User Manual

Kullanım Kılavuzu

Document No *Doküman No*	Issue Date *Yayın Tarihi*	Revision No *Revizyon No*	Revision Date *Revizyon Tarihi*
TF03-IFU03-09	03.06.2022	01	15.09.2023

CE 2292

HYDRODISSECTION CANNULA
HYDRODISSECTION KANÜL

Company Name ***Şirket Adı***	:	MMT MERAN MEDIKAL TEKNOLOJI KOLL.ŞTİ
Company Representative ***Firma temsilcisi***	:	Cemil BAYTAŞ / General Manager
Address ***Adres***	:	İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mah. Ali Rıza Efendi Cad. No: 22/201 Çatalca/İSTANBUL/TÜRKİYE
Phone ***Telefon***	:	+90 212 786 6253
Web ***Web***	:	www.merantip.com

Product Structure and General Features:
Ürün Yapısı ve Genel Özellikler

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.

Hidrodiseksiyon Kanülü, katarakt cerrahisinde çekirdek ve korteks katmanlarını etkin bir şekilde ayırmak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kanül ucu 304 Paslanmaz Çelikten imal edilmiştir. Kanülün arka kısmındaki bağlantı bölgesi polikarbonat hammaddeden üretilmiştir. Ürünler tek kullanımlık ve sterildir. Kullanılacak kanüller operasyon bölgesine ve cerrahın tercihine göre farklılık gösterebilir. Her göz yapısına uygun olması için çeşitli çap ve ebatlarda modeller mevcuttur.

Product Models:
Ürün Modeli:

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.

*Tarafımızdan imal edilen Hydrodissection Kanül ürünlerinin model ve ölçü bilgileri resimlerle **TF03.TB.01 Ek-1 Ürün Modelleri Tablosunda** gösterilmektedir.*

Intended Use:
Amaçlanan Kullanım:

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.

Hydrodissection Kanülleri tek kullanımlıktır ve katarakt cerrahisinde çekirdek ve korteks katmanlarını etkin bir şekilde ayırmak için kullanılır. Hydrodissection Kanülleri ayrıca çekirdeğin kapsüler torbadan aspire edilmesi ve sıvıların çekirdeğin etrafına dağıtılması için de kullanılır.

Indications:
Endikasyonlar:
Hydrodissection Cannulas are used to separate layers of nucleus and cortex to aspirate nucleus in cataract surgeries.
Hidrodiseksiyon Kanülleri, katarakt ameliyatlarında çekirdeği aspire etmek için çekirdek ve korteks katmanlarını ayırmak için kullanılır.

Patient Population:
Hasta Popülasyonu:
Patients with various eye conditions, especially cataracts.
Çeşitli göz rahatsızlıkları, özellikle katarakt olan hastalar.

Contraindications:
Kontrendikasyonlar:
It should not be used other than ophthalmic surgery.
Göz cerrahisi dışında kullanılmamalıdır.
It should not be used on infected eyes.
Enfekte gözlerde kullanılmamalıdır.

Complications:
Komplikasyonlar:
If the tip of the Cannula is not sharp, it may damage the tissue of the eye.
Kanülün ucu keskin değilse göz dokusuna zarar verebilir
After operation mild chemosis and redness can occur.
Ameliyattan sonra hafif kemozis ve kızarıklık oluşabilir.
Vitreous hemorrhage can occur.
Vitreus kanaması meydana gelebilir.
Intraoperative serous occurrence.
İntraoperatif seröz oluşumu
Iris laceration can occur.
İris yırtılması meydana gelebilir.
Lens capsule tear can occur.
Lens kapsülü yırtılması meydana gelebilir.
Corneal edema can occur.
Kornea ödemi oluşabilir.
Hyphamea can occur.
Hifema oluşabilir.
Vitreous loss can occur.
Vitreus kaybı olabilir.
Retinal damage can occur.
Retina hasarı oluşabilir.
Anterior capsular tear can occur.
Ön kapsül yırtılması meydana gelebilir.

Side Effects:
Yan Etkiler:
There are no known side effects of the product.
Cihazın 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.
Ürün gerekli tıp eğitimini tamamlamış uzman hekimler tarafından kullanılmalıdır. Kullanıcılar operasyonel deneyime sahip olmalıdır.

Instruction for Use:
Kullanım Talimatı:
Hydrodissection Cannulas are restricted for use by surgeons trained in ophthalmic surgery.
Hydrodissection Kanüller, oftalmik cerrahi konusunda eğitimli cerrahlar tarafından kullanım için kısıtlanmıştır.

- The cannulas should be opened from the marked are without disruption of the sterility.
  Kanüller sterilite bozulmadan işaretli yerlerden açılmalıdır.
- Cannula should be connected to the Equipment by a sterile person according to usage of the product.
  Kanül, ürünün kullanımına göre steril bir kişi tarafından ekipmana bağlanmalıdır.
- Fluid is injected beneath anterior capsular margin after capsulorhexsis.
  Kapsüloreksis sonrası ön kapsüler sınırın altına sıvı enjekte edilir.
- Dispose of used products in accordance with established hospital protocol for hazardous waste.
  Kullanılmış ürünleri, tehlikeli atıklar için belirlenmiş hastane protokolüne uygun olarak atın.

Factors That Can Affect the Success of The Operation:
Operasyonun Başarısını Etkileyebilecek Faktörler:

- The user's experience and 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.
  Hastanın operasyon sonrası gerekli kontrolleri yaptıramaması.

Sterility/Sterilization Method:
Sterilite/Sterilizasyon Yöntemi:
The products are sterilized with Ethylene Oxide and presented to the user as sterile.
Ürünler Etilen Oksit ile sterilize edilerek steril olarak kullanıcıya sunulmaktadır.

Single Use / Reusability Status:
Tek Kullanımlık / Yeniden Kullanılabilirlik Durumu:
The products are for single use only. There is absolutely no reusability.
Ürünler tek kullanımlıktır. Tekrar kullanılabilirliği kesinlikle yoktur.

Product Storage and Shipping Conditions
Ürün Saklama ve Nakliye Koşulları:
Protect the product against direct sunlight during shipment and storage.
Ürünü nakliye ve depolama sırasında doğrudan güneş ışığına karşı koruyun.
Keep the product dry in any environment.
Ürünü her ortamda kuru tutun.
Store the products between 5 ° C and 35 ° C temperature and maximum 70% RH humidity.
Ürünleri 5°C ile 35°C sıcaklık ve maksimum %70 RH nem arasında saklayınız.

Warning and Precautions
Uyarı ve Önlemler:

⚠	**Warning and Precautions** ***Uyarı ve Önlemler***	⚠

- 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 sterile the product.
  Ürün steril olarak paketlenmiştir. Ürünü sterilize etmeyin.
- Professionals should use the product.
  Profesyoneller ürünü 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:

Medical Equipment Used with Products:

The products are used with injectors during surgery.

Ürünler operasyondaki enjektörlü olarak kullanılmaktadır.

Accessory:

Aksesuar:

The product does not have any accessories.

Üründe herhangi bir aksesuar bulunmamaktadır.

Shelf Life:

Raf Ömrü:

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

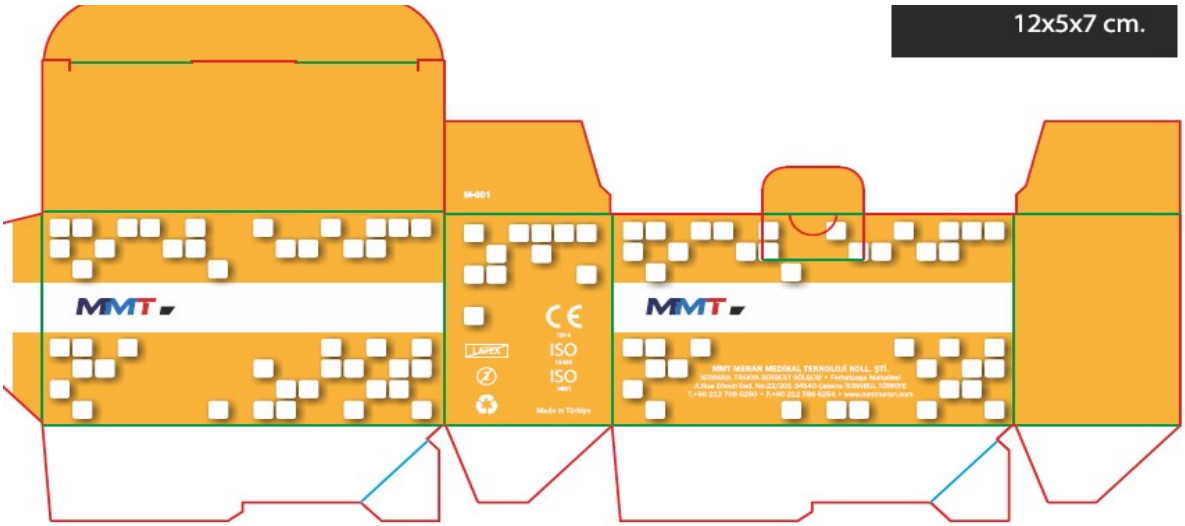
Bağımsız laboratuvarlarda yapılan stabilite çalışmaları doğrultusunda ürün raf ömrü 4 yıl olarak belirlenmiştir.

Packaging, Labeling and Handling:

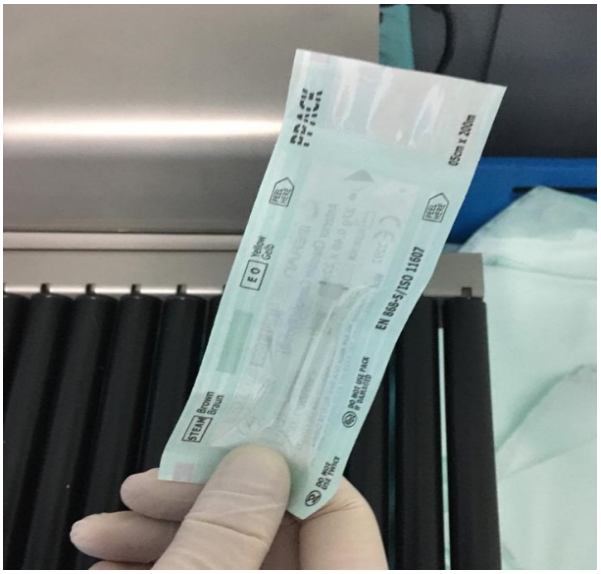
Paketleme, Etiketleme ve Taşıma:

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.



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



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
MERAN MEDİKAL TEKNOLOJİ KOLL.ŞTİ.	**Product Name/Model**	CE 2292	Rx
5	**6**	**7**	**8**
STERILE EO	LOT XXXXXXX	REF	TF03.LB01/R03/15.09.2023

9	10	11	12	13	14
	STERILIZE		UDI (01) xxxxxxxxxxxxxx (17) xxxxxx (10) xxxxxxxxxxxxx (30) x	TR XXXXXX	

15
MMT Meran Medikal Teknoloji Koll. Şti. **Address:** İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mah. Ali Rıza Efendi Cad. No: 22/201 Çatal- ca/İSTANBUL/TÜRKİYE **Phone:** 0 212 786 62 53 **Web:** www.merantip.com

Symbols and Description *Semboller ve Açıklamaları*	
1	Company logo *Şirket logosu*
2	Product Name *Ürün adı*
3	Notified Body Number *Onaylanmış Kuruluş Numarası*
4	Should Be Used By An Expert *Bir Uzman Tarafından Kullanılmalıdır*
5	Sterilized with Ethylene Oxide *Etilen Oksit ile steril edilmiştir/Tek steril bariyer sistemi kullanıl-mıştır*
6	Lot Number *Lot Numarası*
7	Reference Number Üretim Ülkesi/Üretim Tarihi
8	Label Information *Etiket Bilgileri*
9	Single Use *Tek kullanımlık*
10	Do Not Sterilize The Second Time *İkinci kez steril etmeyin*
11	Expiration Date *Son kullanma tarihi*
12	Unique Device Identifier *Tekil Cihaz Tanımlayıcı* (01) Unique device identifier *(01) Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı* (17) Expiration Date *(17) Son Kullanma Tarihi* (10) LOT Number *(10) LOT Numarası* (30) Quantity *(30) Adet*
13	Country of Manufacture/Production Date Üretim Ülkesi/Üretim Tarihi
14	Do Not Use if the Package is Damaged *Paket Hasarlıysa Kullanmayın*
15	Manufacturer Information *Üretici Bilgileri*

External Labels:
Dış Etiketler:

1	2	3	4
MERAN MEDİKAL TEKNOLOJİ KOLL.ŞTİ.	**Product Name/Model**	CE 2292	

5	6	7	8	9
Rx	LOT XXXXXXX	TR XXXXXX	TF03.LB02/R01/15.09.2023	MD

10	11	12	13	14	15	16
STERILE EO		STERILIZE			35 °C 5 °C	REF

17	18	19	20
UDI (01) xxxxxxxxxxxxxx (17) xxxxxx (10) xxxxxxxxxxxx (30) x			%70

21	22
EC REP **mdi Europa GmbH** Langenhagener Str. 71 / 30855 Langenhagen / Germany	**MMT Meran Medikal Teknoloji Koll. Şti.** **Address:** İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mah. Ali Rıza Efendi Cad. No: 22/201 Çatal-ca/İSTANBUL/TÜRKİYE **Phone:** 0 212 786 62 53 **Web:** www.merantip.com

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

19	Expiration Date *Son kullanma tarihi*
20	Keep at the Specified Humidity Range *Belirtilen Nem Aralığında Tutun*
21	EU Representative İnformation *AB Temsilcisi Bilgileri*
22	Manufacturer Information *Üretici Bilgileri*