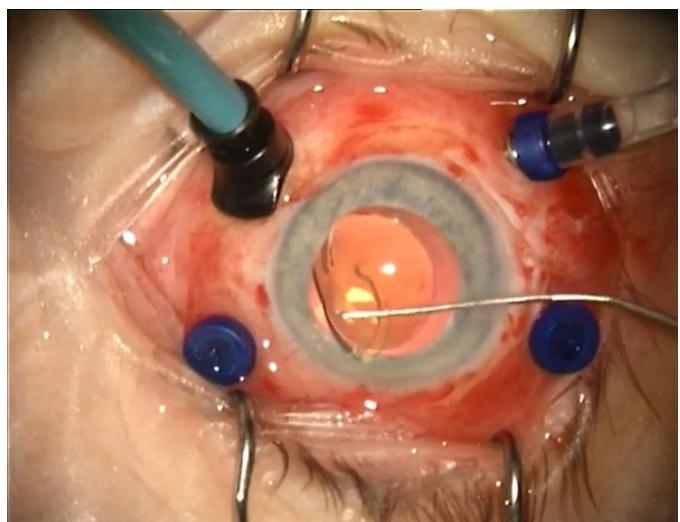
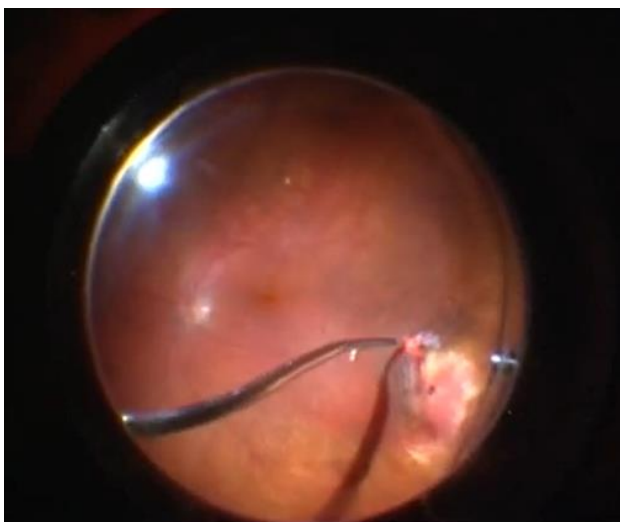
Revision No
No revisione
02

Revision Date
Data revisione
05.11.2021



- Then, according to the type of the disease, the appropriate treatment for the retina is applied. In this operation, laser treatment was applied to the retinal detachment area of the patient. The Intra Ocular Lens is then placed in the patient's eye.

Successivamente, a seconda del tipo di patologia, viene applicato il trattamento appropriato per la retina. In questa operazione, il trattamento laser è stato eseguito sull'area di distacco della retina. La lente intraoculare viene quindi posizionata nell'occhio del paziente.

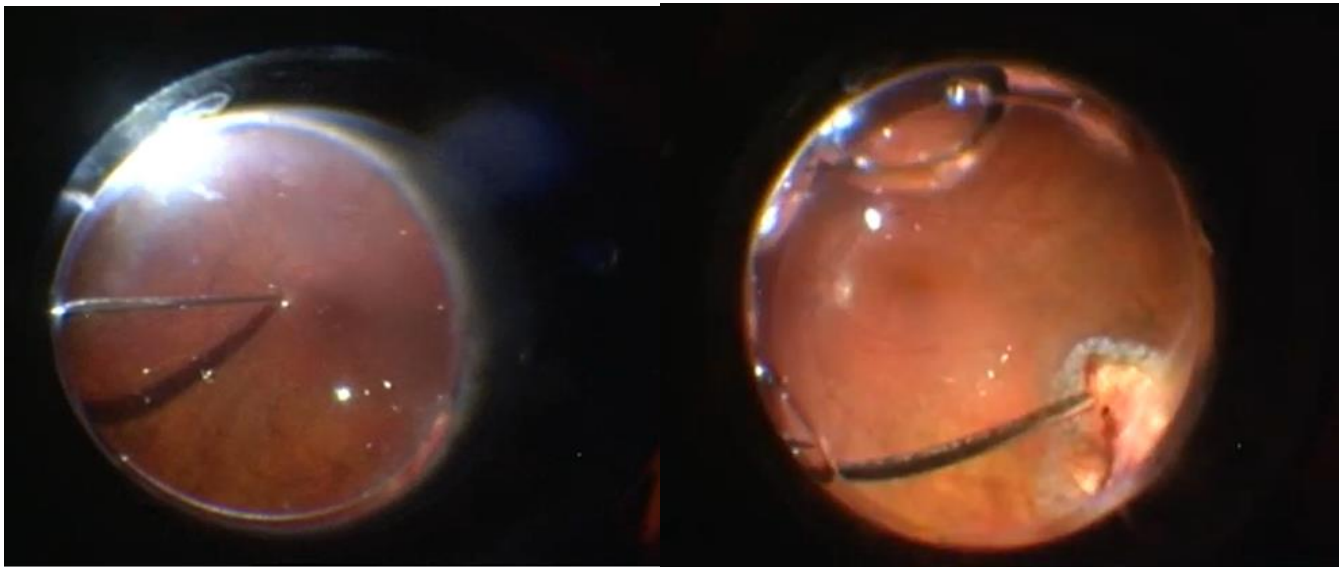


- After the procedure is completed, Perfluorodecalin should be removed from eye. Perfluorodecalin is removed with one of the cannulas placed in the trocars, while air is introduced into the eye from the other. In this way, the exchange of perfluorodecalin and air takes place. Then, the perfluorodecalin residues remaining in the patient's retina are also cleaned.

Al termine della procedura, rimuovere il perfluorodecaline dall'occhio. Il perfluorodecaline viene rimosso con una delle cannule poste nei trocar, mentre l'aria viene introdotta nell'occhio dall'altro accesso. In

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>No documento</i>	<i>Data di rilascio</i>	<i>No revisione</i>	<i>Data revisione</i>
TF05-IFU05	01.04.2019	02	05.11.2021

questo modo avviene lo scambio di perfluorodecaline e aria. Quindi vengono puliti anche i residui di perfluorodecalino rimasti nella retina del paziente.

**Factors That Can Affect the Success of the Operation:*****Fattori che possono influenzare il successo dell'operazione:***

- The user's experience and experience in the operation,
- *L'esperienza dell'utilizzatore e la sua esperienza in quell tipo di operazione*
- Eye structure of the patient,
- *Struttura dell'occhio del paziente*
- Failure of the patient to have the necessary controls after the operation.
- *Fallimento del paziente nell'eseguire i controlli necessari post operatori*

Sterility/Sterilization Method:***Sterilità/metodo di sterilizzazione:***

The products are sterilized with Steam Sterilizer and presented to the user as sterile.

I Prodotti sono sterilizzati a vapore e forniti all'utilizzatore sterili.

Single Use / Reusability Status:***Monouso/Riutilizzabilità:***

The products are for single use only. There is absolutely no reusability.

I Prodotti sono solo monouso. Non si possono assolutamente riutilizzare.

Shelf Life:***Validità***

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>No documento</i>	<i>Data di rilascio</i>	<i>No revisione</i>	<i>Data revisione</i>
TF05-IFU05	01.04.2019	02	05.11.2021

Shelf life of the product is determined as 3 years as a result of stability study.

Il periodo di validità del prodotto è determinato a 3 anni, a seguito di studi sulla stabilità.

Contact Duration of the Product with Body:

Durata del contatto del prodotto con il corpo:

Perfluorodecalin is in contact with the patient's eye tissue, especially the retina, throughout the operation period (<24 h). After the operation is completed, the product is removed from the patient's eye.

Il perfluorodecaline è a contatto con il tessuto oculare del paziente, in particolare la retina, per tutto il periodo dell'operazione (<24 h). Al termine dell'operazione, il prodotto viene rimosso dall'occhio del paziente.

Product Storage and Shipping Conditions

Stoccaggio del prodotto e condizioni di trasporto:

Protect the product against direct sunlight during shipment and storage.

Proteggere il prodotto dalla luce solare diretta durante il trasporto e lo stoccaggio.

Keep the product dry in any environment.

Tenere il prodotto asciutto in ogni ambiente.

Store the products between 5 ° C and 35 ° C temperature and maximum 70% RH humidity.

Conservare il prodotto tra i 5° e i 35°C e al massimo a umidità RH 70%.

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>No documento</i>	<i>Data di rilascio</i>	<i>No revisione</i>	<i>Data revisione</i>
TF05-IFU05	01.04.2019	02	05.11.2021

Warning and Precautions

Attenzioni e precauzioni



Warning and Precautions

Attenzioni e precauzioni



- Do not use products with damaged packaging. Please send the damaged products to our company.
- *Non utilizzare prodotti con imballo danneggiato. Si prega di inviare i prodotti danneggiati alla nostra azienda.*
- In order for the operation to be performed safely and effectively, the user should consider the surgical technique part specified in this user manual.
- *Affinché l'operazione possa essere eseguita in modo sicuro ed efficace, l'utente dovrebbe considerare la tecnica chirurgica specificata in questo manuale utente.*
- Single use product; Do not reuse products. The product used in a patient should never be used on another patient, even if it is used for a short time.
- *Prodotto monouso; Non riutilizzare i prodotti. Il prodotto utilizzato in un paziente non deve mai essere utilizzato su un altro paziente, anche se utilizzato per un breve periodo.*
- The product is packaged sterile. Do not sterile the product.
- *Il prodotto è confezionato sterile. Non sterilizzare il prodotto.*
- Professionals should use the product.
- *Professionisti devono usare il prodotto.*
- Do not use the expired products.
- *Non utilizzare il prodotto se scaduto.*
- Products should not use for purposes other than specified in this user manual.
- *I prodotti non devono essere utilizzati per scopi diversi da quelli specificati in questo manuale utente.*
- Pay attention to markings on the product labels.
- *Prestare attenzione ai contrassegni sulle etichette dei prodotti.*
- Perfluorodecalin should be completely removed from the patient's eye after the operation. As a result of the product remaining in the patient's eye, complications may develop in the patient's eye.
- *La perfluorodecalina deve essere completamente rimossa dall'occhio del paziente a fine operazione. A causa della permanenza del prodotto nell'occhio del paziente, possono svilupparsi complicazioni nell'occhio del paziente.*
- Do not use the product with glass syringe. Because of the high density of product, glass syringe can be broken.
- *Non utilizzare il prodotto con la siringa di vetro. A causa dell'elevata densità del prodotto, la siringa di vetro può essere rotta.*

Medical Equipment Used with Products:

Apparecchiature mediche utilizzate con i prodotti:

The syringe and / or cannula used for intraocular injection of Perfluorodecalin.

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>No documento</i>	<i>Data di rilascio</i>	<i>No revisione</i>	<i>Data revisione</i>
TF05-IFU05	01.04.2019	02	05.11.2021

La siringa e/o la cannula utilizzata per l'iniezione intraoculare di perfluorodecaline.

Accessory:

Accessori:

The single use needle and syringe is presented to the users with vial product as an accessory.

L'ago e la siringa monouso vengono presentati come accessori agli utenti con il prodotto in fiala.

Packaging, Labeling and Handling:

Confezionamento, etichettatura e manipolazione:

Packaging material are manufactured according to EN ISO 11607-1 and EN 868-6 standard, tear, puncture and high resistance to liquids, which maintains sterility is the long packaging material. It sealed with heat cut in desired dimensions. Leak-proof barrier allows the product to remain sterile.

Il materiale di imballaggio è prodotto secondo la norma EN ISO 11607-1 e EN 868-6. Materiale resistente allo strappo, perforazione e ai liquidi, che mantiene la sterilità. E' sigillato con taglio a caldo nelle dimensioni desiderate. La barriera a prova di perdite consente al prodotto di rimanere sterile.



Document No
No documento
TF05-IFU05

Issue Date
Data di rilascio
01.04.2019

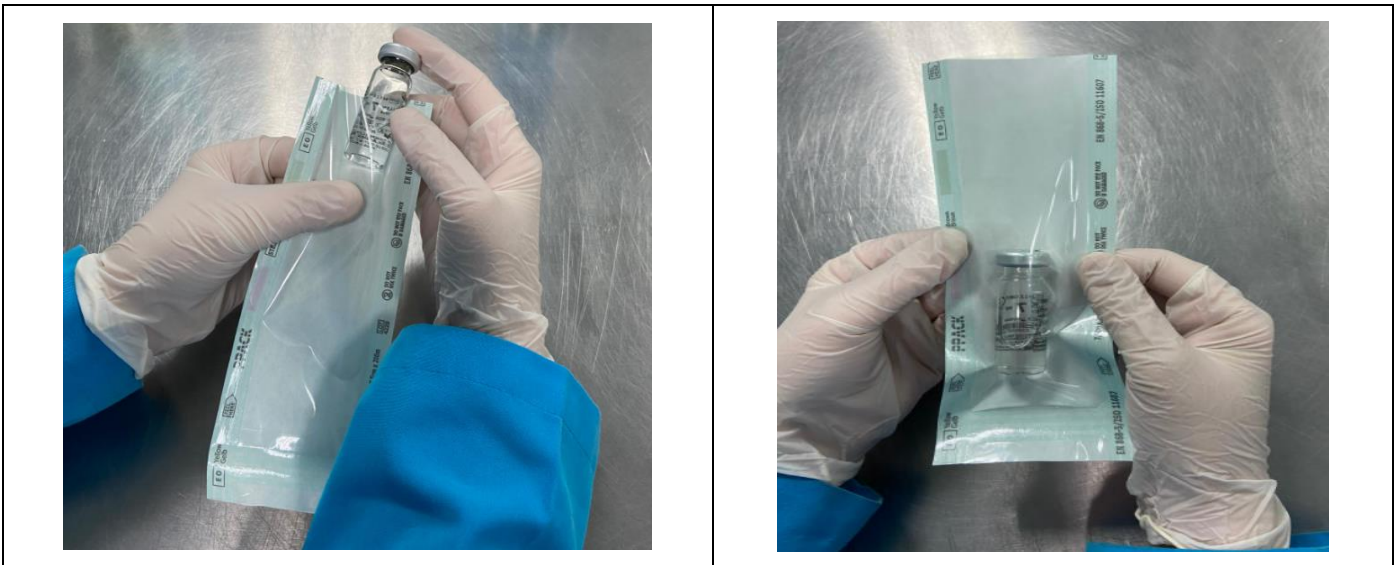
Revision No
No revisione
02

Revision Date
Data revisione
05.11.2021



The packaging sample of our products is as seen in the photos below.

L'imballaggio dei nostri prodotti è come si vede nelle foto sotto.



Document No
No documento
TF05-IFU05

Issue Date
Data di rilascio
01.04.2019

Revision No
No revisione
02

Revision Date
Data revisione
05.11.2021



Document No
No documento
TF05-IFU05

Issue Date
Data di rilascio
01.04.2019

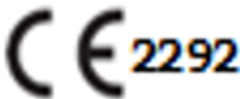
Revision No
No revisione
02

Revision Date
Data revisione
05.11.2021

Symbols Prepared According to EN 15223-1 Standard and Their Meanings

Simboli secondo la norma EN 15223-1 e loro significato

Internal Labels**Etichette interne**

1	2		3	4	
	Product Name/Model <i>Nome del prodotto/modello</i>				
5	6		7	8	
	 XXXXXXXX			TF05.LB01/R02/05.11.2021	
9	10	11	12	13	14
				 XXXXXXX	
15					
 Meran Tıp Ürünleri Teknoloji San.Tic. Ltd. Şti. Address: Ferhatpaşa Mah Arif Nihat Sok. A Blok No:4/1A Çatalca/İstanbul / TÜRKİYE Phone: 0 216 557 87 55 Web: www.merantip.com					

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>No documento</i>	<i>Data di rilascio</i>	<i>No revisione</i>	<i>Data revisione</i>
TF05-IFU05	01.04.2019	02	05.11.2021

Symbols and Description <i>Simboli e descrizione</i>	
1	Company logo <i>Logo dell'azienda</i>
2	Product Name <i>Nome del prodotto</i>
3	Notified Body Number <i>Numero dell'ente notificato</i>
4	Should Be Used By An Expert <i>Deve essere utilizzato da un esperto</i>
5	Sterilized with Steam. <i>Sterilizzato a vapore</i>
6	Lot Number <i>Numero del lotto</i>
7	Reference Number <i>Numero di riferimento</i>
8	Label Information <i>Informazioni di etichettatura</i>
9	Single Use <i>Monouso</i>
10	Do Not Sterilize The Second Time <i>Non sterilizzare una seconda volta</i>
11	Expiration Date <i>Data di scadenza</i>
12	Barcode Number <i>Numero Barcode</i>
13	Production Date <i>Data di produzione</i>
14	Do Not Use if the Package is Damaged <i>Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato</i>
15	Manufacturer Information <i>Informazioni del fabbricante</i>

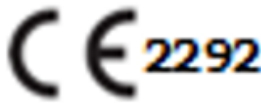
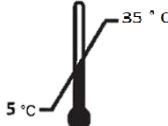
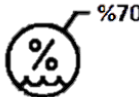
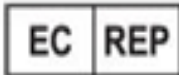
Document No
No documento
 TF05-IFU05

Issue Date
Data di rilascio
 01.04.2019

Revision No
No revisione
 02

Revision Date
Data revisione
 05.11.2021

External Labels:
Etichette esterne:

1	2	3	4			
	Product Name/Model <i>Nome prodotto/modello</i>					
5	6	7	8			
	 XXXXXXX	 XXXXXXX	TF05.LB02/R00/05.11.2021			
9	10	11	12	13	14	15
						
16	17	18	19			
						
20			21			
	mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 / 30855 Langenhagen / Germany		 Meran Tıp Ürünleri Teknoloji San.Tic. Ltd. Şti. Address: Ferhatpaşa Mah Arif Nihat Sok. A Blok No:4/1A Çatalca/İstanbul / TÜRKİYE Phone: 0 216 557 87 55 Web: www.merantip.com			

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>No documento</i>	<i>Data di rilascio</i>	<i>No revisione</i>	<i>Data revisione</i>
TF05-IFU05	01.04.2019	02	05.11.2021

Symbols and Description <i>Simboli e descrizione</i>	
1	Company logo <i>Logo dell'azienda</i>
2	Product Name <i>Nome del prodotto</i>
3	Notified Body Number <i>Numero dell'ente notificato</i>
4	See User Manual <i>Vedere il manuale d'uso</i>
5	Should Be Used By An Expert <i>Deve essere usato da un esperto</i>
6	Lot Number <i>Numero del lotto</i>
7	Production Date <i>Data di produzione</i>
8	Label Information <i>Informazioni di etichettatura</i>
9	Sterilized with Steam. <i>Sterilizzato a vapore</i>
10	Single Use <i>Monouso</i>
11	Do Not Sterilize The Second Time <i>Non sterilizzare una seconda volta</i>
12	Do Not Expose to Direct Sunlight <i>Non esporre alla luce diretta solare</i>
13	Keep Away From Contact With Water <i>Tenere lontano dal contatto con acqua</i>
14	Keep at the Specified Temperature Range <i>Tenere ad un range di temperature specificato</i>
15	Reference Number <i>Numero di riferimento</i>
16	Barcode Number <i>Numero Barcode</i>
17	Do Not Use if the Package is Damaged <i>Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato</i>
18	Expiration Date <i>Data di scadenza</i>
19	Keep at the Specified Humidity Range <i>Tenere ad un range di umidità specificato</i>
20	Authorised Representative <i>Rappresentante autorizzato</i>
21	Manufacturer Information <i>Informazioni del fabbricante</i>