

# User Manual



## Kullanım Kılavuzu

| 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-IFU08-04     | 01.12.2019          | 03                 | 01.06.2023             |



### PUNCTAL DILATOR AND PROBE *PUNCTAL DİLATÖR VE PROB*

|                           |   |   |
|---------------------------|---|---|
| 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:4/1AÇatalca/İstanbul / |
| <i>Adres</i>              | : | TÜRKİYE   |
| Phone                     | : | +90 216 557 87 55   |
| <i>Telefon</i>            | : |   |
| Web                       | : | <a href="http://www.merantip.com">www.merantip.com</a>          |
| <i>Web</i>                | : |   |

#### Product Models:

##### Ürün Modelleri:

Model and size information of the Muscle Hook products produced by us are shown in **TF08.TB.01 Annex-1 Product Models Table** with pictures.

*Tarafımızdan üretilen Katarakt Örtüsü ürünlerinin model ve ölçü bilgileri resimlerle TF08.TB.01 Ek-1 Ürün Modelleri Tablosunda gösterilmektedir.*

#### Intended Use:

##### Kullanım Amacı:

There is one model of the product. It is "Punctal Dilator and Probe (KHAN)".  
*Ürünün bir modeli bulunmaktadır. "Punctal Dilatör ve Prob (KHAN)" dir.*

#### Punctal Dilator and Probe (KHAN);

##### Punctal Dilatör ve Prob (KHAN)

It is used with the DCR product to open or widen the tear ducts during ophthalmic surgery. Thanks to its bi-directional structure, it provides easy use with one hand for the user.

*Göz ameliyatı sırasında gözyaşı kanallarını açmak veya genişletmek için DCR ürünü ile birlikte kullanılır. Çift yönlü yapısı sayesinde kullanıcıya tek elle kullanım kolaylığı sağlar.*

#### Indications:

##### Endikasyonlar:

Punctal Dilator and Probes are generally used with the DCR product to open or widen the tear ducts during ophthalmic surgery. Thanks to its bi-directional structure, it provides easy use with one hand for the user.

*Punctal Dilatör ve Problar genellikle DCR ürünüyle birlikte oftalmik cerrahi sırasında gözyaşı kanallarını açmak veya genişletmek için kullanılır. Çift yönlü yapısı sayesinde kullanıcıya tek elle kullanım kolaylığı sağlar.*

# User Manual



## Kullanım Kılavuzu

**Document No**  
*Doküman No*  
TF08-IFU08-04

**Issue Date**  
*Yayın Tarihi*  
01.12.2019

**Revision No**  
*Revizyon No*  
03

**Revision Date**  
*Revizyon Tarihi*  
01.06.2023

### **Patient Population:**

#### **Hasta Popülasyonu:**

It is used in patients with congestion in tear ducts.

*Gözyaşı kanallarında tıkanıklığı olan hastalarda kullanılır.*

### **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.

Hyphema can occur.

Vitreous loss can occur.

*Operasyondan sonra hafif kemozis ve kızarıklık oluşabilir.*

*İntraoperatif seröz oluşumu.*

*Hifema oluşabilir.*

*Vitröz kayıp oluşabilir.*

### **Side Effects:**

#### **Yan Etkiler:**

There are no known side effects of the product.

*Ürünün bilinen bir yan etkisi yoktur.*

## User Manual



### Kullanım Kılavuzu

**Document No**  
*Doküman No*  
TF08-IFU08-04

**Issue Date**  
*Yayın Tarihi*  
01.12.2019

**Revision No**  
*Revizyon No*  
03

**Revision Date**  
*Revizyon Tarihi*  
01.06.2023

#### **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 sharp part of the product is placed in the eye canal of the patient by the surgeon. Then, while the product is pushed into the channel, it is turned around and the channel widening is made.

*Ürünün sivri kısmı cerrah tarafından hastanın göz kanalına yerleştirilir. Daha sonra ürün kanal içerisine itilirken çevrilerek kanal genişletme işlemi yapılır.*



- After this procedure, fluid is introduced into the opened canal with the lacrimal cannula by the surgeon.

*Bu işlemden sonra cerrah tarafından lakrimal kanül ile açılan kanala sıvı verilir.*

# User Manual



## Kullanım Kılavuzu

**Document No**  
*Doküman No*  
TF08-IFU08-04

**Issue Date**  
*Yayın Tarihi*  
01.12.2019

**Revision No**  
*Revizyon No*  
03

**Revision Date**  
*Revizyon Tarihi*  
01.06.2023



## User Manual



### Kullanım Kılavuzu

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| <b>Document No</b><br><i>Doküman No</i><br>TF08-IFU08-04 | <b>Issue Date</b><br><i>Yayın Tarihi</i><br>01.12.2019 | <b>Revision No</b><br><i>Revizyon No</i><br>03 | <b>Revision Date</b><br><i>Revizyon Tarihi</i><br>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 boyutta ürün seçimi,*
- Eye structure of the patient.  
*Hastanın göz yapısı.*
- Failure of the patient to have the necessary controls after the operation.  
*Ameliyat 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.*

**Document No**  
*Doküman No*  
TF08-IFU08-04

**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.*

### **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



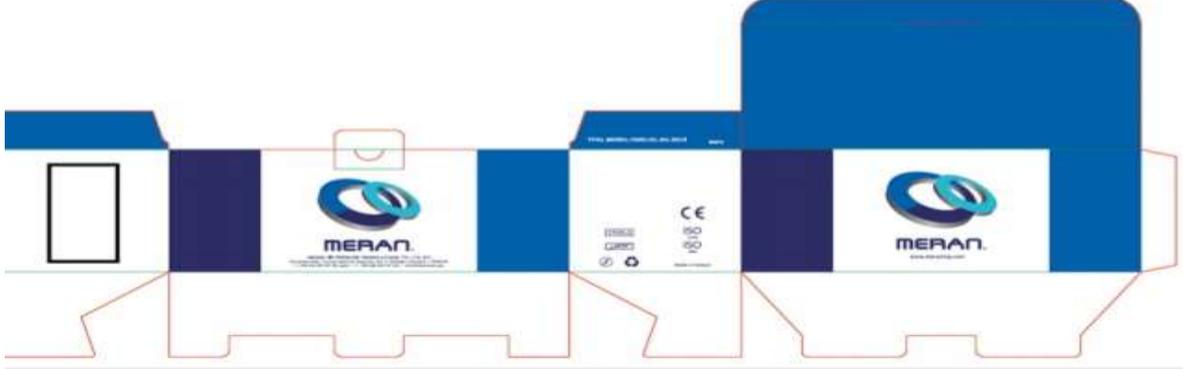
## Kullanım Kılavuzu

Document No  
*Doküman No*  
TF08-IFU08-04

Issue Date  
*Yayın Tarihi*  
01.12.2019

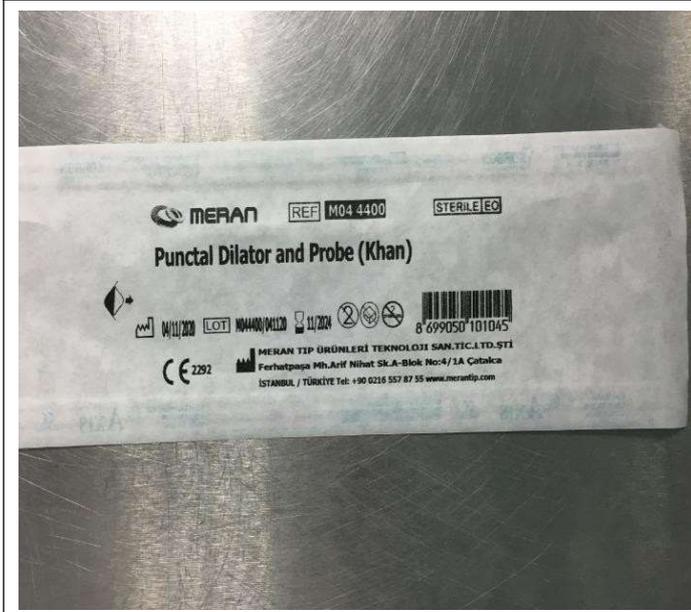
Revision No  
*Revizyon No*  
03

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-IFU08-04

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                        |  |    |    |
|    | XXXXXXXX   | XXXXXXXX | TF08.LB01/R03/01.06.2023 |  |    |    |
| 9  | 10   | 11       | 12                       | 13   | 14 | 15 |
|    |  |          |                          |  |    |    |
| 16 | 17   | 18       | 19                       | 20   |    |    |
|    | (01)xxxxxxxx<br>(17)xxxxxx<br>(10)xxxxxxxx<br>(30)x                          |          |                          |  |    |    |
| 21 |  |          | 22                       |  |    |    |
|    | mdi Europa GmbH<br>Langenhagener<br>Str. 71 / 30855<br>Langenhagen / Germany |          |                          | Meran Tıp Ürünleri Teknoloji San.Tic. Ltd. Şti.<br>Address: Ferhatpaşa Mah Arif Nihat Sok. A<br>Blok No:4/1A Çatalca/İstanbul / TÜRKİYE<br>Phone: 0 216 557 87 55<br>Web: <a href="http://www.merantip.com">www.merantip.com</a> |    |    |

# User Manual



## Kullanım Kılavuzu

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| <b>Document No</b><br><i>Doküman No</i><br>TF08-IFU08-04 | <b>Issue Date</b><br><i>Yayın Tarihi</i><br>01.12.2019 | <b>Revision No</b><br><i>Revizyon No</i><br>03 | <b>Revision Date</b><br><i>Revizyon Tarihi</i><br>01.06.2023 |
|--|--|--|--|

| <b>Symbols and Description</b><br><i>Semboller ve Açıklamaları</i> |   |
|--|---|
| 1  | Company logo<br><i>Şirket logosu</i>  |
| 2  | Product Name<br><i>Ürün adı</i>   |
| 3  | Notified Body Number<br><i>Onaylanmış Kuruluş Numarası</i>  |
| 4  | See User Manual<br><i>Kullanım Kılavuzuna bakın</i>   |
| 5  | Should Be Used By An Expert<br><i>Bir Uzman Tarafından Kullanılmalıdır</i>  |
| 6  | Lot Number<br><i>Lot Numarası</i>   |
| 7  | Country of Manufacture/Production Date<br><i>Üretim Ülkesi/Üretim Tarihi</i>  |
| 8  | Label Information<br><i>Etiket Bilgileri</i>  |
| 9  | Medical Device<br><i>Medikal Cihaz</i>  |
| 10   | Sterilized with Ethylene Oxide<br><i>Etilen Oksit ile steril edilmiştir/Tek steril bariyer sistemi kullanılmıştır</i>   |
| 11   | Single Use<br><i>Tek kullanımlık</i>  |
| 12   | Do Not Sterilize The Second Time<br><i>İkinci kez steril etmeyin</i>  |
| 13   | Do Not Expose to Direct Sunlight<br><i>Direkt güneş ışığına maruz bırakmayın</i>  |
| 14   | Keep Away From Contact With Water<br><i>Su ile Temas Etmekten Uzak Durun</i>  |
| 15   | Keep at the Specified Temperature Range<br><i>Belirtilen Sıcaklık Aralığında Tutun</i>  |
| 16   | Reference Number<br><i>Referans Numarası</i>  |
| 17   | Unique Device Identifier<br><i>Tekil Cihaz Tanımlayıcı</i><br>(01) Unique device identifier<br><i>(01) Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı</i><br>(17) Expiration Date<br><i>(17) Son Kullanma Tarihi</i><br>(10) LOT Number<br><i>(10) LOT Numarası</i><br>(30) Quantity<br><i>(30) Adet</i> |
| 18   | Do Not Use if the Package is Damaged<br><i>Paket Hasarlıysa Kullanmayın</i>   |
| 19   | Expiration Date<br><i>Son kullanma tarihi</i>   |
| 20   | Keep at the Specified Humidity Range<br><i>Belirtilen Nem Aralığında Tutun</i>  |
| 21   | EU Representative Information<br><i>AB Temsilcisi Bilgileri</i>   |
| 22   | Manufacturer Information<br><i>Üretici Bilgileri</i>  |