

User Manual



Manuale d'uso

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>
TF03-IFU03-12	03.06.2022	02	02.06.2023



VITREORETINAL SURGERY CANNULA CANNULA PER CHIRURGIA VITREORETINICA

Company Name	:	MERAN TIP ÜRÜNLERİ TEKNOLOJİ SAN.TİC.LTD.ŞTİ
<i>Nome azienda</i>		
Company Representative	:	Cemil BAYTAŞ / General Manager
<i>Rappresentante dell'azienda</i>		
Address	:	Ferhatpaşa Mah. Arif Nihat Sok. A Blok No:4/1A
<i>Indirizzo</i>	:	ÇATALCA/ İSTANBUL/TÜRKİYE
Phone	:	+90 216 557 8 755
<i>Telefono</i>		
Web	:	www.merantip.com
<i>Web</i>		

Product Structure and General Features:

Struttura del prodotto e caratteristiche generali

The Vitreoretinal Surgery Cannula is designed for the use in very different place and purpose by vitreoretinal surgical procedures. 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 chirurgia vitreoretinica è progettata per l'uso in scopi molto diversi in procedure chirurgiche vitreoretiniche. La punta della cannula è realizzata in acciaio inossidabile 304. L'area di connessione sul retro della cannula è realizzata con la materia prima in polycarbonato. I prodotti sono disponibili monouso e sterili. Le cannule da utilizzare possono variare a seconda dell'area operatoria 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 Vitreoretinal Surgery Cannula products manufactured by us are shown in **TF03.TB.01 Annex-1 Product Models Table** with pictures.

*Le informazioni sul modello e sulle dimensioni dei prodotti della cannula per chirurgia vitreoretinica da noi prodotti sono mostrate in **TF03.TB.01 Allegato-1 Tabella dei modelli di prodotto** con immagini.*

Intended Use:

Destinazione d'uso:

Used in very different place and purpose by vitreoretinal surgical procedures. These are;

- Viscoelastic fluid administration across the posterior intraocular lens surface
- Injection of vital dyes and perfluorocarbon liquids during small-gauge vitrectomy surgery
- Performing vitrectomy in endophthalmitis and trauma.



Manuale d'uso

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>
TF03-IFU03-12	03.06.2022	02	02.06.2023

- Clear up residual peripheral vitreous

Utilizzato per scopi molto diversi nelle procedure chirurgiche vitreoretiniche. Questi sono:

- Somministrazione di fluido viscoelastico attraverso la superficie della lente intraoculare posteriore*
- Iniezione di coloranti vitreali e liquidi perfluorocarburi durante l'intervento chirurgico di vitrectomia di piccolo calibro*
- Esecuzione di vitrectomia in casi di endoftalmite e trauma.*
- Ripulire il vitreo periferico residuo*

Indications:

Indicazioni:

Vitreoretinal Surgery Cannulas are used in vitreoretinal surgeries in multiple purposes.

Le cannule per la chirurgia vitreoretinica sono usate da chirurghi vitreoretinici per varie finalità.

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 dovrebbe essere usato oltre alla chirurgia oftalmica.

It should not be used on infected eyes.

Non dovrebbe essere usato su 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 affilata, può 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 emorragia del vitreo.

Intraoperative serous occurrence.

Formazione di siero intraoperatorio.

Iris laceration can occur.

Può verificarsi la lacerazione dell'iride.

Lens capsule tear can occur.

Può verificarsi la rottura della capsula della lente.

Corneal edema can occur.

Può verificarsi un edema corneale.

Hyphema can occur.

Può verificarsi un ifema.

User Manual



Manuale d'uso

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>
TF03-IFU03-12	03.06.2022	02	02.06.2023

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.

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

Il prodotto deve essere utilizzato da medici specialisti che abbiano completato la necessaria formazione medica.

Gli utenti devono avere esperienza operatoria.

Instruction for Use:

Istruzioni d'uso:

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

Le cannule per la chirurgia vitreoretinica possono essere utilizzate solo da chirurghi addestrati in chirurgia oftalmica.

- The cannulas should be opened from the marked area without disruption of the sterility.
Le cannule devono essere aperte dal punto segnato senza comprometterne la sterilità.
- Cannula should be connected to the Equipment by a sterile person according to usage of the product.
La cannula deve essere collegata all'apparecchiatura da una persona sterile, secondo l'utilizzo del prodotto.
- Vitreoretinal Surgery Cannula is inserted to related area for fluid injection, vitrectomy in endophthalmitis or trauma and clearing up residual peripheral vitreous depending on user's intent.
La cannula per chirurgia vitreoretinica viene inserita nell'area designata per l'iniezione di liquidi, per la vitrectomia in endoftalmite o traumi e per la pulizia del vitreo periferico residuo a seconda dell'intento dell'utente
Dispose of used products in accordance with established hospital protocol for hazardous waste.
Smaltire i prodotti usati secondo il protocollo ospedaliero stabilito per i rifiuti pericolosi.

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>
TF03-IFU03-12	03.06.2022	02	02.06.2023

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'utente nell'operazione,
- Product selection in suitable type and size for the patient to be applied,
Selezionare il tipo e la dimensione del prodotto adatto al paziente
- Eye structure of the patient,
Struttura dell'occhio del paziente
- Failure of the patient to have the necessary controls after the operation.
Mancata disponibilità da parte del paziente nell'eseguire 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'utilizzatore.

Single Use / Reusability Status:

Monouso/riutilizzabilità:

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

I prodotti sono solo per singolo uso. Non sono assolutamente riutilizzabili.

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 la spedizione e lo stoccaggio.

Keep the product dry in any environment.

Mantenere il prodotto in ambiente asciutto.

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

Conservare i prodotti a una temperatura compresa tra 5°C e 35°C e umidità massima al 70% RH.

Document No
No documento
TF03-IFU03-12

Issue Date
Data di 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 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 deve 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.
Il prodotto deve essere utilizzato solo da professionisti.
- Do not use the expired products.
Non usare 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 il prodotto:

The products are used with injectors during surgery.

I Prodotti sono usati con iniettori durante la chirurgia.

Accessory:

Accessori:

The product does not have any accessories.

Il prodotto non ha accessori.

User Manual



Manuale d'uso

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
No documento	Data di rilascio	No revisione	Data revisione
TF03-IFU03-12	03.06.2022	02	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 test sulla stabilità eseguiti da laboratori indipendenti, la validità del prodotto è stata determinata a 4 anni.

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, il materiale di imballaggio ha elevata resistenza allo strappo, alla perforazione e 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



Manuale d'uso

Document No
No documento
TF03-IFU03-12

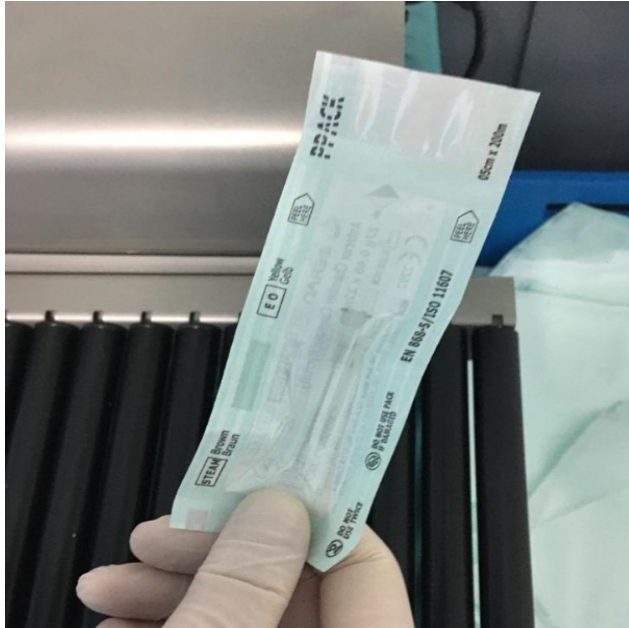
Issue Date
Data di rilascio
03.06.2022

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 del prodotto è mostrato nelle foto di seguito.



User Manual



Manuale d'uso

Document No
No documento
TF03-IFU03-12

Issue Date
Data di rilascio
03.06.2022

Revision No
No revisione
02

Revision Date
Data revisione
02.06.2023



User Manual



Manuale d'uso

Document No

No documento

TF03-IFU03-12

Issue Date

Data di 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 mostrati in accordo con gli standard EN 15223-1 e il loro significato

Internal Labels:

Etichetta interna:

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

User Manual



Manuale d'uso

Document No*No documento*

TF03-IFU03-12

Issue Date*Data di 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



Manuale d'uso

Document No
No documento
TF03-IFU03-12

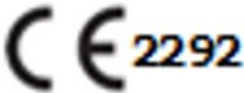
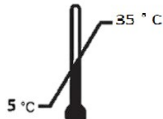
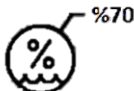
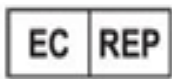
Issue Date
Data di rilascio
03.06.2022

Revision No
No revisione
02

Revision Date
Data revisione
02.06.2023

External Labels:

Etichetta esterna:

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			
						
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



Manuale d'uso

Document No

No documento

TF03-IFU03-12

Issue Date

Data di 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>