

User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>
TF01-IFU01	04.04.2016	03	11.08.2022



DCR and Lacrimal Intubation Set *DCR ve Lakrimal Entübasyon Seti*

Company Name <i>Firma Adı</i>	: MERAN TIP ÜRÜNLERİ TEKNOLOJİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
Authorized Representative <i>Firma Yetkilisi</i>	: Cemil BAYTAŞ / General Manager
Address <i>Adres</i>	: Ferhatpaşa Mah Arif Nihat Sok. A Blok No:4/1A Çatalca/İstanbul / TÜRKİYE
Phone <i>Telefon</i>	: +90 216 557 87 55
Web <i>Web</i>	: www.merantip.com

Product Models:

Ürün Modelleri:

Model and size information of the DCR and Lacrimal Intubation Set products produced by us are shown in **TF01.TB.01 Annex-1 Product Models Table** with pictures.

Tarafımızdan üretilen DCR ve Lakrimal Entübasyon Seti ürünlerinin model ve ölçü bilgileri TF08.TB.01 Ek-1 Ürün Modelleri Tablosunda resimlerle gösterilmektedir.

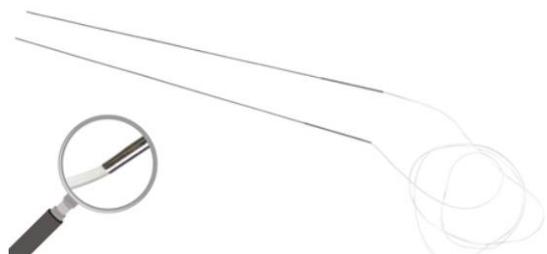
Intended Use:

Kullanım Amacı:

DCR and Lacrimal Intubation Sets are used for liquid transfer and to unlock the lacrimal canal between eye and nose. Products are sterile and single use conductive equipments. Sample models and explanations for DCR and Lacrimal Set are listed below.

DCR ve Lakrimal Entübasyon Setleri sıvı transferi ve göz ile burun arasındaki lakrimal kanalın açılması için kullanılır. Ürünler steril ve tek kullanımlık cihazlardır. DCR ve Lacrimal Set için örnek modeller ve açıklamalar aşağıda listelenmiştir.

Lacrimal Intubation Set:
Lakrimal Entübasyon Seti:



User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No <i>Doküman No</i>	Issue Date <i>Yayın Tarihi</i>	Revision No <i>Revizyon No</i>	Revision Date <i>Revizyon Tarihi</i>
TF01-IFU01	04.04.2016	03	11.08.2022

Lacrimal Bicanalicular Intubation Set contains two flexible stainless steel probes (0,40-0,90mm diameters) with an olive shaped tip and the other ends joined by a length of silicone tubing. Various sizes are available.

Lakrimal Bikanalikulter Entübasyon Seti, ucu zeytin biçimli ve diğer uçları belirli bir uzunlukta silikon boru ile birleştirilmiş iki adet esnek paslanmaz çelik prob (0,40-0,90mm çap) içerir. Çeşitli boyutları mevcuttur.

DCR Set:

DCR Seti:



Straight Probe

Düz Prob

Curved Probe

Kavisli Prob

DCR Set contains two flexible stainless steel probes (0,30-0,90mm diameters) with an olive shaped tip and the other ends joined by a length of silicone tubing. Probes come in two types: Straight and Curved. Various sizes are available. DCR sets are specially designed for Dacryocystorhinostomy surgeries.

DCR Seti, zeytin şekilli uçlu ve diğer uçları belirli bir uzunlukta silikon boru ile birleştirilmiş iki adet esnek paslanmaz çelik prob (0,30-0,90mm çap) içerir. Problar iki tipte gelir: Düz ve Kavisli. Çeşitli boyutları mevcuttur. DCR setleri, Dakriyosistorinostomi ameliyatları için özel olarak tasarlanmıştır.

Indications:

Kullanım Amacı:

DCR and Lacrimal Intubation Sets are used when;

DCR ve Lakrimal Entübasyon Setleri şu durumlarda kullanılır;

-Where probing of the lacrimal system has not cured the tearing

Lakrimal sistemin sondalanmasının yırtılmayı iyileştirmediği durumlarda

-Where there are definite obstructions of the lacrimal system that would close if they were not kept open

Açık tutulmazlarsa kapanacak olan lakrimal sistemin kesin tıkanıklıklarının olduğu yerler

-Repair of injuries involving cut canaliculi

Kesik kanalikülleri içeren yaralanmaların onarımı

-During a dacryocystorhinostomy (in particular DCR sets are used).

Dakriyosistorinostomi sırasında (özellikle DCR setleri kullanılır).

User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>
TF01-IFU01	04.04.2016	03	11.08.2022

Patient Population:

Hasta Popülasyonu:

There is no restriction on patient population. The appropriate patient selection is the responsibility of the surgeon. The products are generally used in patients with obstructed tear ducts.

Contraindications:

Kontraendikasyonlar:

DCR and Lacrimal Intubation is contraindicated:

DCR ve Lakrimal Entübasyon kontrendikedir:

- Where bony nasolacrimal blockage / stenosis
Kemik nazolakrimal tıkanıklık/darlık nerede
- If there is a secondary scar formation in previous procedures
Daha önceki işlemlerde sekonder skar oluşumu varsa
- Infection
Enfeksiyon

Complications:

Komplikasyonlar:

As with any surgery, there are risks associated with the procedure used or the development of the initial pathology. Possible complications associated with implantation of DCR and Lacrimal Intubation Sets include, but are not limited to:

Herhangi bir ameliyatta olduğu gibi, kullanılan prosedür veya ilk patolojinin gelişimi ile ilgili riskler vardır. DCR ve Lakrimal Entübasyon Setlerinin implantasyonu ile ilişkili olası komplikasyonlar şunları içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

Possible Complications During Surgery:

Ameliyat Sırasında Olası Komplikasyonlar:

- False passages,
Yanlış pasajlamalar,
- Canalicular wound or cut,
Kanaliküler yara veya kesik,
- Separation of the silicon tubing and the probe.
Silikon boru ve probun ayrılması.

Postoperative Complications:

Operasyon Sonrası Komplikasyonlar:

- Tube prolapse or loss, migration
Tüp sarkması veya kaybı, migrasyon
- At early period, swelling, bruising and bleeding from nose
Erken dönemde burundan şişlik, morarma ve kanama
- Discomfort from stent
Stentten kaynaklanan rahatsızlık
- Punctal/ostium granuloma formation (with prolonged intubation)
Punctal/ostium granülom oluşumu (uzun süreli entübasyon ile)

User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No
Doküman No
TF01-IFU01

Issue Date
Yayın Tarihi
04.04.2016

Revision No
Revizyon No
03

Revision Date
Revizyon Tarihi
11.08.2022

- Secondary bacterial/fungal infections
İkincil bakteriyel/mantar enfeksiyonları
- Irritation
Tahriş
- Punctum erosion
Punktum erozyonu
- Synechia

Side Effects:

Yan Etkiler:

- There are no known side effects of the product.
Ürünün bilinen bir yan etkisi yoktur.

Product Users:

Ürün Kullanıcıları:

The product should be used by specialist physicians who have completed the necessary medical training. Users must have operational experience.

Bu ürün gerekli tıp eğitimini tamamlamış uzman tabip tarafından kullanılmalıdır. Kullanıcılar operasyonel deneyime sahip olmalı.

Operational Technique:

Operasyonel Teknik:

- The patient is brought to the operation area and prepared for surgery. Upper punctum is dilated with Punctal Dilator and Probe device.
Hasta operasyon bölgesine getirilerek operasyona hazırlanır. Punktal Dilatör ve Prob cihazı ile üst punktum genişletilir.



User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No
Doküman No
TF01-IFU01

Issue Date
Yayın Tarihi
04.04.2016

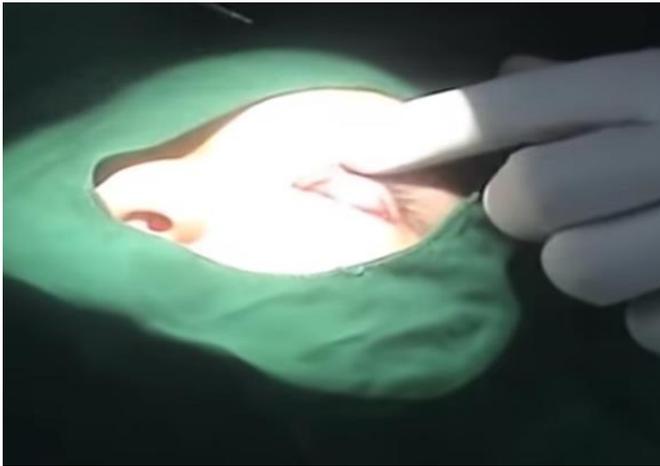
Revision No
Revizyon No
03

Revision Date
Revizyon Tarihi
11.08.2022

- Light pressure is applied to open the obstruction. Attention should be paid to the degree of occlusion by the surgeon. Punctum is then expanded with larger probes.
Tıkanıklığı açmak için hafif basınç uygulanır. Cerrah tarafından oklüzyonun derecesine dikkat edilmelidir. Punctum daha sonra daha büyük problarla genişletilir.



- After the punctum canal is expanded, the dilator is removed from the operation site. After that, the appropriate product in the DCR and Lacrimal Intubation Set is selected by the surgeon. After the selection, the product is placed in the hole previously created.
Punctum kanalı genişletildikten sonra dilatör operasyon bölgesinden çıkarılır. Ardından DCR ve Lakrimal Entübasyon Setindeki uygun ürün cerrah tarafından seçilir. Seçimden sonra ürün daha önce oluşturulan deliğe yerleştirilir.



- One of the probes is passed through the upper punctum and then pulled down through the nasal cavity with the help of Retrieval Hook.
Problardan biri üst punktumdan geçirilir ve ardından Geri Alma Kancası yardımıyla burun boşluğundan aşağı çekilir.

User Manual



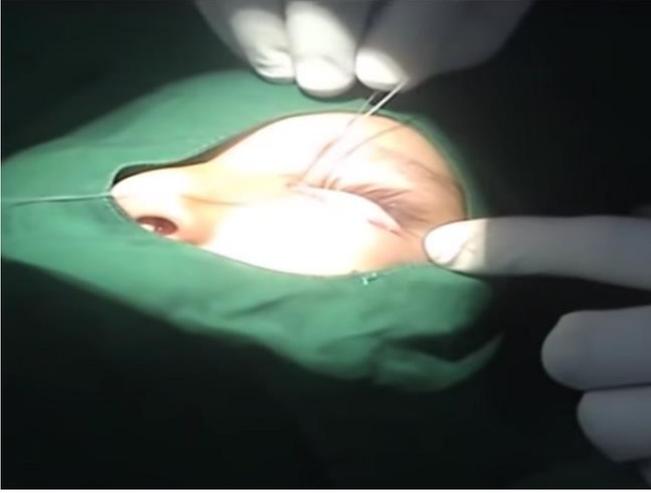
Kullanım Kılavuzu

Document No
Doküman No
TF01-IFU01

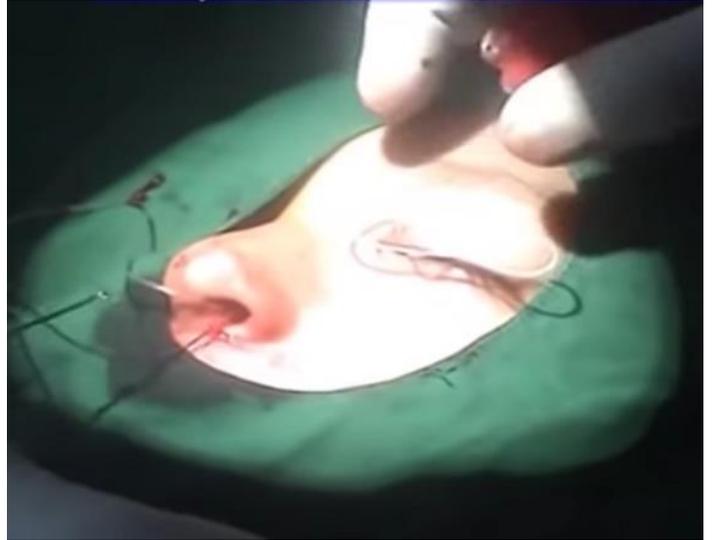
Issue Date
Yayın Tarihi
04.04.2016

Revision No
Revizyon No
03

Revision Date
Revizyon Tarihi
11.08.2022



- Likewise, the second probe is passed from the lower punctum to the nasal cavity.
Aynı şekilde ikinci sonda da alt punktumdan burun boşluğuna geçirilir.



- Then, the length of the silicon tube in the patient's nasal cavity and its tightness between the patient's upper and lower punctum's are checked manually. After the tightness and length of the silicone tube are adjusted, the silicone tubes are tied each other.

Daha sonra hastanın burun boşluğundaki silikon tüpün uzunluğu ve hastanın üst ve alt noktuları arasındaki sıkılığı manuel olarak kontrol edilir. Silikon tüpün sıkılığı ve uzunluğu ayarlandıktan sonra silikon tüpler birbirine bağlanır.

User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No
Doküman No
TF01-IFU01

Issue Date
Yayın Tarihi
04.04.2016

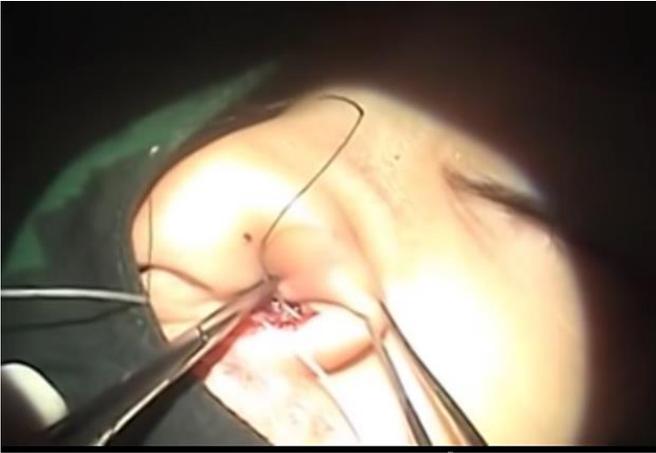
Revision No
Revizyon No
03

Revision Date
Revizyon Tarihi
11.08.2022



- Finally, the silicon tubes are fixed to the patient's nasal walls and the operation is completed by cutting the long parts of the silicon tubes.

Son olarak silikon tüpler hastanın nasal duvarlarına sabitlenir ve silikon tüplerin uzun kısımları kesilerek operasyon tamamlanır.



Factors That Can Affect the Success Of The Operation:

Operasyonun Başarısını Etkileyebilecek Faktörler:

- The user's experience and experience in the operation,
Kullanıcının deneyimi ve operasyondaki deneyimi,
- Product selection in suitable type and size for the patient to be applied,
Uygulanacak hastaya uygun tip ve ebatta ürün seçimi,
- Eye structure of the patient,
Hastanın göz yapısı,
- Failure of the patient to have the necessary controls after the operation.
Hastanın operasyon sonrası gerekli kontrolleri yaptıramaması.

User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No
Doküman No
TF01-IFU01

Issue Date
Yayın Tarihi
04.04.2016

Revision No
Revizyon No
03

Revision Date
Revizyon Tarihi
11.08.2022

Sterility/Sterilization Method:

Sterilite/Sterilizasyon Metodu:

The products are sterilized with Ethylene Oxide and presented to the user as sterile.
Ürünler Etilen Oksit ile sterilize edilerek steril olarak kullanıcıya sunulmaktadır.

Single Use / Reusability Status:

Tek Kullanım/Yeniden Kullanılabilirlik Durumu:

The products are for single use only. There is absolutely no reusability.
Ürünler tek kullanımlıktır. Tekrar kullanılabilirliği kesinlikle yoktur.

Shelf Life:

Raf Ömrü:

In line with the stability studies carried out in independent laboratories, the product shelf life was determined as 4 years.
Bağımsız laboratuvarlarda yapılan stabilite çalışmaları doğrultusunda ürün raf ömrü 4 yıl olarak belirlenmiştir.

Product Storage and Shipping Conditions

Ürün Saklama ve Sevkiyat Koşulları:

Protect the product against direct sunlight during shipment and storage.
Keep the product dry in any environment.
Store the products between 5 ° C and 35 ° C temperature and maximum 70% RH humidity.
Ürünü kargolama ve depolama boyunca gün ışığına karşı koruyun.
Ürünü herhangi bir ortamda kuru tutun.
Ürünü 5 ° C ve 35 ° C arasındaki sıcaklıkta ve maksimum 70%RH nemde depolayın.

User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No
Doküman No
TF01-IFU01

Issue Date
Yayın Tarihi
04.04.2016

Revision No
Revizyon No
03

Revision Date
Revizyon Tarihi
11.08.2022

Warning and Precautions

Uyarı ve Tedbirler:



Warning and Precautions

Uyarı ve Tedbirler



- Do not use products with damaged packaging. Please send the damaged products to our company.
Ambalajı hasarlı ürünleri kullanmayınız. Lütfen hasarlı ürünleri firmamıza gönderiniz.
- In order for the operation to be performed safely and effectively, the user should consider the operational technique part specified in this user manual.
İşlemin güvenli ve etkili bir şekilde gerçekleştirilmesi için kullanıcı, bu kullanım kılavuzunda belirtilen işlem tekniği bölümünü dikkate almalıdır.
- 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.
Tek kullanımlık ürün; Ürünleri tekrar kullanmayın. Bir hastada kullanılan ürün, kısa süreli de olsa başka bir hastada kesinlikle kullanılmamalıdır.
- The product is packaged sterile. Do not sterilize the product.
Ürün steril olarak paketlenmiştir. Ürünü sterilize etmeyin.
- Professionals should use the product.
Ürünü profesyoneller kullanmalıdır.
- Do not use the expired products.
Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.
- Products should not use for purposes other than specified in this user manual.
Ürünler, bu kullanım kılavuzunda belirtilen amaçlar dışında kullanılmamalıdır.
- Pay attention to markings on the product labels.
Ürün etiketlerindeki işaretlere dikkat ediniz.
- Do not apply force to the connection point of the silicone thread with the steel probe.
Çelik proba silikon ipin bağlantı noktasına kuvvet uygulamayınız.

Medical Equipment Used with Products:

Ürünlerle Birlikte Kullanılan Medikal Ekipmanlar:

During the operation, the punctum of patients with small lacrimal punctum is expanded with the help of a punctal dilator.

Ameliyat sırasında lakrimal punktumu küçük olan hastalarda punktum dilatör yardımı ile punktum genişletilir.

Accessory:

Aksesuar:

Some sets are offered to the user with the retrieval hook accessory.

Bazı setler, geri alma kancası aksesuarı ile kullanıcıya sunulmaktadır.

User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No
Doküman No
TF01-IFU01

Issue Date
Yayın Tarihi
04.04.2016

Revision No
Revizyon No
03

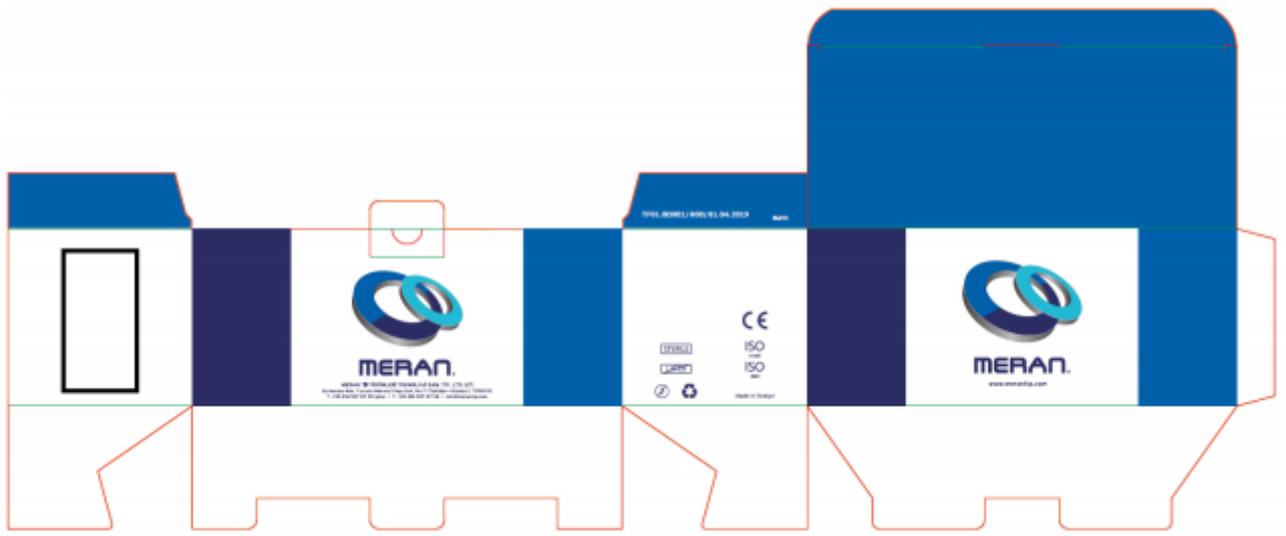
Revision Date
Revizyon Tarihi
11.08.2022

Packaging, Labeling and Handling:

Paketleme, Etiketleme ve Tasıma:

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.

Ambalaj malzemeleri EN ISO 11607-1 ve EN 868-6 standardına göre üretilmiş, yırtılma, delinme ve sıvılara karşı yüksek dirençli, sterilitesini koruyan uzun ambalaj malzemesidir. İstenilen ölçülerde ısı kesim ile mühürlenir. Sızdırmaz bariyer, ürünün steril kalmasını sağlar.



User Manual



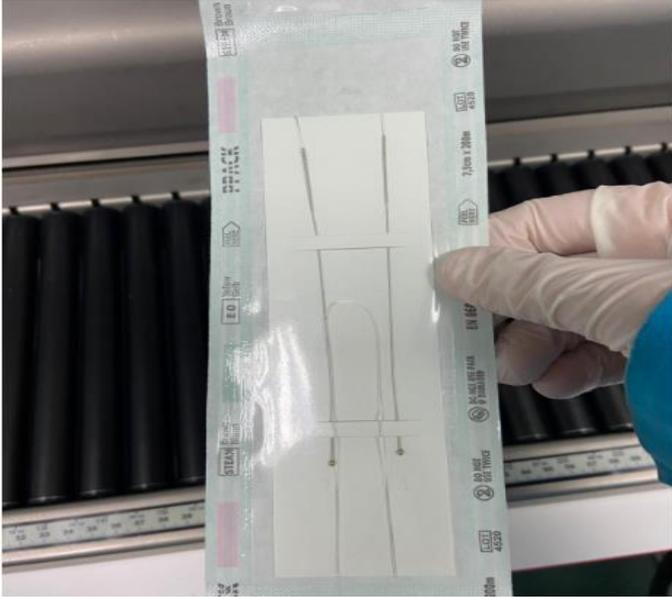
Kullanım Kılavuzu

Document No
Doküman No
TF01-IFU01

Issue Date
Yayın Tarihi
04.04.2016

Revision No
Revizyon No
03

Revision Date
Revizyon Tarihi
11.08.2022



User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No
Doküman No
TF01-IFU01

Issue Date
Yayın Tarihi
04.04.2016

Revision No
Revizyon No
03

Revision Date
Revizyon Tarihi
11.08.2022

Symbols Prepared According to EN 15223-1 Standard and Their Meanings EN 15223-1 Standardına Göre Hazırlanan Semboller ve Anlamları

1	2	3	4			
	Product Name/Model <i>Ürün İsmi/Model</i>					
5	6	7	8			
	XXXXXXXX	XXXXXXXX	TF01.LB01/R02/05.11.2021			
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
Doküman No
TF01-IFU01**Issue Date**
Yayın Tarihi
04.04.2016**Revision No**
Revizyon No
03**Revision Date**
Revizyon Tarihi
11.08.2022

Symbols and Description <i>Semboller ve Açıklama</i>	
1	Company logo <i>Şirket logosu</i>
2	Product Name <i>Ürün adı</i>
3	Notified Body Number <i>Onaylanmış Kuruluş Numarası</i>
4	See User Manual <i>Kullanım Kılavuzuna bakın</i>
5	Should Be Used By An Expert <i>Bir Uzman Tarafından Kullanılmalıdır</i>
6	Lot Number <i>Lot Numarası</i>
7	Country of Manufacture/Production Date <i>Üretim Ülkesi/Üretim Tarihi</i>
8	Label Information <i>Etiket Bilgileri</i>
9	Sterilized with Ethylene Oxide/Single sterile barrier system <i>Etilen Oksit ile steril edilmiştir/Tek steril bariyer sistemi kullanılmıştır</i>
10	Single Use <i>Tek kullanımlık</i>
11	Do Not Sterilize The Second Time <i>İkinci kez steril etmeyin</i>
12	Do Not Expose to Direct Sunlight <i>Direkt güneş ışığına maruz bırakmayın</i>
13	Keep Away From Contact With Water <i>Su İle Temas Etmekten Uzak Durun</i>
14	Keep at the Specified Temperature Range <i>Belirtilen Sıcaklık Aralığında Tutun</i>
15	Reference Number <i>Referans Numarası</i>
16	Unique Device Identifier <i>Tekil Cihaz Tanımlayıcı</i>
17	Do Not Use if the Package is Damaged <i>Paket Hasarlıysa Kullanmayın</i>
18	Expiration Date <i>Son kullanma tarihi</i>
19	Keep at the Specified Humidity Range <i>Belirtilen Nem Aralığında Tutun</i>
20	EU Representative Information <i>AB Temsilcisi Bilgileri</i>
21	Manufacturer Information <i>Üretici Bilgileri</i>