

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>
TF06-IFU06-02	01.04.2019	03	01.06.2023

**MEMBRANE DYE**
MEMBRAN BOYASI

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

Product Models:**Ürün Modelleri:**

Model and size information of the Membrane Dye products produced by us are shown in **TF06.TB.01 Annex-1 Product Models Table** with pictures.

*Tarafımızdan üretilen Membran Boyası ürünlerinin model ve ölçü bilgileri resimlerle **TF06.TB.01 Ek-1 Ürün Modelleri Tablosunda** gösterilmektedir.*

Intended Use:**Kullanım Amacı:**

Membrane Dye (trypan blue ophthalmic solution) is a sterile solution of trypan blue (an acid di-azo group dye). Membrane Dye selectively stains epiretinal membranes during ophthalmic surgical vitrectomy procedures.

Membran Boyası (tripan mavisi oftalmik solüsyon), tripan mavisinin (bir asit di-azo grubu boyası) steril bir solüsyondur. Membran Boyası, oftalmik cerrahi vitrektomi prosedürleri sırasında epiretinal membranları seçici olarak boyar.

Document No**Doküman No**

TF06-IFU06-02

Issue Date**Yayın Tarihi**

01.04.2019

Revision No**Revizyon No**

03

Revision Date**Revizyon Tarihi**

01.06.2023

Product Image**Ürün Resimleri****Indications:****Endikasyonlar:**

Membrane Dye is indicated for use as an aid in ophthalmic surgery by staining the epiretinal membranes during ophthalmic surgical vitrectomy procedures, facilitating removal of the tissue.

Membran Boyası, oftalmik cerrahi vitrektomi prosedürleri sırasında epiretinal membranları boyayarak, dokunun çıkarılmasını kolaylaştırarak oftalmik cerrahide yardımcı olarak kullanım için endikedir.

Patient Population:**Hasta Popülasyonu:**

There is no restriction on patient population. The appropriate patient selection is the responsibility of the surgeon.

Hasta popülasyonunda herhangi bir kısıtlama yoktur. Uygun hasta seçimi cerrahın sorumluluğundadır.

Contraindications:**Kontraendikasyonlar:**

Do not use on pregnant women and children.

Patients hypersensitive to any of its components.

Hamile kadınlar ve çocuklar üzerinde kullanmayın.

Bileşenlerinden herhangi birine aşırı duyarlı hastalar.

Complications:**Komplikasyonlar:**

- In case of staining IOL, it is generally self limited- lasting up to one week.

IOL'in boyanması durumunda genellikle kendi kendine sınırlıdır ve bir haftaya kadar sürer.

- The use of trypan blue has been associated with an increased rate of cystoid macular edema.

Tripan mavisi kullanımı, artan kistoid maküler ödem oranı ile ilişkilendirilmiştir.

Side Effects:

Document No Doküman No TF06-IFU06-02	Issue Date Yayın Tarihi 01.04.2019	Revision No Revizyon No 03	Revision Date Revizyon Tarihi 01.06.2023
----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------	------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

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 experts in the retinal surgical technique.

Ürünler retina cerrahisi tekniğinde uzman deneyimli cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.

Physical Properties:**Fiziksel özellikler:**

PARAMETERS PARAMETRELER	ACCEPTANCE CRITERIAS KABUL KRİTERLERİ
Appearance (color) <i>Görünüm (renk)</i>	Dark green to brown or brown-black <i>Koyu yeşilden kahverengi veya kahverengi siyah</i>
Appearance (form) <i>Görünüm (form)</i>	Powder <i>Toz</i>
Wavelength <i>Dalga Boyu</i>	603-607 nm
Infrared Spectrum <i>Kızılötesi spektrum</i>	Conforms to Structure <i>Yapıya Uygun</i>
Carbon <i>Karbon</i>	≥ 24,6 %
Nitrogen <i>Nitrojen</i>	≥ 5 %
Purity (HPLC) <i>Safılık (HPLC)</i>	≥ 80 %
Solubility (Color) <i>Çözünürlük (Renk)</i>	Dark Blue <i>Koyu Mavi</i>

Surgical Technique:

- The patient is brought to the area where the operation will be performed and the trocars are placed in the patient's eye.
Hasta operasyonun yapılacağı bölgeye getirilir ve hastanın gözüne trokarlar yerleştirilir.
- Before Membrane Dye injection, the entire vitreous cavity should be filled with air to avoid dilution of the Membrane Dye with water. This process is done with the "fluid-air exchange" method.
Membrane Boyası enjeksiyonundan önce, Membrane boyası'nın su ile seyreltilmesini önlemek için tüm vitreus boşluğu hava ile doldurulmalıdır. Bu işlem "akışkan-hava değişimi" yöntemi ile yapılır.
- Membrane Dye can also be injected directly into the BSS-filled vitreous cavity. (instead of injecting under air)

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>
TF06-IFU06-02	01.04.2019	03	01.06.2023

Membran Boyası doğrudan BSS ile doldurulmuş vitreus kavitesine enjekte edilebilir. (hava altında enjekte etmek yerine)

- Membrane dye is filled into the syringe if it is in the vial.
Membran boyası flakonda ise şırıngaya doldurulur.
- A needle (cannula) is placed at the tip of the syringe containing Membrane dye.
Membran boyası içeren şırınganın ucuna bir iğne (kanül) yerleştirilir.
- Needle (cannula) is inserted into the patient's eye through a trocar previously placed in the patient's eye.
Hastanın gözüne önceden yerleştirilmiş bir trokardan hastanın gözüne iğne (kanül) sokulur.
- Membrane dye is injected onto the epiretinal membrane of the patient by cannula by applying gentle pressure on the plunger part of the syringe.
Membran boyası, şırınganın piston kısmına hafif basınç uygulanarak kanül ile hastanın epiretinal membranına enjekte edilir.
- After the Membrane Dye is applied on the epiretinal membrane, it is allowed to spread.
Epiretinal membran üzerine Membran Boyası uygulandıktan sonra yayılmasına izin verilir.
- After the dye is spread, the epiretinal membrane is peeled off with a hand tool.
Boya yayıldıktan sonra epiretinal membran bir el aleti ile soyulur.
- After all the tissue is peeled, the Membrane Dye is removed from the operation area with the help of a cannula. After this process is completed, the operation is terminated.
Tüm doku soyulduktan sonra Membran Boyası bir kanül yardımı ile operasyon bölgesinden uzaklaştırılır. Bu işlem tamamlandıktan sonra işlem sonlandırılır.

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,
- 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.

Sterility/Sterilization Method:

Sterilite/Sterilizasyon Metodu:

The products are sterilized with Steam Sterilizer and presented to the user as sterile.
Ürünler Buhar Sterilizatörü 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:

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>
TF06-IFU06-02	01.04.2019	03	01.06.2023

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.

Contact Duration of the Product with Body:**Ürünün Vücut ile Temas Süresi:**

Membrane Dye is in contact with the patient's Epiretinal Membrane, throughout the operation period (<24 h). After the operation is completed, the product is removed from the patient's eye.

Membran Boyası, operasyon süresi boyunca (<24 saat) hastanın Epiretinal Membraniyle temas halindedir. Operasyon tamamlandıktan sonra ürün hastanın gözünden çıkarılır.

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

Document No Doküman No TF06-IFU06-02	Issue Date Yayın Tarihi 01.04.2019	Revision No Revizyon No 03	Revision Date Revizyon Tarihi 01.06.2023
----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------	------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

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 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 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.

Medical Equipment Used with Products:**Ürünlerle Birlikte Kullanılan Medikal Ekipmanlar:**

The syringe and / or cannula (not provided by us) used for injection of Ophthalmic Dyes.

Oftalmik Boyaların enjeksiyonu için kullanılan şırınga ve/veya kanül (bizim tarafımızdan sağlanmamaktadır).

Accessory:**Aksesuar:**

The is no accessory.

Aksesuar yoktur.

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>
TF06-IFU06-02	01.04.2019	03	01.06.2023

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

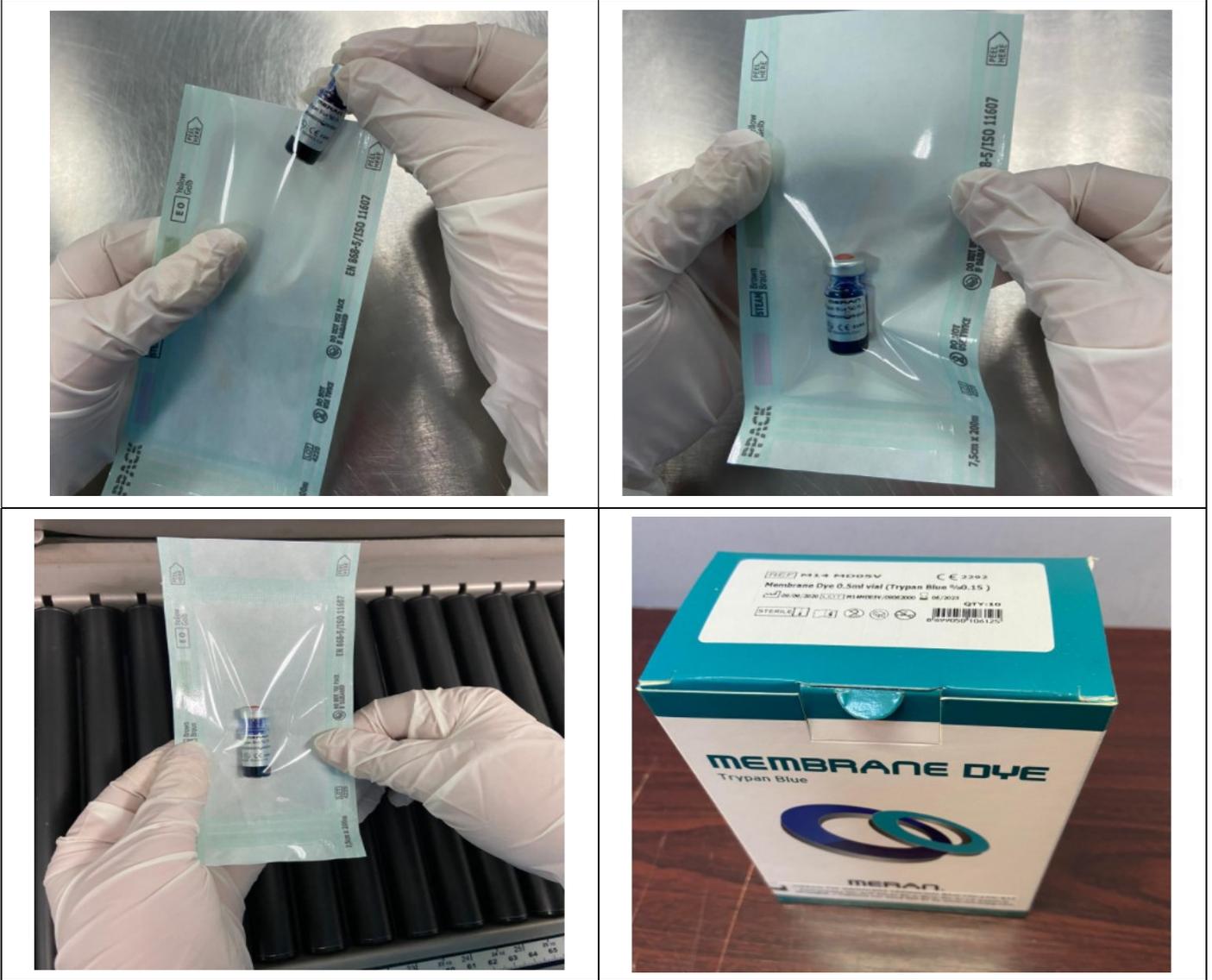
Packaging material are manufactured according to EN ISO 11607-1 and EN 868-6 standard, tear, puncture and high resistance to liquids, which maintains sterility is the long packaging material. It sealed with heat cut in desired dimensions. Leak-proof barrier allows the product to remain sterile.

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.



Document No Doküman No TF06-IFU06-02	Issue Date Yayın Tarihi 01.04.2019	Revision No Revizyon No 03	Revision Date Revizyon Tarihi 01.06.2023
----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------	------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

The packaging sample of our products is as seen in the photos below.
Ürünlerimizin ambalaj örneği aşağıdaki fotoğraflarda görüldüğü gibidir.



Document No**Doküman No**

TF06-IFU06-02

Issue Date**Yayın Tarihi**

01.04.2019

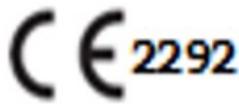
Revision No**Revizyon No**

03

Revision Date**Revizyon Tarihi**

01.06.2023

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		
	 XXXXXXXX		TF06.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 <i>Doküman No</i>	Issue Date <i>Yayın Tarihi</i>	Revision No <i>Revizyon No</i>	Revision Date <i>Revizyon Tarihi</i>
TF06-IFU06-02	01.04.2019	03	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>

Document No

Doküman No

TF06-IFU06-02

Issue Date

Yayın Tarihi

01.04.2019

Revision No

Revizyon No

03

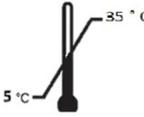
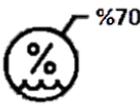
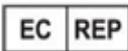
Revision Date

Revizyon Tarihi

01.06.2023

External Labels:

Dış Etiketler:

1	2	3	4			
	Product Name/Model					
5	6	7	8			
		 XXXXXXX	TF06.LB02/R01/01.06.2023			
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>
TF06-IFU06-02	01.04.2019	03	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

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>
TF06-IFU06-02	01.04.2019	03	01.06.2023

	<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>