

User Manual



Document No
Doküman No
TF03-IFU03-02

Issue Date
Yayın Tarihi
03.06.2022

Revision No
Revizyon No
01

Revision Date
Revizyon Tarihi
02.06.2023



CORTEX EXTRACTION CANNULA *CORTEX EXTRACTION KANÜL*

Company Name <i>Şirket 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 8 755
Web <i>Web</i>	:	www.merantip.com

Product Structure and General Features:

Ürün Yapısı ve Genel Özellikler

The Cortex Extraction Cannula is designed for the removal of the lens fragments in the cortex by cataract surgeries.. Cannula tip is made of 304 Stainless Steel. The connection area at the back of the cannula is made of polycarbonate raw material. The products are available for single use and sterile. The cannulas to be used may differ depending on the operation area and the surgeon's choice. Models are available in various diameters and sizes in order to be suitable for every eye structure.

Cortex Extraction Kanülü, katarakt ameliyatlarında korteksteki lens parçalarının çıkarılması için tasarlanmıştır. Kanül ucu 304 Paslanmaz Çelikten imal edilmiştir. Kanülün arka kısmındaki bağlantı yeri polikarbonat hammaddeden üretilmiştir. Ürünler tek kullanımlık ve sterildir. Kullanılacak kanüller operasyon bölgesine ve cerrahın tercihine göre farklılık gösterebilir. Her göz yapısına uygun olması için çeşitli çap ve ebatlarda modeller mevcuttur.

Product Models:

Ürün Modelleri:

Model and size information of the Cortex Extraction Cannula products manufactured by us are shown in **TF03.TB.01 Annex-1 Product Models Table** with pictures.

*Tarafımızdan imal edilen Cortex Extraction Kanül ürünlerinin model ve ölçü bilgileri resimlerle **TF03.TB.01 Ek-1 Ürün Modelleri Tablosunda** gösterilmektedir.*

Intended Use:

Amaçlanan Kullanım:

Cortex Extraction Cannulas are disposable and used for the removal of the lens fragments in the cortex by cataract surgeries.

Cortex Extraction Kanülleri tek kullanımlık olup, katarakt ameliyatlarında korteksteki lens parçalarının çıkarılması için kullanılır.

User Manual



Document No
Doküman No
TF03-IFU03-02

Issue Date
Yayın Tarihi
03.06.2022

Revision No
Revizyon No
01

Revision Date
Revizyon Tarihi
02.06.2023

Indications:

Endikasyonlar:

Cortex Extraction Cannulas are sterile conductive equipments, which are used to inject or reject fluids for removal of lens cortex in ophthalmic surgical operations.

Korteks Extraction Kanülleri, oftalmik cerrahi operasyonlarda lens korteksinin çıkarılması için sıvıları enjekte etmek veya reddetmek için kullanılan steril iletken ekipmanlardır.

Patient Population:

Hasta Popülasyonu:

Patients with various eye conditions, especially cataracts.

Çeşitli göz rahatsızlıkları, özellikle katarakt olan hastalar.

Contraindications:

Kontrendikasyonlar:

It should not be used other than ophthalmic surgery.

Göz cerrahisi dışında kullanılmamalıdır.

It should not be used on infected eyes.

Enfekte gözlerde kullanılmamalıdır.

Complications:

Komplikasyonlar:

If the tip of the Cannula is not sharp, it may damage the tissue of the eye.

Kanülün ucu keskin değilse göz dokusuna zarar verebilir.

After operation mild chemosis and redness can occur.

Ameliyattan sonra hafif kemozis ve kızarıklık oluşabilir.

Vitreous hemorrhage can occur.

Vitreus kanaması meydana gelebilir.

Intraoperative serous occurrence.

İntraoperatif seröz oluşum.

Iris laceration can occur.

İris yırtılması meydana gelebilir.

Lens capsule tear can occur.

Lens kapsülü yırtılması meydana gelebilir.

Corneal edema can occur.

Kornea ödemi oluşabilir.

Hyphema can occur.

Hifema oluşabilir.

Vitreous loss can occur.

Vitreus kaybı olabilir.

Retinal damage can occur.

Retina hasarı oluşabilir.

User Manual



Document No
Doküman No
TF03-IFU03-02

Issue Date
Yayın Tarihi
03.06.2022

Revision No
Revizyon No
01

Revision Date
Revizyon Tarihi
02.06.2023

Side Effects:

Yan Etkiler:

There are no known side effects of the product.

Cihazın 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.

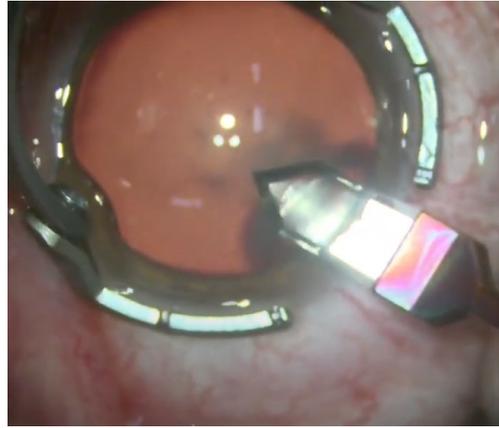
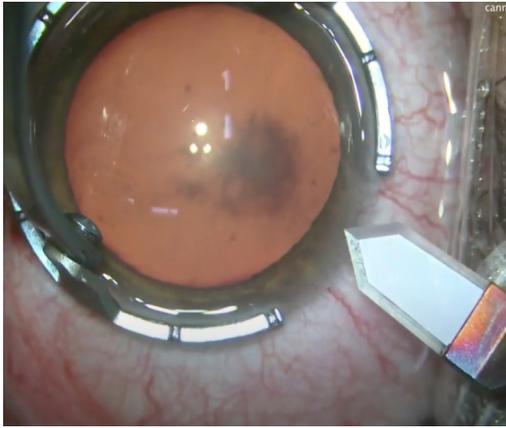
Ürün gerekli tıp eğitimi tamamlamış uzman hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Kullanıcılar operasyonel deneyime sahip olmalıdır.

Surgical Technique:

Cerrahi Teknik:

- The patient is brought to the operation area and prepared for surgery. An incision is made in the limbus (the area between the cornea and lens) of the eye with a scalpel by the surgeon. The cannula, which is suitable according to the physician's preference, enters the eye from this incision site.
Hasta ameliyat bölgesine getirilerek ameliyata hazırlanır. Cerrah tarafından gözün limbusuna (kornea ve lens arasındaki alan) neşter ile bir kesi yapılır. Hekimin tercihinine göre uygun olan kanül bu kesi yerinden göze girer.



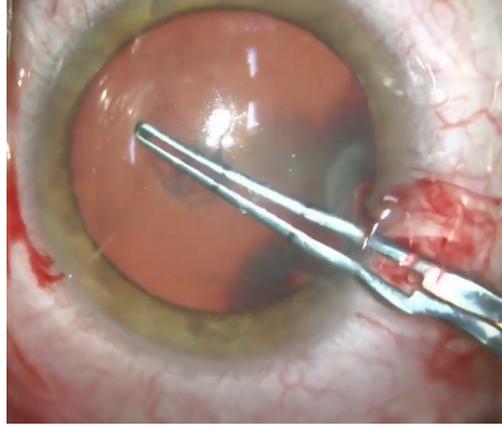
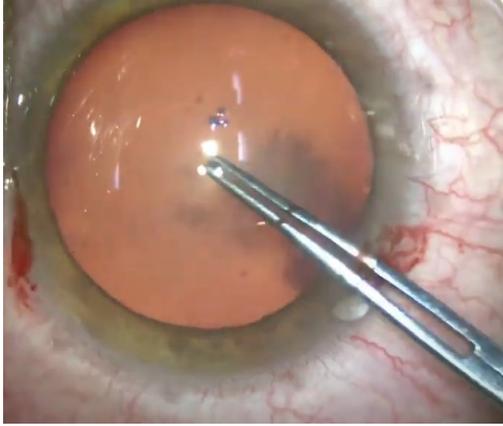
- The capsular bag is teared with the forceps to create a space for cortex removal.
Kapsüler torba, korteksin çıkarılması için bir boşluk oluşturmak için forseps ile yırtılır.

Document No
Doküman No
TF03-IFU03-02

Issue Date
Yayın Tarihi
03.06.2022

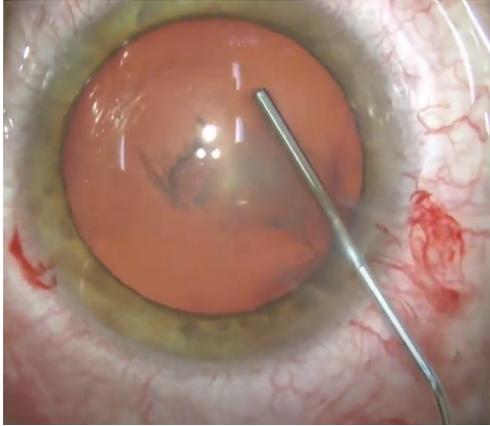
Revision No
Revizyon No
01

Revision Date
Revizyon Tarihi
02.06.2023



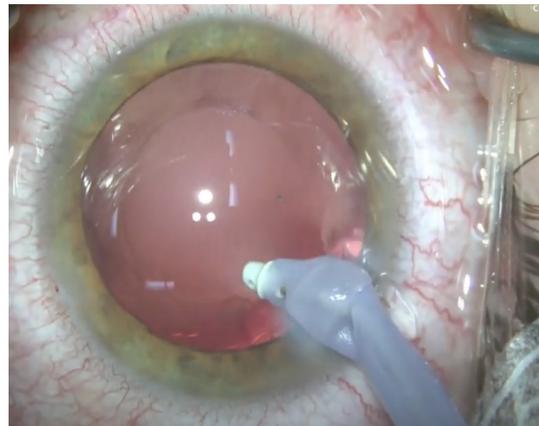
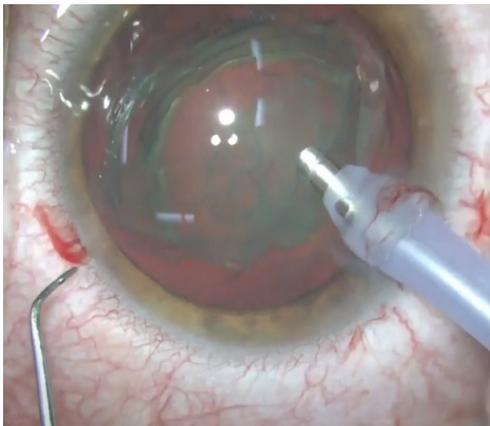
- During the operation, BSS (Balanced Salt Solution) fluid is injected with the Cortex Extraction Cannula (which is suitable according to the physician's preference).

Ameliyat sırasında Korteks Ekstraksiyon Kanülü (hekim tercihine göre uygun olan) ile BSS (Dengeli Tuz Solüsyonu) sıvısı enjekte edilir.



- The capsular bag is gently removed via suction to prepare the area for cortex removal.

Kapsüler torba, korteksin çıkarılması için alanı hazırlamak için emme yoluyla nazikçe çıkarılır.



User Manual



Document No
Doküman No
TF03-IFU03-02

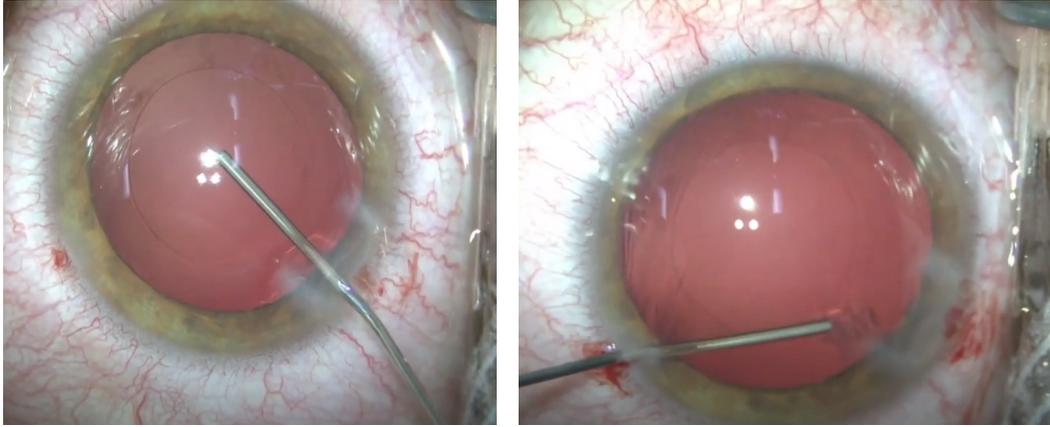
Issue Date
Yayın Tarihi
03.06.2022

Revision No
Revizyon No
01

Revision Date
Revizyon Tarihi
02.06.2023

- Ophthalmic Viscoelastic Device (OVD) is injected onto the lens to protect the tissue against any damage. The cortex is aspirated using the Cortex Removal Cannula. Thus, the process is completed for the following operation steps.

Oftalmik Viskoelastik Cihaz (OVD), dokuyu herhangi bir hasara karşı korumak için lens üzerine enjekte edilir. Korteks, Cortex Extraction Kanülü kullanılarak aspire edilir. Böylece aşağıdaki işlem adımları için işlem tamamlanmış olur.



Factors That Can Affect the Success of The Operation:

Operasyonun Başarısını Etkileyebilecek Faktörler:

- The user's experience and experience in the operation,
Kullanıcının 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.
Failure of the patient to have the necessary controls after the operation.

Sterility/Sterilization Method:

Sterilite/Sterilizasyon Yöntemi:

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 Kullanımlık / Yeniden Kullanılabilirlik Durumu:

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

Product Storage and Shipping Conditions**Ürün Saklama ve Nakliye Koşulları**

Protect the product against direct sunlight during shipment and storage.

Ürünü nakliye 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**Uyarı ve Önlemler:****Warning and Precautions****Uyarı 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.
- *Operasyonun 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.
Profesyoneller ürünü 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 edin.

User Manual



Document No
Doküman No
TF03-IFU03-02

Issue Date
Yayın Tarihi
03.06.2022

Revision No
Revizyon No
01

Revision Date
Revizyon Tarihi
02.06.2023

Medical Equipment Used with Products:

Medical Equipment Used with Products:

The products are used with injectors during surgery.

Ürünler operasyondaki enjektörlü olarak kullanılmaktadır.

Accessory:

Aksesuar:

The product does not have any accessories.

Üründe herhangi bir aksesuar bulunmamaktadır.

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.

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 ısıl 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.

User Manual

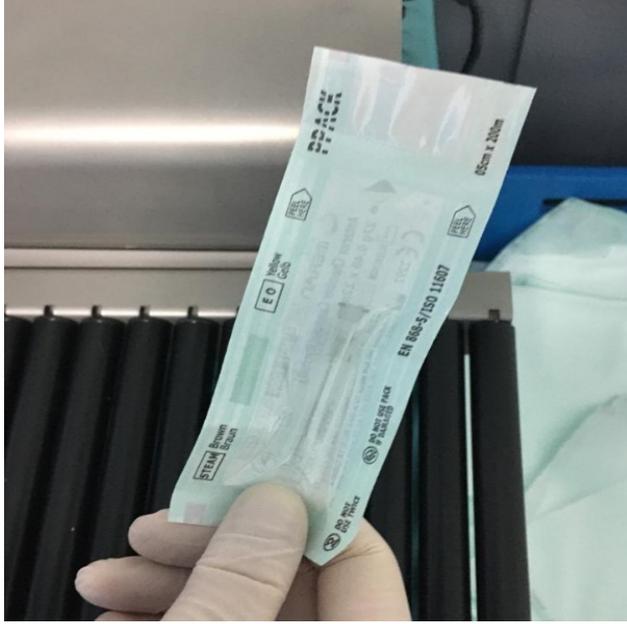


Document No
Doküman No
TF03-IFU03-02

Issue Date
Yayın Tarihi
03.06.2022

Revision No
Revizyon No
01

Revision Date
Revizyon Tarihi
02.06.2023



User Manual



Document No
Doküman No
TF03-IFU03-02

Issue Date
Yayın Tarihi
03.06.2022

Revision No
Revizyon No
01

Revision Date
Revizyon Tarihi
02.06.2023

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		
			TF03.LB01/R03/02.06.2023		
9	10	11	12	13	14
15					
	<p>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</p>				

Document No
Doküman No
TF03-IFU03-02**Issue Date**
Yayın Tarihi
03.06.2022**Revision No**
Revizyon No
01**Revision Date**
Revizyon Tarihi
02.06.2023

Symbols and Description Semboller ve Açıklamaları	
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 Ethylene Oxide <i>Etilen Oksit ile steril edilmiştir/Tek steril bariyer sistemi kullanılmıştır</i>
6	Lot Number <i>Lot Numarası</i>
7	Reference Number <i>Üretim Ülkesi/Üretim Tarihi</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>

User Manual



Document No
Doküman No
TF03-IFU03-02

Issue Date
Yayın Tarihi
03.06.2022

Revision No
Revizyon No
01

Revision Date
Revizyon Tarihi
02.06.2023

External Labels:

Dış Etiketler:

1	2	3	4			
	Product Name/Model					
5	6	7	8	9		
	XXXXXX X	XXXXXX	TF03.LB02/R0 1/02.06.2023			
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20			
(01) xxxxxxxxxxxxxxxx (17) xxxxxx (10) xxxxxxxxxxxxxxxx (30) x						
21			22			
	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
TF03-IFU03-02**Issue Date**
Yayın Tarihi
03.06.2022**Revision No**
Revizyon No
01**Revision Date**
Revizyon Tarihi
02.06.2023

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 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	Medical Device <i>Medikal Cihaz</i>
10	Sterilized with Ethylene Oxide <i>Etilen Oksit ile steril edilmiştir/Tek steril bariyer sistemi kullanılmıştır</i>
11	Single Use <i>Tek kullanımlık</i>
12	Do Not Sterilize The Second Time <i>İkinci kez steril etmeyin</i>
13	Do Not Expose to Direct Sunlight <i>Direkt güneş ışığına maruz bırakmayın</i>
14	Keep Away From Contact With Water <i>Su İle Temas Etmekten Uzak Durun</i>
15	Keep at the Specified Temperature Range <i>Belirtilen Sıcaklık Aralığında Tutun</i>
16	Reference Number <i>Referans Numarası</i>
17	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>
18	Do Not Use if the Package is Damaged <i>Paket Hasarlıysa Kullanmayın</i>
19	Expiration Date <i>Son kullanma tarihi</i>
20	Keep at the Specified Humidity Range <i>Belirtilen Nem Aralığında Tutun</i>
21	EU Representative Information <i>AB Temsilcisi Bilgileri</i>
22	Manufacturer Information <i>Üretici Bilgileri</i>