

User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>No documento</i>	<i>Data rilascio</i>	<i>No revisione</i>	<i>Data revisione</i>
TF03-IFU03-09	03.06.2022	02	02.06.2023



HYDRODISSECTION CANNULA CANNULA DA IDRODISSEZIONE

Company Name <i>Nome dell'azienda</i>	:	MERAN TIP ÜRÜNLERİ TEKNOLOJİ SAN.TİC.LTD.ŞTİ
Company Representative <i>Rappresentante dell'azienda</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 8 755
Web <i>Web</i>	:	www.merantip.com

Product Structure and General Features:

Struttura del prodotto e caratteristiche generali:

The Hydrodissection Cannula is designed for the use in the cataract surgery to effectively separate layers of the nucleus and cortex. 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.

La cannula per idrodissezione è progettata per l'uso nella chirurgia della cataratta per separare efficacemente gli strati del nucleo e della corteccia. La punta della cannula è realizzata in acciaio inossidabile 304. L'area di connessione sul retro della cannula è realizzata con materia prima in polycarbonato. I prodotti sono disponibili monouso e sterili. Le cannule da utilizzare possono variare a seconda dell'area da operare e della scelta del chirurgo. I modelli sono disponibili in vari diametri e dimensioni per adattarsi ad ogni struttura dell'occhio.

Product Models:

Modelli del prodotto:

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

I modelli e le dimensioni delle cannule da idrodissezione fabbricati da noi sono mostrati nella tabella TF03.TB.01 Annex-1 Modelli di prodotto. con delle immagini.

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>No documento</i>	<i>Data rilascio</i>	<i>No revisione</i>	<i>Data revisione</i>
TF03-IFU03-09	03.06.2022	02	02.06.2023

Intended Use:

Destinazione d'uso:

Hydrodissection Cannulas are disposable and used in the cataract surgery to effectively separate layers of the nucleus and cortex. Hydrodissection Cannulas also used for aspiration of the nucleus out of the capsular bag and distribution of fluids around the nucleus.

Le cannule per idrodissezione sono monouso e utilizzate nella chirurgia della cataratta per separare efficacemente gli strati del nucleo e della corteccia. Le cannule per idrodissezione sono utilizzate anche per l'aspirazione del nucleo dalla sacca capsulare e la distribuzione dei fluidi attorno al nucleo.

Indications:

Indicazioni:

Hydrodissection Cannulas are used to separate layers of nucleus and cortex to aspirate nucleus in cataract surgeries.

Le cannule da idrodissezione sono usate per separare gli strati del nucleo e della corteccia per aspirare il nucleo negli interventi di cataratta.

Patient Population:

Popolazione di pazienti:

Patients with various eye conditions, especially cataracts.

Pazienti con varie condizioni oculari, specialmente cataratte.

Contraindications:

Controindicazioni:

It should not be used other than ophthalmic surgery.

Non deve essere usato in altre chirurgie che non siano la chirurgia oftalmica.

It should not be used on infected eyes.

Non deve essere usato in occhi infetti.

Complications:

Complicazioni:

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

Se la punta della cannula non è appuntita, potrebbe danneggiare il tessuto dell'occhio.

After operation mild chemosis and redness can occur.

Dopo l'operazione possono verificarsi lievi chemosi e arrossamenti.

Vitreous hemorrhage can occur.

Può verificarsi un'emorragia vitreale.

Intraoperative serous occurrence.

Può verificarsi evento sieroso intraoperatorio.

Iris laceration can occur.

Può verificarsi la lacerazione dell'iride.

Lens capsule tear can occur.

Può verificarsi una rottura della capsula della lente

User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>No documento</i>	<i>Data rilascio</i>	<i>No revisione</i>	<i>Data revisione</i>
TF03-IFU03-09	03.06.2022	02	02.06.2023

Corneal edema can occur.

Può verificarsi un edema corneale.

Hyphamea can occur.

Può verificarsi un ifema.

Vitreous loss can occur.

Può verificarsi la perdita di vitreo.

Retinal damage can occur.

Può verificarsi un danno retinico.

Anterior capsular tear can occur.

Può verificarsi una rottura della capsula anteriore

Side Effects:

Effetti collaterali:

There are no known side effects of the product.

Non ci sono effetti collaterali noti del prodotto.

Product Users:

Utilizzatori del prodotto:

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

Users must have operational experience.

Il prodotto deve essere usato da un chirurgo esperto che ha completato il training medico necessario.

Instruction for Use:

Istruzioni d'uso:

Hydrodissection Cannulas are restricted for use by surgeons trained in ophthalmic surgery.

Le cannule per idrodissezione devono essere usate da chirurghi esperti di chirurgia oftalmica.

➤ The cannulas should be opened from the marked area without disruption of the sterility.

Le cannule devono essere aperte nella zona indicata senza danneggiarne la sterilità

➤ Cannula should be connected to the Equipment by a sterile person according to usage of the product.

La cannula deve essere collegata a uno strumentario da una persona sterile secondo l'utilizzo del prodotto.

➤ Fluid is injected beneath anterior capsular margin after capsulorhexis.

Il liquido viene iniettato sotto il margine capsulare anteriore dopo la capsuloressi

➤ Dispose of used products in accordance with established hospital protocol for hazardous waste.

Smaltire il prodotto usato secondo il protocollo ospedaliero stabilito per rifiuti pericolosi.

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>No documento</i>	<i>Data rilascio</i>	<i>No revisione</i>	<i>Data revisione</i>
TF03-IFU03-09	03.06.2022	02	02.06.2023

Factors That Can Affect the Success of The Operation:

Fattori che possono influenzare il successo di un'operazione:

- The user's experience and experience in the operation,
L'esperienza dell'utilizzatore e la sua esperienza in queste operazioni
- Product selection in suitable type and size for the patient to be applied,
La scelta del tipo e della dimensione della cannula in base all'esigenza dell'intervento
- Eye structure of the patient,
La struttura dell'occhio del paziente
- Failure of the patient to have the necessary controls after the operation.
il mancato impegno del paziente a fare i controlli necessari dopo l'operazione

Sterility/Sterilization Method:

Sterilità/metodo di sterilizzazione:

The products are sterilized with Ethylene Oxide and presented to the user as sterile.

I Prodotti sono sterilizzati ad ossido di etilene e forniti sterili all'utilizzatori

Single Use / Reusability Status:

Monouso/riutilizzabilità:

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

I Prodotti sono solo monouso. Non vanno assolutamente riutilizzati.

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 in un luogo asciutto.

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

Conservare il prodotto tra i 5°C e i 35°C e a un'umidità massima 70% RH.

Document No
No documento
TF03-IFU03-09

Issue Date
Data rilascio
03.06.2022

Revision No
No revisione
02

Revision Date
Data revisione
02.06.2023

Warning and Precautions

Attenzione e precauzioni:



Warning and Precautions **Attenzione e precauzioni**



- Do not use products with damaged packaging. Please send the damaged products to our company.
Non usare il prodotto se presenta la confezione danneggiata. Per favore spedire i campioni 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 deve considerare la parte 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 su 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.
Il prodotto deve essere utilizzato solo da professionisti
- Do not use the expired products.
Non utilizzare i Prodotti scaduti
- Products should not use for purposes other than specified in this user manual.
I Prodotti non devono essere usati per scopi diversi da quelli specificati in questo manual d'uso.
- Pay attention to markings on the product labels.
Prestare attenzione ai simboli riportati sull'etichetta del prodotto.

Medical Equipment Used with Products:

Strumentario medico usato con i prodotti:

The products are used with injectors during surgery.

I Prodotti sono usati con iniettori durante l'intervento.

Accessory:

Accessori:

The product does not have any accessories.

Il prodotto non ha altri accessori.

User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No
No documento
TF03-IFU03-09

Issue Date
Data rilascio
03.06.2022

Revision No
No revisione
02

Revision Date
Data revisione
02.06.2023

Shelf Life:

Validità:

In line with the stability studies carried out in independent laboratories, the product shelf life was determined as 4 years.

Sulla base di studi sulla stabilità svolti da laboratori indipendenti, i Prodotti hanno una shelf life pari a 4 anni.

Packaging, Labeling and Handling:

Packaging, etichettatura, 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, è un materiale che resiste allo strappo, la perforazione e l'elevata resistenza ai liquidi, tale da mantenere la sterilità. E' sigillato con taglio a caldo nelle dimensioni desiderate. La barriera a prova di perdite consente al prodotto di rimanere sterile.



User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No
No documento
TF03-IFU03-09

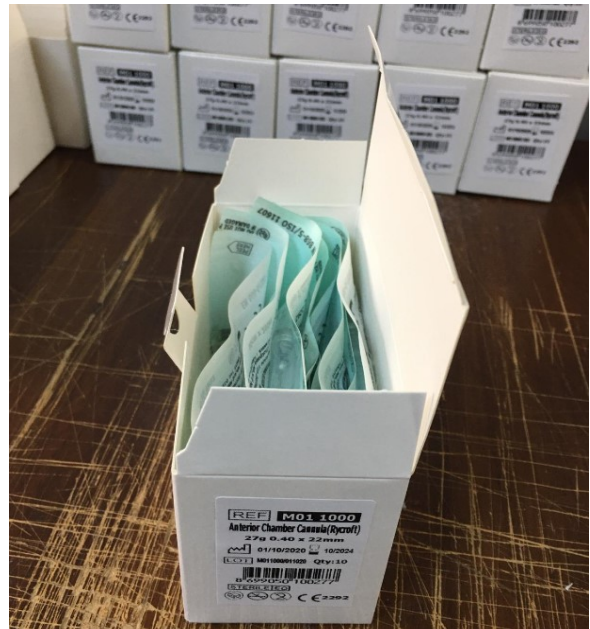
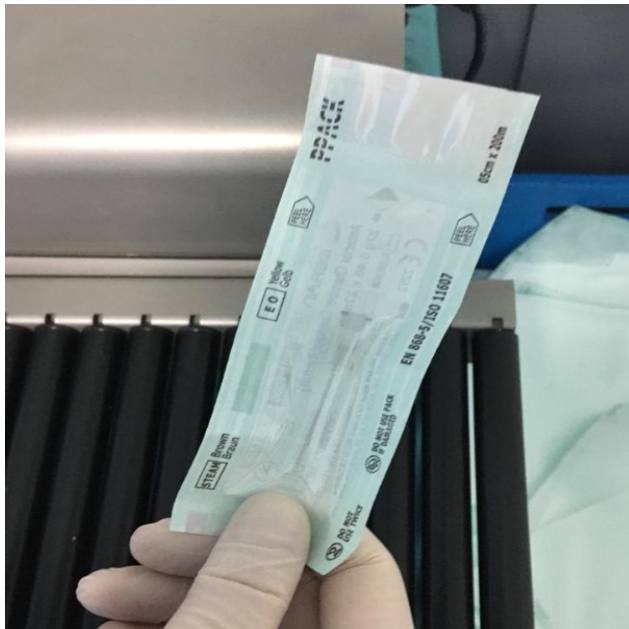
Issue Date
Data rilascio
03.06.2022

Revision No
No revisione
02

Revision Date
Data revisione
02.06.2023

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

Un campione di confezionamento dei nostril Prodotti è mostrato nelle foto di seguito.



User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No
No documento
TF03-IFU03-09

Issue Date
Data rilascio
03.06.2022

Revision No
No revisione
02

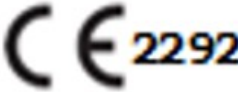
Revision Date
Data revisione
02.06.2023

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

Simboli preparati secondo la norma EN 15223-1 e il loro significato

Internal Labels:

Etichetta interna:

1	2	3	4		
	Product Name/Model				
5	6	7	8		
	 XXXXXXX		TF03.LB01/R03/02.06.2023		
9	10	11	12	13	14
			  (01) xxxxxxxxxxxxxxxx (17) xxxxxxx (10) xxxxxxxxxxxxxxxx (30) x	 XXXXXX	
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					

User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No

No documento

TF03-IFU03-09

Issue Date

Data rilascio

03.06.2022

Revision No

No revisione

02

Revision Date

Data revisione

02.06.2023

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>Nome dell'ente notificato</i>
4	Should Be Used By An Expert <i>Deve essere usato da un esperto</i>
5	Sterilized with Ethylene Oxide <i>Sterilizzato ad ossido di etilene</i>
6	Lot Number <i>Numero del lotto</i>
7	Reference Number <i>Numero di riferimento</i>
8	Label Information <i>Informazioni dell'etichetta</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	Unique Device Identifier <i>Identificativo univoco del dispositivo</i> (01) Unique device identifier <i>(01) Identificatore univoco del dispositivo</i> (17) Expiration Date <i>(17) Data di scadenza</i> (10) LOT Number <i>(10) Numero del lotto</i> (30) Quantity <i>(30) Quantità</i>
13	Production Date <i>Data di produzione</i>
14	Do Not Use if the Package is Damaged <i>Non usare se la confezione è danneggiata</i>
15	Manufacturer Information <i>Informazioni del fabbricante</i>

User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No
No documento
TF03-IFU03-09

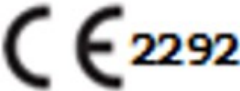
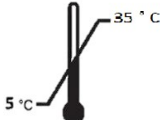
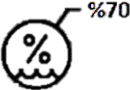
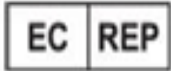
Issue Date
Data rilascio
03.06.2022

Revision No
No revisione
02

Revision Date
Data revisione
02.06.2023

External Labels:

Etichette esterne:

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			

User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No

No documento

TF03-IFU03-09

Issue Date

Data rilascio

03.06.2022

Revision No

No revisione

02

Revision Date

Data revisione

02.06.2023

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>Nome 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 lotto</i>
7	Production Date <i>Data di produzione</i>
8	Label Information <i>Informazioni dell'etichetta</i>
9	Medical Device <i>Dispositivo medico</i>
10	Sterilized with Ethylene Oxide <i>Sterilizzato ad ossido di etilene</i>
11	Single Use <i>Monouso</i>
12	Do Not Sterilize The Second Time <i>Non sterilizzare una seconda volta</i>
13	Do Not Expose to Direct Sunlight <i>Non esporre alla luce solare diretta</i>
14	Keep Away From Contact With Water <i>Tenere lontano dal contatto con l'acqua</i>
15	Keep at the Specified Temperature Range <i>Tenere allo specificato range di temperatura</i>
16	Reference Number <i>Numero di riferimento</i>
17	Unique Device Identifier <i>Identificativo univoco del dispositivo</i> (01) Unique device identifier <i>(01) Identificatore univoco del dispositivo</i> (17) Expiration Date <i>(17) Data di scadenza</i> (10) LOT Number <i>(10) Numero del lotto</i> (30) Quantity <i>(30) Quantità</i>
18	Do Not Use if the Package is Damaged <i>Non utilizzare se la confezione è danneggiata</i>
19	Expiration Date <i>Data di scadenza</i>
20	Keep at the Specified Humidity Range <i>Tenere allo specificato range di umidità</i>
21	EU Representative Information <i>Informazioni del rappresentante EU</i>
22	Manufacturer Information <i>Informazioni del fabbricante</i>