

**Silicone Oil***Silikon Yağı*

Company Name <i>Firma Adı</i>	:	MERAN TIP ÜRÜNLERİ TEKNOLOJİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
Company Representative <i>Firma Temsilcisi</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 Silicone Oil products produced by us are shown in **TF02.TB.01 Annex-1 Product Models Table** with pictures.

*Tarafımızdan üretilen Silikon Yağı ürünlerinin model ve ölçü bilgileri resimlerle **TF02.TB.01 Ek-1 Ürün Modelleri Tablosunda** gösterilmektedir.*

Intended Use:**Kullanım Amacı:**

Silicone oil is used as long-term intraocular tamponade in vitreoretinal surgery.

Silikon yağı vitreoretinal cerrahide uzun süreli göz içi tamponad olarak kullanılmaktadır.

It is used in severe retinal surgeries such as retinal detachment (RD), retinal tears, proliferative vitreoretinopathy (PVR), traumatic retinal detachment, retinal detachment more complicated by diabetic retinopathy.

Retina dekolmanı (RD), retina yırtıkları, proliferatif vitreoretinopati (PVR), travmatik retina dekolmanı, diyabetik retinopati ile daha komplike olan retina dekolmanı gibi ciddi retina ameliyatlarında kullanılır.

Our products are presented to users in two different forms, in Vial and Syringe.

Ürünlerimiz Flakon ve Şırınga olmak üzere iki farklı formda kullanıcılara sunulmaktadır.

Product Images
Ürün Resimleri:

Vial	Syringe
	 

Indications:

Endikasyonlar:

Indications for silicone oil may include: retinal detachment (RD), retinal tears, proliferative vitreoretinopathy (PVR), traumatic retinal detachment, retinal detachment more complicated by diabetic retinopathy.

Silikon yağı endikasyonları şunları içerebilir: retina dekolmanı (RD), retina yırtıkları, proliferatif vitreoretinopati (PVR), travmatik retina dekolmanı, diyabetik retinopati ile daha komplike olan retina dekolmanı.

Patient Population:

Hasta Popülasyonu:

There are no restrictions on the patient population. The choice of appropriate patient is the responsibility of the surgeon. However, the products are generally used in patients who will undergo retinal detachment surgery.

Hasta popülasyonunda herhangi bir kısıtlama yoktur. Uygun hastanın seçimi cerrahın sorumluluğundadır. Ancak ürünler genellikle retina dekolmanı ameliyatı olacak hastalarda kullanılmaktadır.

Contraindications:

Kontraendikasyonlar:

It should not be used in pseudophakic patients with hypersensitive silicon intraocular lenses.

Aşırı duyarlı silikon göz içi lensleri olan psö dofakik hastalarda kullanılmamalıdır.

Complications:**Komplikasyonlar:**

It may cause eye pressure (Glaucoma) in long-term use.

Uzun süreli kullanımda göz tansiyonuna (Glokom) neden olabilir.

Eye lens may be damaged.

Göz merceği zarar görebilir.

Cornea may be damaged.

Kornea hasar görebilir.

It can cause cataracts to occur.

Katarakt oluşumuna neden olabilir.

Retinal detachment may recur after silicone oil is removed.

Silikon yağı alındıktan sonra retina dekolmanı tekrarlayabilir.

Side Effects:**Yan Etkiler:**

There are no known side effects of the product.

Ürünün bilinen bir yan etkisi yoktur.

Product Users:**Ürün Kullanıcıları:**

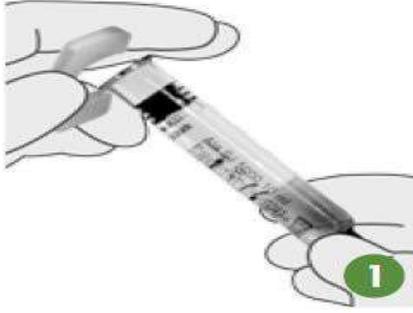
The products should be used by experienced surgeons who are experienced in the surgical technique.

Ürünler cerrahi teknikte deneyimli deneyimli cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.

Physical Properties:**Fiziksel Özellikler:**

PARAMETERS PARAMETRELER	ACCEPTANCE CRITERIA KABUL KRİTERLERİ
Density <i>Yoğunluk</i>	0.971 g/cm ³
Surface Tension <i>Yüzey Gerilimi</i>	53 dynes/cm ²
Volatility <i>Uçuculuk</i>	> 1%
Resistivity <i>Özdirenç</i>	> 1.10e15 ohm.cm
Low Molecular Weight Components <i>Düşük Moleküler Ağırlık Komponentleri</i>	> 200 ppm
Refractive Index <i>Refraktif İndeks</i>	1.404

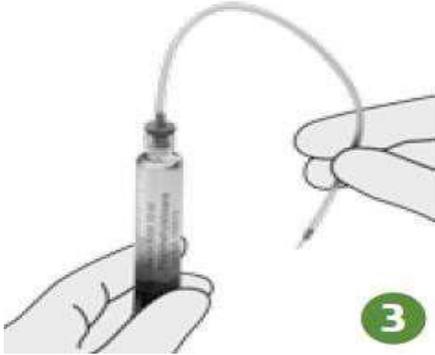
Preparation of Syringe:
Şırınganın Hazırlanması:



Remove the plug from the rear
Tapayı arkadan çıkarın



Remove Front Cover
Ön kapağı çıkarın



Connect the desired injection tube to the syringe.
İstenen enjeksiyon tüpünü şırıngaya bağlayın.



Connect the syringe with the adapter to the silicone oil injection device.
Adaptörlü şırıngayı silikon yağı enjeksiyon cihazına bağlayın.

Preparation of Vial:
Flakonun Hazırlanması:



Remove metal cover
Metal kapağı çıkarın



Remove the cover
Kapağı çıkarın



Transfer the silicone oil to the syringe under aseptic conditions.
Silikon yağını aseptik koşullar altında şırıngaya aktarın.

Surgical Technique:

Cerrahi Teknik:

1) Silicone Oil Injection

Silikon Yağı Enjeksiyonu

There are three methods for silicone oil injection.

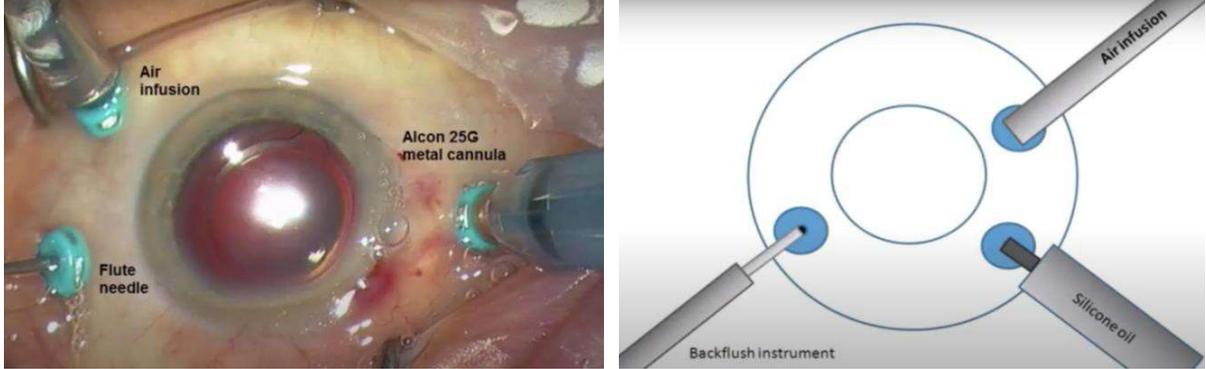
Silikon yağı enjeksiyonu için üç yöntem vardır.

a. **No view to fundus**

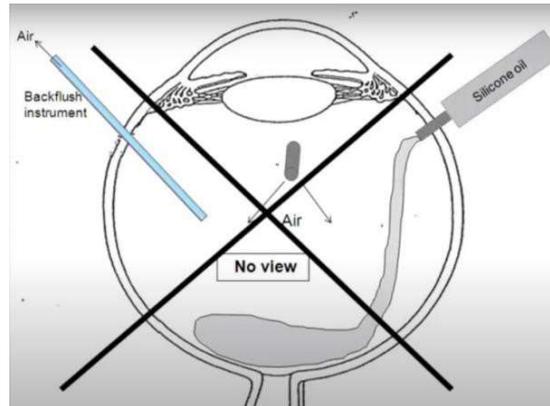
Fundus görüşü olmadan

- Various ophthalmic instruments are placed in the patient's eye as shown below.

Hastanın gözüne aşağıda gösterildiği gibi çeşitli oftalmik aletler yerleştirilir.



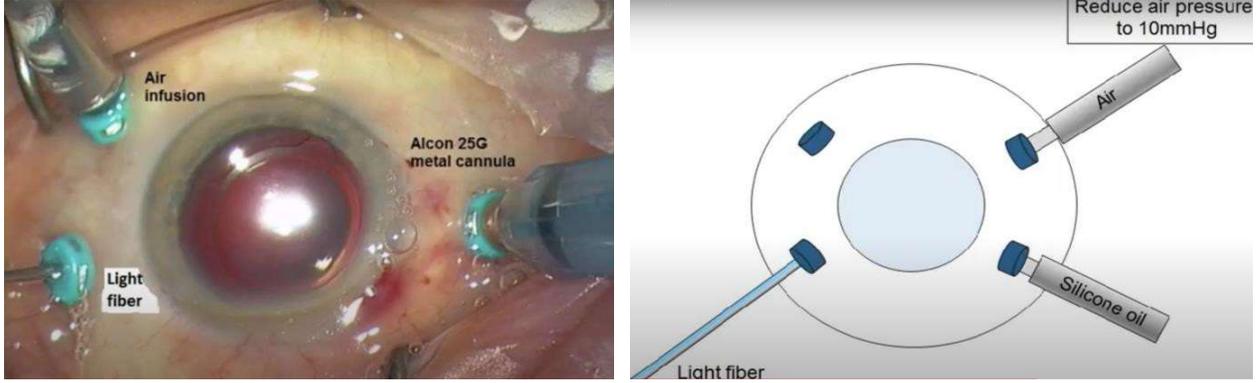
- The air infusion line, injects air into the vitreous cavity to maintain intraocular pressure.
Hava infüzyon hattı, göz içi basıncını korumak için vitreus boşluğuna hava enjekte eder.
- The silicone oil is injected through one infusion port and air is released with an extrusion cannula (Flute Needle).
Silikon yağı bir infüzyon portundan enjekte edilir ve bir ekstrüzyon kanülü (Flüt İğne) ile hava serbest bırakılır.
- Fundus images cannot be obtained in this method.
Bu yöntemde fundus görüntüsü alınamaz.



- a. View to Fundus
Fundusa görüşü

- Various ophthalmic instruments are placed in the patient's eye as shown below.

Hastanın gözüne aşağıda gösterildiği gibi çeşitli oftalmik aletler yerleştirilir.



- The extrusion cannula (Flute Needle) has been replaced by a light fiber.

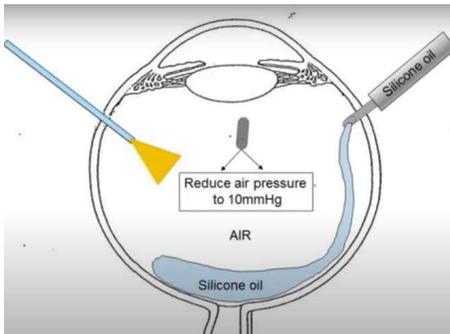
Ekstrüzyon kanülü (Flüt İğne) hafif bir fiber ile değiştirilmiştir.

- Reduce the air pressure to 10 mmHG.

Hava basıncını 10 mmHG'ye düşürün.

- Fundus images can obtain in this method.

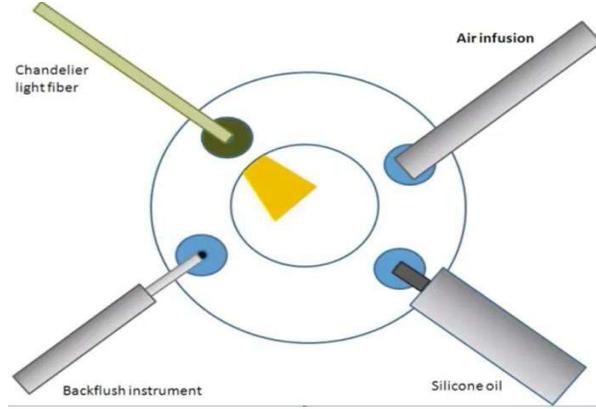
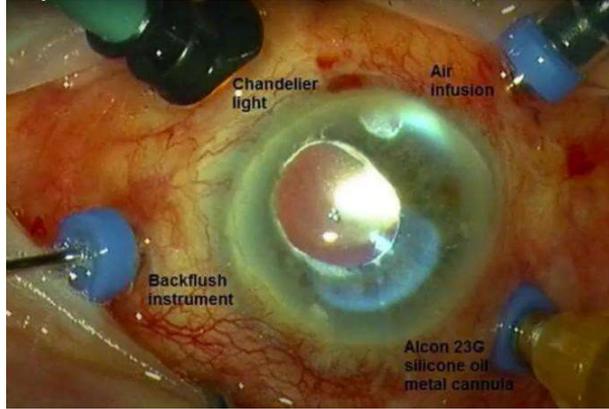
Fundus görüntüleri bu yöntemle elde edilebilir.



b. Chandelier Light
Chandelier Işığı

- Various ophthalmic instruments are placed in the patient's eye as shown below.

Hastanın gözüne aşağıda gösterildiği gibi çeşitli oftalmik aletler yerleştirilir.

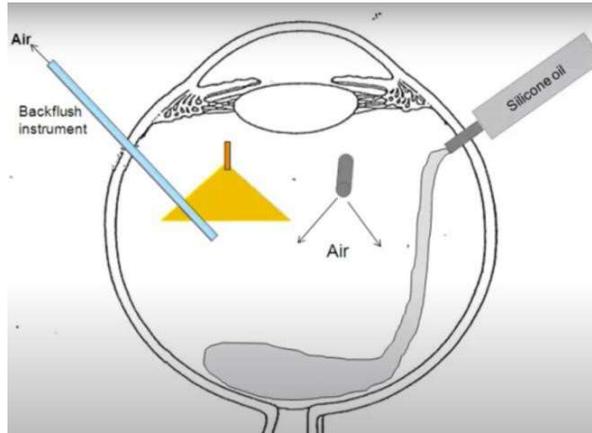


- Fundus images can obtain in this method.

Fundus görüntüleri bu yöntemle elde edilebilir.

- The situation in the posterior cavity is as follows.

Arka kavitedeki durum aşağıdaki gibidir.

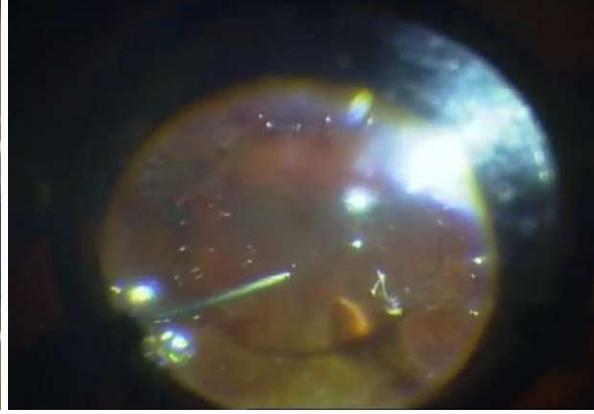


The application of Chandelier Light method from these methods is as follows.

Bu yöntemlerden Chandelier Işığı yönteminin uygulaması aşağıdaki gibidir.

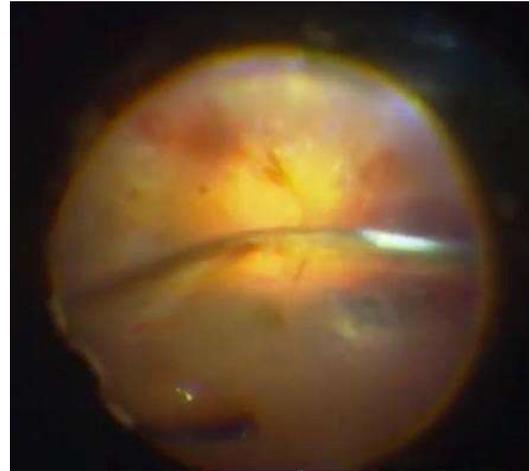
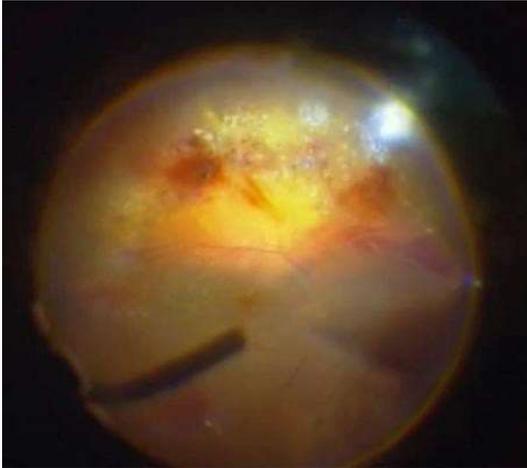
- Silicone oil injection port, Air Infusion port, Backflush Instrument and Chandelier Light are placed in the patient's eye by the surgeon. Then, silicone oil is injected into the air-filled vitreous cavity.

Silikon yağ enjeksiyon portu, Hava İnfüzyon portu, Backflush Enstrüman ve Chandelier Işığı cerrah tarafından hastanın gözüne yerleştirilir. Daha sonra hava dolu camsı boşluğa silikon yağı enjekte edilir.



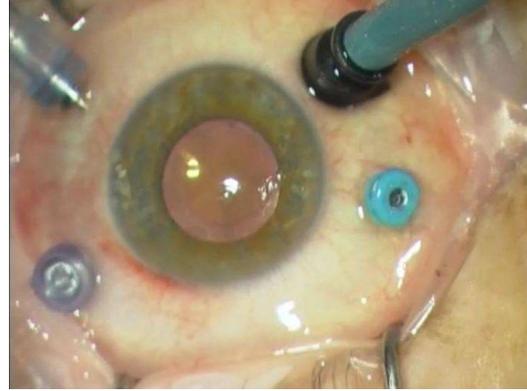
- With the help of the Backflush Instrument on the left, the air in the posterior cavity is removed from the eye. Then the air infusion is switched off and the silicone oil fills the eye cavity.

Soldaki Backflush Enstrümanı yardımıyla arka boşluktaki hava gözden çıkarılır. Ardından hava infüzyonu kapatılır ve silikon yağı göz boşluğunu doldurur.



- After this process, Backflush Instrument and Silicone Oil Injection Port are removed from the operation area. Then, the operation is completed after the intraocular pressure is adjusted to 8-10 mmHg.

Bu işlemden sonra Backflush Enstrümanı ve Silikon Yağı Enjeksiyon Portu operasyon bölgesinden uzaklaştırılır. Daha sonra göz içi basıncı 8-10 mmHg'ye ayarlandıktan sonra operasyon tamamlanır.

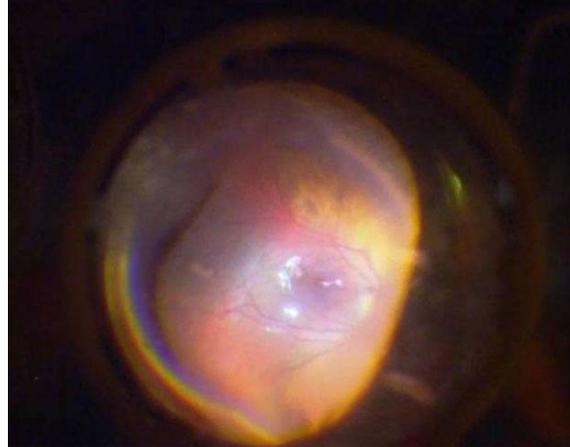
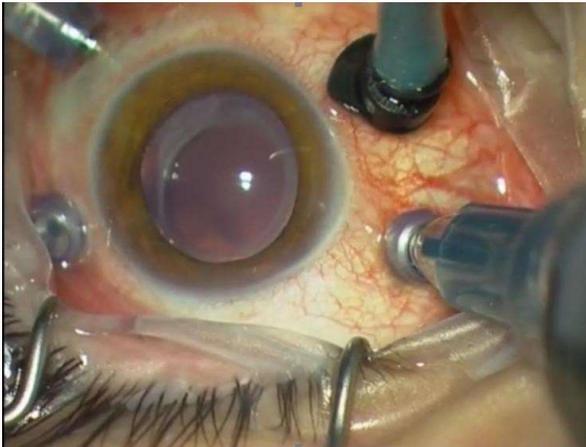


2) Silicone Oil Removal

Silikon Yağının Çıkarılması

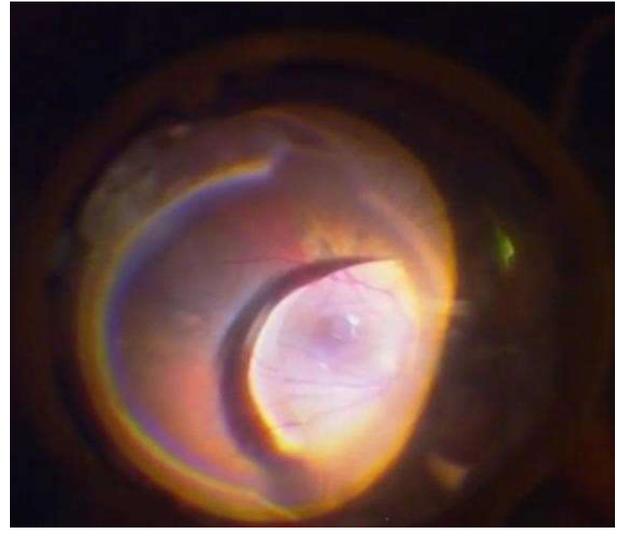
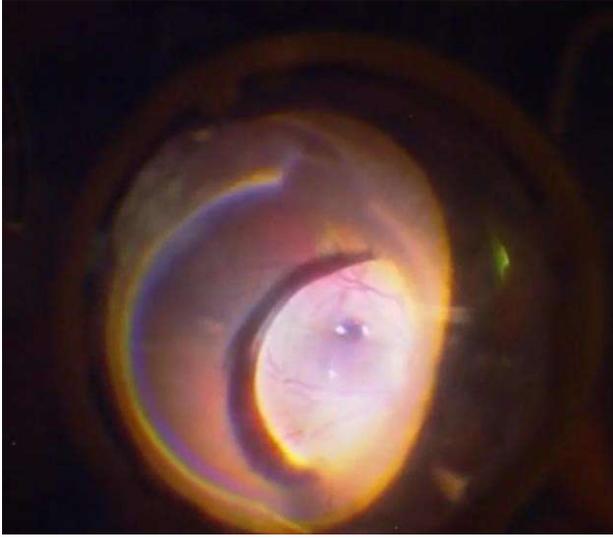
- The equipment shown below is placed in the patient's eye to remove silicone oil. Then the inside of the patient's eye is illuminated with light and examined by the surgeon while the procedure is being performed.

Silikon yağını çıkarmak için hastanın gözüne aşağıda gösterilen ekipman yerleştirilir. Daha sonra hastanın gözünün içi ışıkla aydınlatılır ve işlem yapılırken cerrah tarafından muayene edilir.



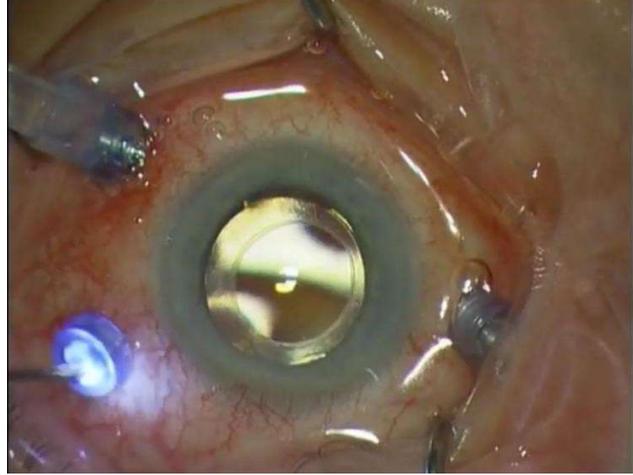
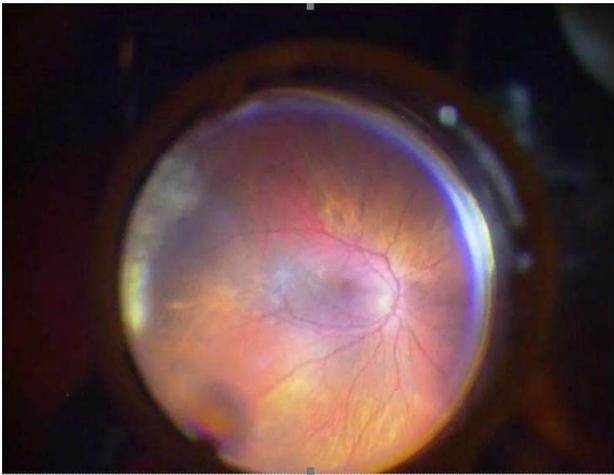
- The silicone oil in the eye is removed with the help of a cannula. At this stage, care should be taken that there are no bubbles in the eye. As seen in the picture below, the bubble can form in the eye, this bubble should be removed as seen in the second image.

Kanül yardımı ile gözdeki silikon yağı alınır. Bu aşamada gözde kabarcık olmamasına dikkat edilmelidir. Aşağıdaki resimde görüldüğü gibi gözde kabarcık oluşabilir, ikinci resimde görüldüğü gibi bu kabarcık çıkarılmalıdır.



- In this way, all silicon oil remaining in the eye is removed. Later, these tools are sacrificed and the operation is completed.

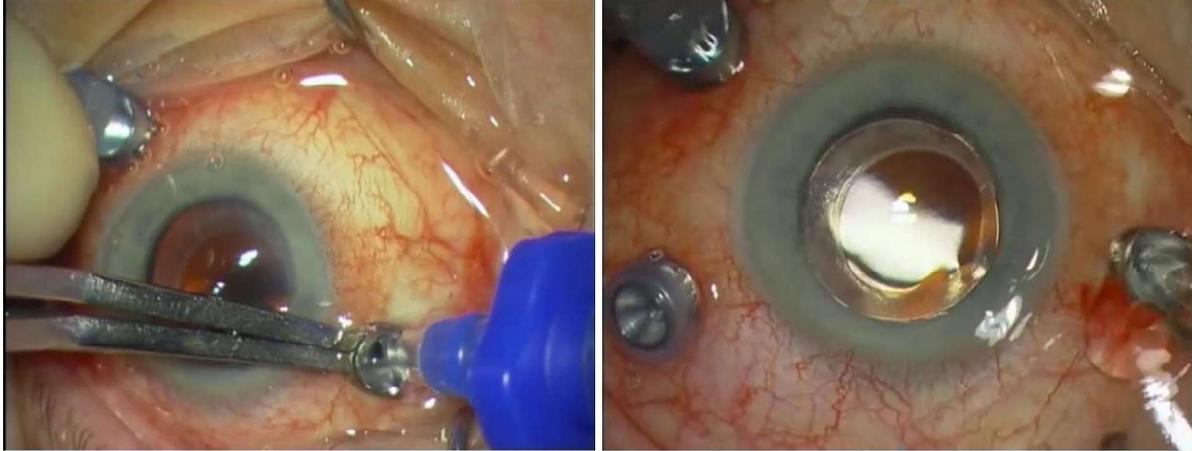
Bu şekilde gözde kalan tüm silikon yağı uzaklaştırılır. Daha sonra bu aletler feda edilerek operasyon tamamlanır.



Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>
TF02-IFU02	01.04.2019	04	01.06.2023

- Apart from this method, the devices indicated in the image below can also be used. These devices are used for the rapid removal of silicon oil. The choice of this depends on the surgeon. In addition, while the operation is carried out with this device, first silicon oil is actively drawn. The device is then removed and the silicone oil is allowed to drain passively. Later, these tools are sacrificed and the operation is completed.

Bu yöntemin dışında aşağıdaki resimde belirtilen cihazlar da kullanılabilir. Bu cihazlar silikon yağının hızlı bir şekilde çıkarılması için kullanılır. Bunun seçimi cerraha bağlıdır. Ayrıca bu cihaz ile işlem yapılırken öncelikle aktif olarak silikon yağı çekilir. Ardından cihaz çıkarılır ve silikon yağının pasif olarak boşalmasına izin verilir. Daha sonra bu aletler feda edilerek 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 operasyon deneyimi,
- Eye structure of the patient,
Hastanın göz yapısı,
- Failure of the patient to have the necessary controls after the operation.
Ameliyat sonrası hastanın gerekli kontrolleri yaptıramaması.

Sterility/Sterilization Method:

Sterilite/Sterilizasyon Yöntemi:

Ürünler Buhar Sterilizatörü ile sterilize edilerek steril olarak kullanıcıya sunulmaktadır.

Single Use / Reusability Status:

Tek Kullanımlık/Yeniden Kullanılabilirlik Durumu:

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

Ürünler tek kullanımlıktır. Tekrar kullanılabilirliği kesinlikle yoktur.

Document No
Doküman No
TF02-IFU02

Issue Date
Yayın Tarihi
01.04.2019

Revision No
Revizyon No
04

Revision Date
Revizyon Tarihi
01.06.2023

Shelf Life:

Raf Ömrü:

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

Stabilite çalışması sonucunda ürünün raf ömrü 3 yıl olarak belirlenmiştir.

Duration of the Product in the Body:

Ürünün Vücutta Kalma Süresi:

Silicone oil remains in the eyes of the patient for 3-6 months after the operation is performed, according to the physician's decision. At the end of this period, an additional operation must be performed to remove the silicon oil.

Ameliyat yapıldıktan sonra doktorun kararına göre 3-6 ay boyunca hastanın gözünde silikon yağı kalır.

Bu süre sonunda silikon yağının uzaklaştırılması için ek bir işlem yapılmalıdır.

Product Storage and Shipping Conditions:

Ürün Saklama ve Sevkiyat Koşulları:

Protect the product against direct sunlight during shipment and storage.

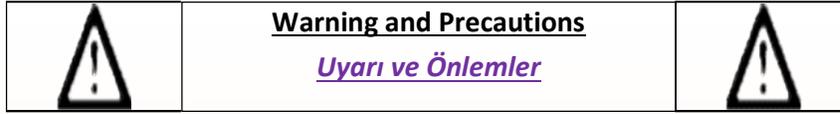
Ürünü sevkiyat ve depolama sırasında doğrudan güneş ışığına karşı koruyun.

Keep the product dry in any environment.

Ürünü her ortamda kuru tutun.

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

Ürünleri 5°C ile 35°C sıcaklık ve maksimum %70 RH nem arasında saklayınız.

Warning and Precautions:**Uyarılar ve Önlemler:**

- 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 surgical technique part specified in this user manual.
Ameliyatın güvenli ve etkin bir şekilde yapılabilmesi için kullanıcı, bu kullanım kılavuzunda belirtilen cerrahi teknik kısmını 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 sterile 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.
- Additional operation is required to remove the Silicone Oil product from the patient's eye.
Silikon Yağı ürünü hastanın gözünden çıkarmak için ek bir işlem gereklidir.
- Silicone oil should be carefully monitored during the time that the patient is in the eye.
Silikon yağı hastanın gözünde olduğu süre boyunca dikkatle izlenmelidir.
- Complications specified in this user manual may occur due to Silicone Oil. If complications occur, consult your doctor immediately.
Silikon Yağı nedeniyle bu kullanım kılavuzunda belirtilen komplikasyonlar meydana gelebilir. Komplikasyonlar meydana gelirse, derhal doktorunuza danışın.

Medical Equipment Used with Products:**Ürünlerle Kullanılan Tıbbi Ekipman:**

Silicone oil products are used with the following medical equipment;

Silikon yağı ürünleri aşağıdaki tıbbi ekipmanlarla birlikte kullanılır;

- o Silicone injection adapter,
Silikon enjeksiyon adaptörü,
- o Injector,
Enjektör,
- o Cannulas.
Kanüller.

While Silicone Oil is prepared as a vial, Injector and Cannula are presented to the user with the product. However, while Silicone Oil is prepared as a syringe, Silicone injection adapter product is included in the package content depending on the user's request.

Silikon Yağı flakon olarak hazırlanırken Enjektör ve Kanül ürün ile birlikte kullanıcıya sunulmaktadır. Ancak Silikon Yağı şırınga olarak hazırlanırken, kullanıcının isteğine bağlı olarak paket içeriğinde Silikon enjeksiyon adaptör ürünü yer almaktadır.

Accessory:**Aksesuar:**

The product does not have any accessories.

Ürünün herhangi bir aksesuarı yoktur.

Packaging, Labeling and Handling:**Paketleme, Etiketleme ve Taşıma:**

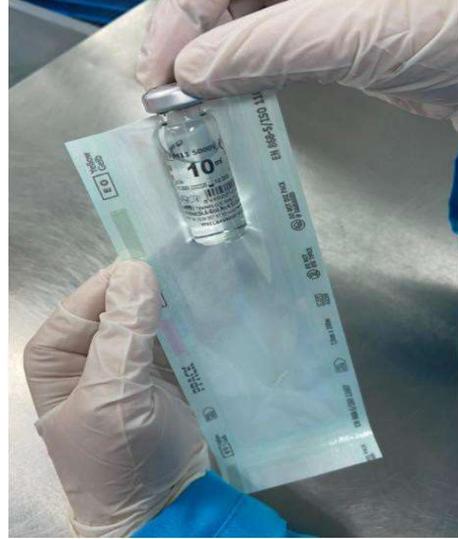
Packaging material are manufactured according to EN ISO 11607-1 and EN 868-6 standard, tear, puncture and high resistance to liquids, which maintains sterility is the long packaging material. It sealed with heat cut in desired dimensions. Leak-proof barrier allows the product to remain sterile.

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.



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

Ürünlerimizin ambalaj örneği aşağıdaki fotoğraflarda görüldüğü gibidir.



Symbols Prepared According to EN 15223-1 Standard and Their Meanings**EN 15223-1 Standardına Göre Hazırlanan Semboller ve Anlamları****Internal Labels:****İç Etiketler:**

1	2	3	4		
	Product Name/Model				
5	6	7	8		
	 XXXXXXXX		TF02.LB01/R03/01.06.2023		
9	10	11	12	13	14
				 XXXXXXXX	
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
Doküman No
TF02-IFU02

Issue Date
Yayın Tarihi
01.04.2019

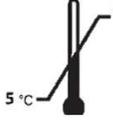
Revision No
Revizyon No
04

Revision Date
Revizyon Tarihi
01.06.2023

Symbols and Description <i>Semboller ve Açıklamaları</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	Should Be Used By An Expert <i>Bir Uzman Tarafından Kullanılmalıdır</i>
5	Sterilized with Steam <i>Buhar ile Steril Edilmiştir</i>
6	Lot Number <i>Lot Numarası</i>
7	Reference Number <i>Referans Numarası</i>
8	Label Information <i>Etiket Bilgileri</i>
9	Single Use <i>Tek kullanımlık</i>
10	Do Not Sterilize The Second Time <i>İkinci kez steril etmeyin</i>
11	Expiration Date <i>Son kullanma tarihi</i>
12	Unique Device Identifier <i>Tekil Cihaz Tanımlayıcı</i> (01) Unique device identifier <i>(01) Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı</i> (17) Expiration Date <i>(17) Son Kullanma Tarihi</i> (10) LOT Number <i>(10) LOT Numarası</i> (30) Quantity <i>(30) Adet</i>
13	Country of Manufacture/Production Date <i>Üretim Ülkesi/Üretim Tarihi</i>
14	Do Not Use if the Package is Damaged <i>Paket Hasarlıysa Kullanmayın</i>
15	Manufacturer Information <i>Üretici Bilgileri</i>

External Labels:

Dış Etiketler:

1	2		3		4	
	Product Name/Model					
5	6		7		8	
				TF02.LB02/R01/01.06.2 023		
9	10	11	12	13	14	15
						
16	17	18		19	20	
						
21		22		23		
 mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 / 30855 Langenhoven / Germany		 Swiss AR Services Industriestrasse 47 CH-6300 Zug / Switzerland		 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 <i>Doküman No</i>	Issue Date <i>Yayın Tarihi</i>	Revision No <i>Revizyon No</i>	Revision Date <i>Revizyon Tarihi</i>
TF02-IFU02	01.04.2019	04	01.06.2023

Symbols and Description <i>Semboller ve Açıklamaları</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 Bakınız</i>
5	Should Be Used By An Expert <i>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 Steam <i>Buhar ile Steril Edilmiştir</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>Güneş Işığına Doğrudan Maruz Bırakmayınız</i>
13	Keep Away From Contact With Water <i>Su ile Temastan Kaçınınız</i>
14	Keep at the Specified Temperature Range <i>Belirtilen Sıcaklık Limitlerinde Saklayınız</i>
15	Reference Number <i>Referans Numarası</i>
16	Unique Device Identifier <i>Tekil Cihaz Tanımlayıcı</i> (01) Unique device identifier <i>(01) Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı</i> (17) Expiration Date <i>(17) Son Kullanma Tarihi</i> (10) LOT Number <i>(10) LOT Numarası</i> (30) Quantity <i>(30) Adet</i>
17	Do Not Use if the Package is Damaged <i>Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayınız</i>
18	Expiration Date <i>Son Kullanım Tarihi</i>
19	Keep at the Specified Humidity Range <i>Belirtilen Nem Limitlerinde Saklayınız</i>
20	Medical Device <i>Medikal Cihaz</i>
21	EU Representative Information <i>AB Temsilcisi Bilgileri</i>
22	Switzerland Representative Information <i>İsviçre Temsilcisi Bilgileri</i>
23	Manufacturer Information <i>Üretici Bilgileri</i>