

User Manual



Kullanım Kılavuzu

| Document No <i>Doküman No</i> | Issue Date <i>Yayın Tarihi</i> | Revision No <i>Revizyon No</i> | Revision Date <i>Revizyon Tarihi</i> |
|----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|---|
| TF08-IFU08-01 | 01.12.2019 | 03 | 01.06.2023 |

OPHTHALMIC SPATULA

OFTALMİK SPATULA



| | | |
|--|---|--|
| Company Name <i>Firma Adı</i> | : | MERAN TIP ÜRÜNLERİ TEKNOLOJİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ. |
| Authorized Representative <i>Firma Yetkilisi</i> | : | Cemil BAYTAŞ / General Manager |
| Address <i>Adres</i> | : | Ferhatpaşa Mah Arif Nihat Sok. A Blok No:4/1AÇatalca/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 Ophthalmic Spatula products produced by us are shown in **TF08.TB.01 Annex-1 Product Models Table** with pictures.

Tarafımızdan üretilen Oftalmik Spatula ürünlerinin model ve ölçü bilgileri TF08.TB.01 Ek-1 Ürün Modelleri Tablosunda resimlerle gösterilmektedir.

Intended Use:

Kullanım Amacı:

There are two model of the product. They are “Lasik Flap Spatula” and “Spatula”.

Ürünün iki modeli vardır. Bunlar “Lastik Flap Spatula” ve “Spatula”dır.

Lasik Flap Spatula Orucoglu;

Lastik Flap Spatula Oruçoğlu;

Lasik Flap Spatula is used to lift and reposition the cornea layer in eye surgery.

Lastik Flap Spatula göz ameliyatında kornea tabakasını kaldırma ve yeniden konumlandırmasında kullanılır.

Spatula;

Spatula;

Ophthalmic Spatulas are used for Cornea Scraper.

Oftalmik Spatulalar Kornea Kazıyıcı olarak kullanılır

| Document No | Issue Date | Revision No | Revision Date |
|-------------------|---------------------|--------------------|------------------------|
| <i>Doküman No</i> | <i>Yayın Tarihi</i> | <i>Revizyon No</i> | <i>Revizyon Tarihi</i> |
| TF08-IFU08-01 | 01.12.2019 | 03 | 01.06.2023 |

Indications:

Kullanım Amacı:

Ophthalmic Spatulas are specially designed for various ophthalmic procedures. They are used for lifting or moving the cornea layer and for scraping on the cornea.

Oftalmik Spatulalar oftalmik prosedürler için özel dizayn edildi. Kornea tabakasını kaldırmak veya hareket ettirmek ve korneayı kazımak için kullanılır.

Patient Population:

Hasta Popülasyonu:

Patients with various eye conditions, especially cataracts.

Çeşitli göz sorunları olan hastalar, özellikle katarakt

Contraindications:

Kontraendikasyonlar:

It should not be used outside of ophthalmic surgery.

It should not be used on infected eyes.

Oftalmik ameliyatı dışında kullanılmamalı.

Enfekte gözlerde kullanılmamalı.

Complications:

Komplikasyonlar:

After operation mild chemosis and redness can occur.

Intraoperative serous occurrence.

Iris laceration can occur. Lens capsule tear can occur.

Corneal edema can occur.

HypHEMA can occur.

Vitreous loss can occur.

Retinal damage can occur.

Operasyondan sonra hafif kemozis ve kızarıklık oluşabilir.

İntraoperatif seröz oluşumu.

Iris yırtılması gerçekleşebilir.

Mercek kapsülü yırtılması oluşabilir.

Kornea ödemi oluşabilir.

Hifema oluşabilir.

Vitröz kayıp oluşabilir.

Retinal hasar oluşabilir.

User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No
Doküman No
TF08-IFU08-01

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
03

Revision Date
Revizyon Tarihi
01.06.2023

Side Effects:

Yan Etkiler:

There are no known side effects of the product.

Ürünün 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.

Bu ürün gerekli tıp eğitimini tamamlamış uzman tabip tarafından kullanılmalıdır.

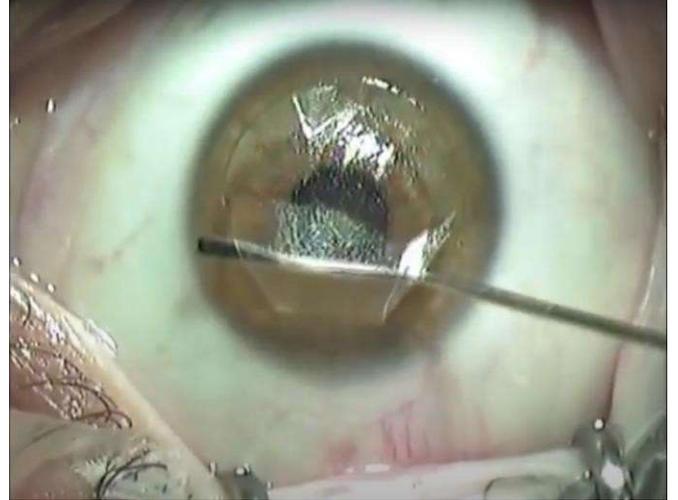
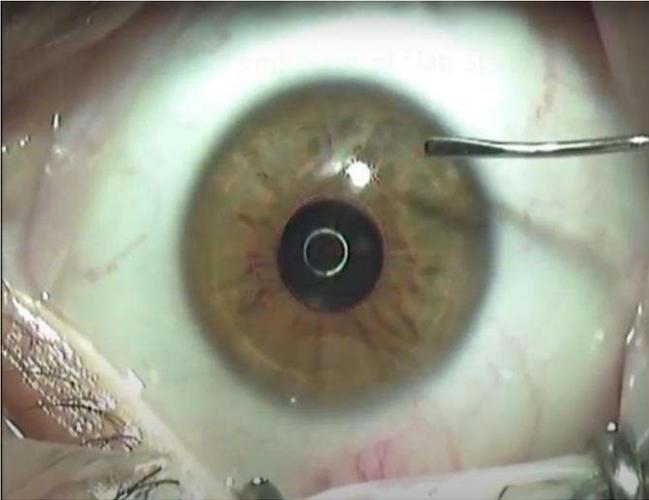
Kullanıcılar operasyonel deneyime sahip olmalı.

Usage Method:

Kullanım Bilgisi:

- The membrane on the cornea layer is drawn with a spatula. Then the spatula enters between the membrane and the cornea and the membrane is completely removed from the cornea.

Kornea tabakası üzerindeki zar spatula ile çizilir. Sonra spatula zar ile kornea arasına girer ve kornea ve zar tamamen korneadan kaldırılır.



User Manual



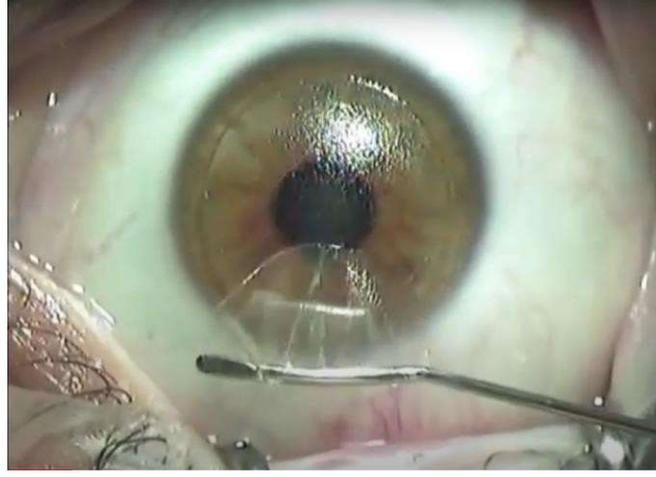
Kullanım Kılavuzu

Document No
Doküman No
TF08-IFU08-01

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
03

Revision Date
Revizyon Tarihi
01.06.2023



User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No
Doküman No
TF08-IFU08-01

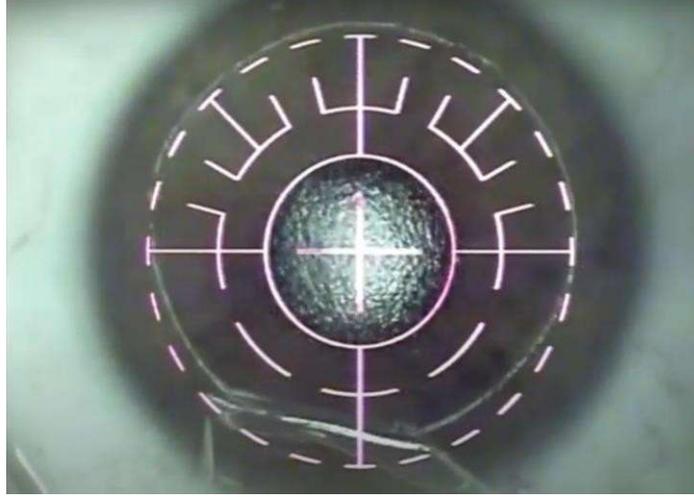
Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
03

Revision Date
Revizyon Tarihi
01.06.2023

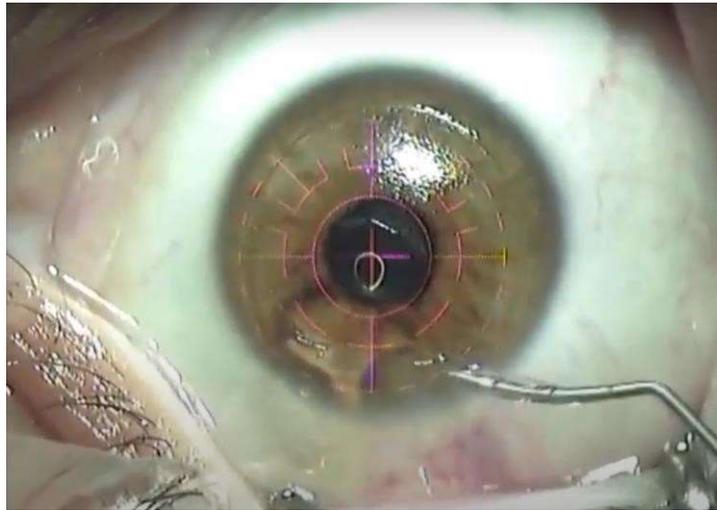
- Then, laser application is performed on the cornea layer.

Sonra lazer uygulaması kornea tabakasına uygulanır.



- After this procedure, the membrane separated from the cornea is reassembled and the operation is completed by injecting various fluids into the eye area.

Bu prosedürden sonra, korneadan ayrılan zar yeniden birleştirilir ve operasyon çeşitli sıvılar göz bölgesine enjekte edilerek tamamlanır.



User Manual



Kullanım Kılavuzu

| | | | |
|---|--|--|--|
| Document No <i>Doküman No</i> | Issue Date <i>Yayın Tarihi</i> | Revision No <i>Revizyon No</i> | Revision Date <i>Revizyon Tarihi</i> |
| TF08-IFU08-01 | 01.12.2019 | 03 | 01.06.2023 |

Factors That Can Affect the Success of the Operation:

Operasyonun Başarısını Etkileyebilecek faktörler:

- The user's 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.
Operasyon sonrası hastanın gerekli kontrolleri yaptıramaması.

Sterility/Sterilization Method:

Sterilite/Sterilizasyon Metodu:

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

Ürünler Etilen Oksitle sterillendi ve kullanıcılara steril olarak sunuldu.

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:

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.

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.

User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No
Doküman No
TF08-IFU08-01

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

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.
- Single use product; Do not reuse products.
Tek kullanımlık ürün; Ürünleri tekrar kullanmayın.
- The product is packaged sterile. Do not sterile the product.
Ürün steril olarak paketlenmiştir. Ürünü sterilize etmeyin.
- 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.
- In order for the operation to be performed safely and effectively, the user should consider the Usage Information part specified in this user manual.
İşlemin güvenli ve etkin bir şekilde yapılabilmesi için kullanıcı, bu kullanım kılavuzunda belirtilen Kullanım Bilgileri bölümünü dikkate almalıdır.
- Professionals should use the product.
Ürünü profesyoneller kullanmalıdır.

Medical Equipment Used with Products:

Ürünlerle Birlikte Kullanılan Medikal Ekipmanlar:

The products are used with no additional medical equipment.
Ürünler ek tıbbi ekipman olmadan kullanılmaktadır.

Accessory:

Aksesuar:

The product does not have any accessories.
Üründe herhangi bir aksesuar bulunmamaktadır.

User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No
Doküman No
TF08-IFU08-01

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
03

Revision Date
Revizyon Tarihi
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.



User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No
Doküman No
TF08-IFU08-01

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

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.



User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No
Doküman No
TF08-IFU08-01

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

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

| 1 | 2 | 3 | 4 | | | |
|----|--|----|--------------------------|--|----|----|
| | Product Name/Model | | | | | |
| 5 | 6 | 7 | 8 | | | |
| | | | TF08.LB01/R03/01.06.2023 | | | |
| 9 | 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



Kullanım Kılavuzu

| | | | |
|---|--|--|--|
| Document No <i>Doküman No</i> | Issue Date <i>Yayın Tarihi</i> | Revision No <i>Revizyon No</i> | Revision Date <i>Revizyon Tarihi</i> |
| TF08-IFU08-01 | 01.12.2019 | 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 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> |