CE 2292

DCR and Lacrimal Intubation Set
DCR ve Lakrimal Entübasyon Seti

Company Name ***Firma Adı***	:	MMT MERAN MEDİKAL TEKNOLOJİ KOLL. ŞTİ. Ahmet Cemil Baytaş ve Fatma Baytaş
Authorized Representative ***Firma Yetkilisi***	:	Cemil BAYTAŞ / General Manager
Address ***Adres***	:	İstanbul Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpaşa S.B. Mah. Ali Rıza Efendi Cad. No:22/201 Çatalca/İSTANBUL/TÜRKİYE
Phone ***Telefon***	:	0212 786 6253
Web ***Web***	:	www.merantip.com

Product Models:

Ürün Modelleri:

Model and size information of the DCR and Lacrimal Intubation Set products produced by us are shown in **TF01.TB.01 Annex-1 Product Models Table** with pictures.

*Tarafımızdan üretilen DCR ve Lakrimal Entübasyon Seti ürünlerinin model ve ölçü bilgileri **TF08.TB.01 Ek-1 Ürün Modelleri Tablosunda** resimlerle gösterilmektedir.*

Intended Use:

Kullanım Amacı:

DCR and Lacrimal Intubation Sets are used for liquid transfer and to unlock the lacrimal canal between eye and nose. Products are sterile and single use conducive equipments. Sample models and explanations for DCR and Lacrimal Set are listed below.

DCR ve Lakrimal Entübasyon Setleri sıvı transferi ve göz ile burun arasındaki lakrimal kanalın açılması için kullanılır. Ürünler steril ve tek kullanımlık cihazlardır. DCR ve Lacrimal Set için örnek modeller ve açıklamalar aşağıda listelenmiştir.

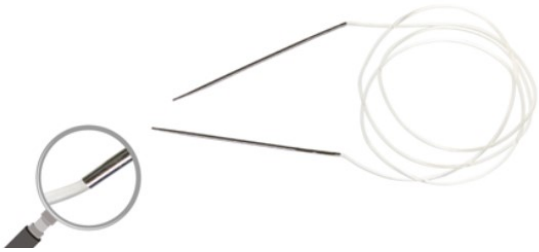
Lacrimal Intubation Set:

Lakrimal Entübasyon Seti:

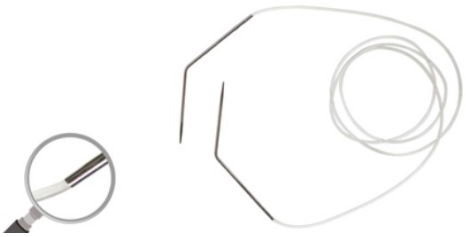
Lacrimal Bicanalicular Intubation Set contains two flexible stainless steel probes (0,40-0,90mm diameters) with an olive shaped tip and the other ends joined by a length of silicone tubing. Various sizes are available.

Lakrimal Bikanaliküler Entübasyon Seti, ucu zeytin biçimli ve diğer uçları belirli bir uzunlukta silikon boru ile birleştirilmiş iki adet esnek paslanmaz çelik prob (0,40-0,90mm çap) içerir. Çeşitli boyutları mevcuttur.

DCR Set:
DCR Seti:



Straight Probe
Düz Prob



Curved Probe
Kavisli Prob

DCR Set contains two flexible stainless steel probes (0,30-0,90mm diameters) with an olive shaped tip and the other ends joined by a length of silicone tubing. Probes come in two types: Straight and Curved. Various sizes are available. DCR sets are specially designed for Dacryocystorhinostomy surgeries.
DCR Seti, zeytin şekilli uçlu ve diğer uçları belirli bir uzunlukta silikon boru ile birleştirilmiş iki adet esnek paslanmaz çelik prob (0,30-0,90mm çap) içerir. Problar iki tipte gelir: Düz ve Kavisli. Çeşitli boyutları mevcuttur. DCR setleri, Dakriyosistorinostomi ameliyatları için özel olarak tasarlanmıştır.

Indications:
Kullanım Amacı:

DCR and Lacrimal Intubation Sets are used when;
DCR ve Lakrimal Entübasyon Setleri şu durumlarda kullanılır;
-Where probing of the lacrimal system has not cured the tearing
Lakrimal sistemin sondalanmasının yırtılmayı iyileştirmediği durumlarda
-Where there are definite obstructions of the lacrimal system that would close if they were not kept open
Açık tutulmazlarsa kapanacak olan lakrimal sistemin kesin tıkanıklıklarının olduğu yerler
-Repair of injuries involving cut canaliculi
Kesik kanalikülleri içeren yaralanmaların onarımı
-During a dacryocystorhinostomy (in particular DCR sets are used).
Dakriyosistorinostomi sırasında (özellikle DCR setleri kullanılır).

Patient Population:
Hasta Popülasyonu:

There is no restriction on patient population. The appropriate patient selection is the responsibility of the surgeon. The products are generally used in patients with obstructed tear ducts.

Contraindications:
Kontraendikasyonlar:

DCR and Lacrimal Intubation is contraindicated:
DCR ve Lakrimal Entübasyon kontrendikedir:

- Where bony nasolacrimal blockage / stenosis
  Kemik nazolakrimal tıkanıklık/darlık nerede
- If there is a secondary scar formation in previous procedures
  Daha önceki işlemlerde sekonder skar oluşumu varsa
- Infection
  Enfeksiyon

Complications:
Komplikasyonlar:

As with any surgery, there are risks associated with the procedure used or the development of the initial pathology. Possible complications associated with implantation of DCR and Lacrimal Intubation Sets include, but are not limited to:
Herhangi bir ameliyatta olduğu gibi, kullanılan prosedür veya ilk patolojinin gelişimi ile ilgili riskler vardır. DCR ve Lakrimal Entübasyon Setlerinin implantasyonuyla ilişkili olası komplikasyonlar şunları içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

Possible Complications During Surgery;
Ameliyat Sırasında Olası Komplikasyonlar;

- False passages,
  Yanlış pasajlamalar,
- Canalicular wound or cut,
  Kanaliküler yara veya kesik,
- Separation of the silicon tubing and the probe.
  Silikon boru ve probun ayrılması.

Postoperative Complications;
Operasyon Sonrası Komplikasyonlar;

- Tube prolapse or loss, migration
  Tüp sarkması veya kaybı, migrasyon
- At early period, swelling, bruising and bleeding from nose
  Erken dönemde burundan şişlik, morarma ve kanama
- Discomfort from stent
  Stentten kaynaklanan rahatsızlık
- Punctal/ostium granuloma formation (with prolonged intubation)
  Punctal/ostium granülom oluşumu (uzun süreli entübasyon ile)
- Secondary bacterial/fungal infections
  İkincil bakteriyel/mantar enfeksiyonları
- Irritation
  Tahriş
- Punctum erosion
  Punktum erozyonu
- Synechia

Side Effects:
Yan Etkiler:

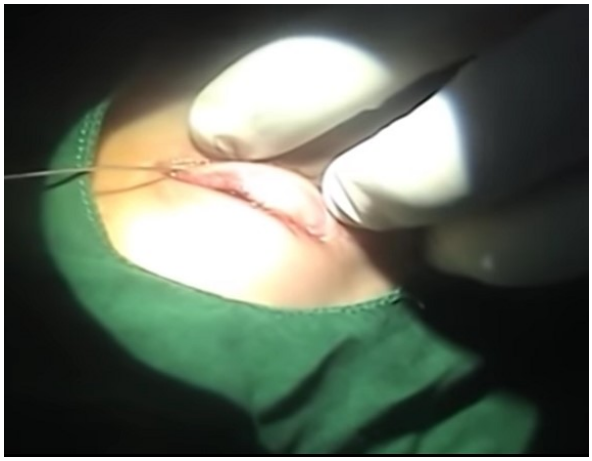
- There are no known side effects of the product.
  Ürünün bilinen bir yan etkisi yoktur.

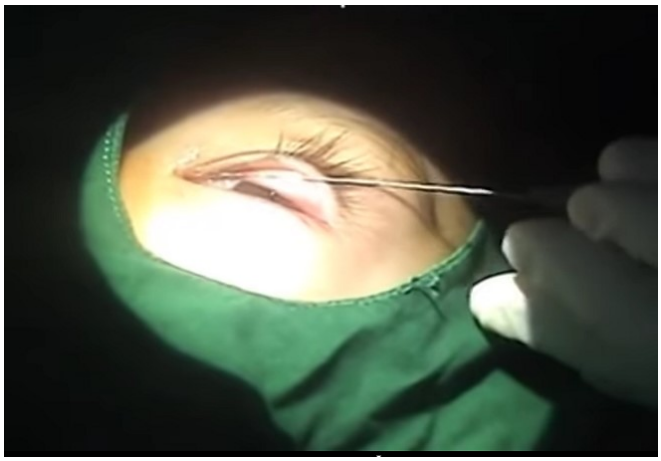
Product Users:
Ürün Kullanıcıları:

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.
Kullanılıcılar operasyonel deneyime sahip olmalı.

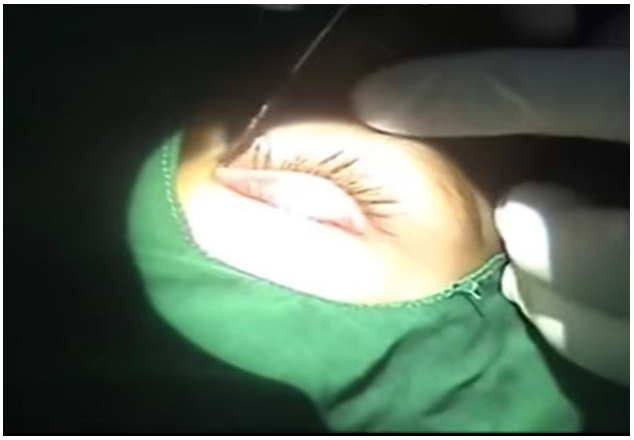
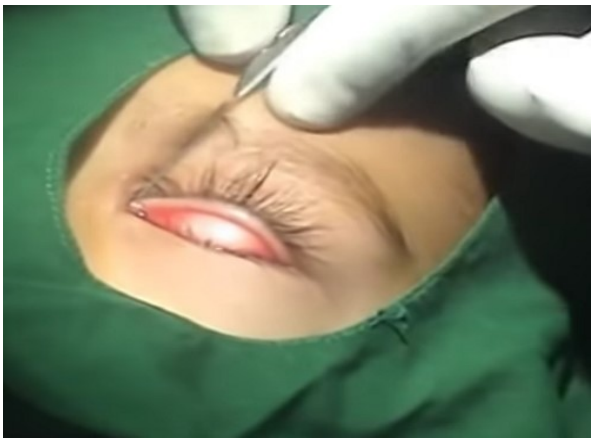
Operational Technique:
Operasyonel Teknik:

- The patient is brought to the operation area and prepared for surgery. Upper punctum is dilated with Punctal Dilator and Probe device.
  Hasta operasyon bölgesine getirilerek operasyona hazırlanır. Punktal Dilatör ve Prob cihazı ile üst punktum genişletilir.

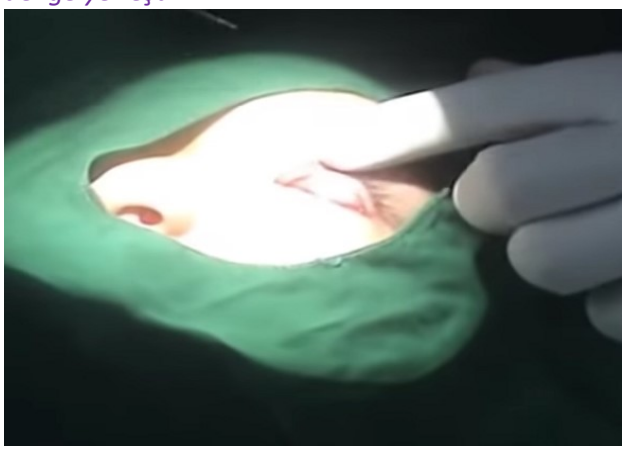
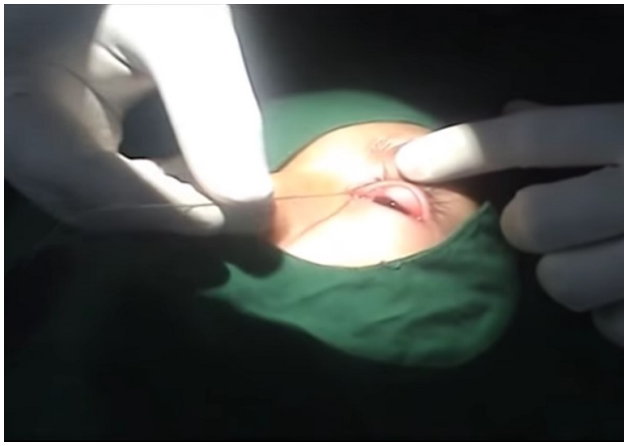




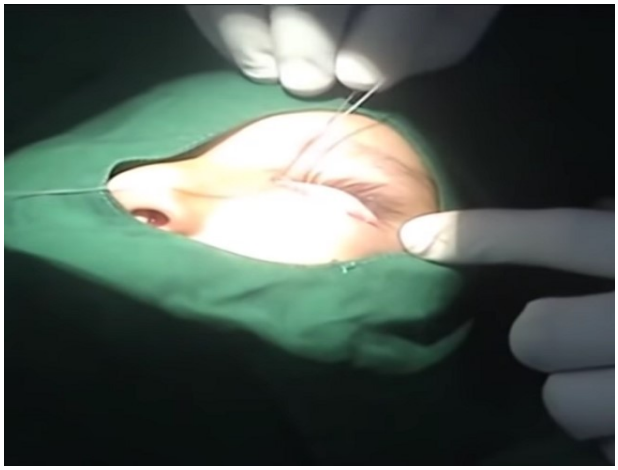
- Light pressure is applied to open the obstruction. Attention should be paid to the degree of occlusion by the surgeon. Punctum is then expanded with larger probes.
  Tıkanıklığı açmak için hafif basınç uygulanır. Cerrah tarafından oklüzyonun derecesine dikkat edilmelidir. Punctum daha sonra daha büyük problarla genişletilir.

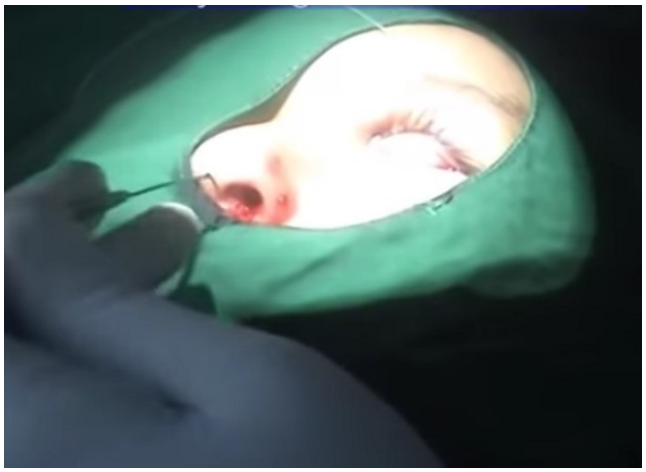



- After the punctum canal is expanded, the dilator is removed from the operation site. After that, the appropriate product in the DCR and Lacrimal Intubation Set is selected by the surgeon. After the selection, the product is placed in the hole previously created.
  Puntum kanalı genişletildikten sonra dilatör operasyon bölgesinden çıkarılır. Ardından DCR ve Lakrimal Entübasyon Setindeki uygun ürün cerrah tarafından seçilir. Seçimden sonra ürün daha önce oluşturulan deliğe yerleştirilir.

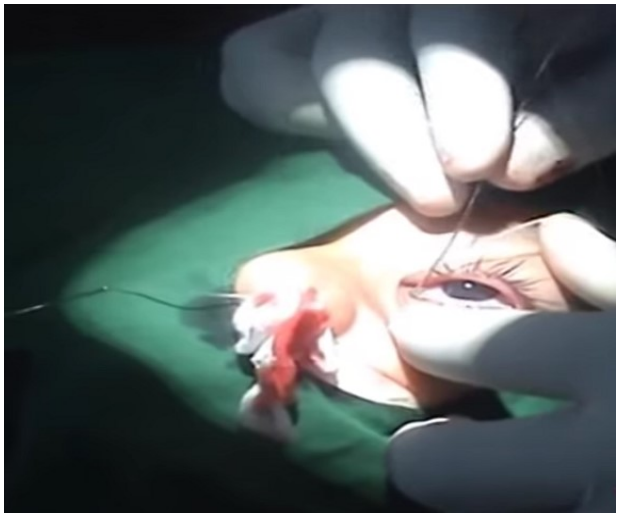



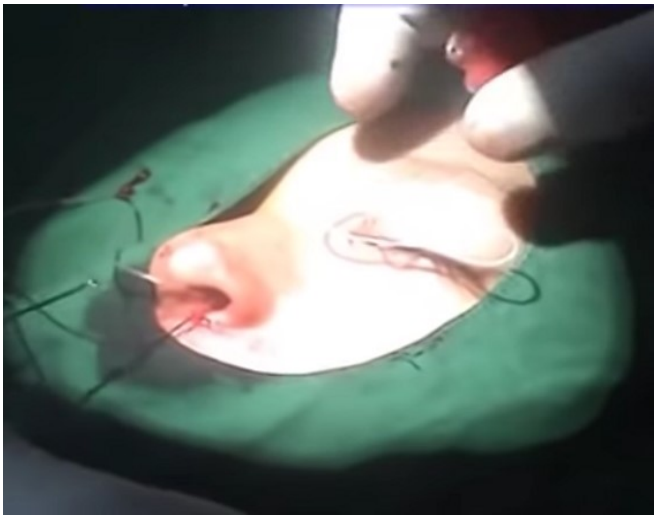
- One of the probes is passed through the upper punctum and then pulled down through the nasal cavity with the help of Retrieval Hook.
  Problardan biri üst punktumdan geçirilir ve ardından Geri Alma Kancası yardımıyla burun boşluğundan aşağı çekilir.



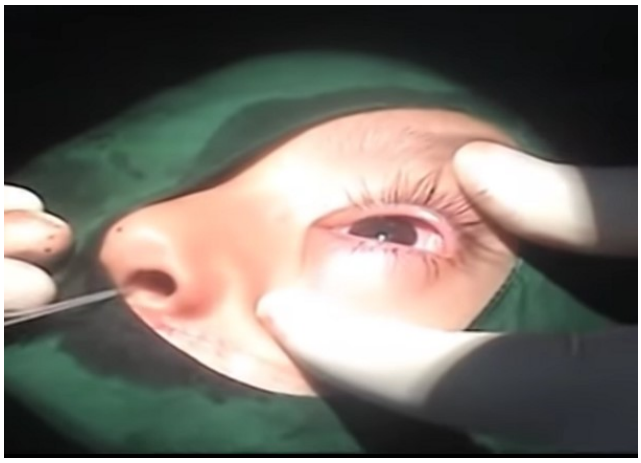
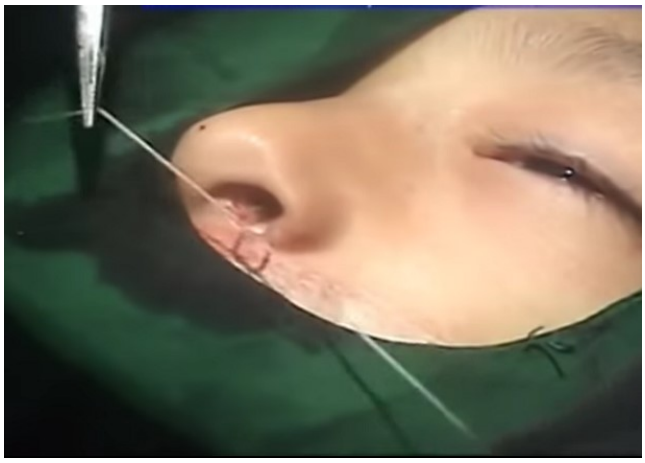


- Likewise, the second probe is passed from the lower punctum to the nasal cavity.
  Aynı şekilde ikinci sonda da alt punktumdan burun boşluğuna geçirilir.

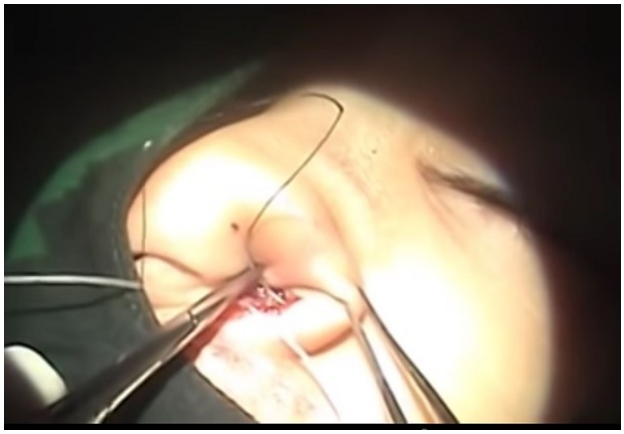
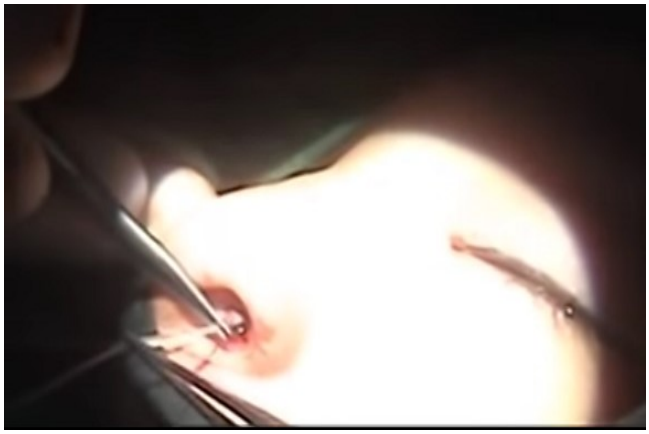




- Then, the length of the silicon tube in the patient's nasal cavity and its tightness between the patient's upper and lower punctum's are checked manually. After the tightness and length of the silicone tube are adjusted, the silicone tubes are tied each other.
  Daha sonra hastanın burun boşluğundaki silikon tüpün uzunluğu ve hastanın üst ve alt punktumları arasındaki sıkılığı manuel olarak kontrol edilir. Silikon tüpün sıkılığı ve uzunluğu ayarlandıktan sonra silikon tüpler birbirine bağlanır.

- Finally, the silicon tubes are fixed to the patient's nasal walls and the operation is completed by cutting the long parts of the silicon tubes.
  Son olarak silikon tüpler hastanın nasal duvarlarına sabitlenir ve silikon tüplerin uzun kısımları kesilerek operasyon tamamlanır.

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,
- 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 Metodu:
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 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.

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 operational technique part specified in this user manual.
  İşlemin güvenli ve etkili bir şekilde gerçekleştirilmesi için kullanıcı, bu kullanım kılavuzunda belirtilen işlem tekniği bölümünü 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.
  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.
- Do not apply force to the connection point of the silicone thread with the steel probe.
  Çelik probla silikon ipin bağlantı noktasına kuvvet uygulamayınız.

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

During the operation, the punctum of patients with small lacrimal punctum is expanded with the help of a punctal dilator.
Ameliyat sırasında lakrimal punktumu küçük olan hastalarda punktum dilatör yardımı ile punktum genişletilir.

Accessory:
Aksesuar:

Some sets are offered to the user with the retrieval hook accessory.
Bazı setler, geri alma kancası aksesuarı ile kullanıcıya sunulmaktadır.

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.

Box image used for DCR Set;
DCR Seti için kullanılan kutu görseli;

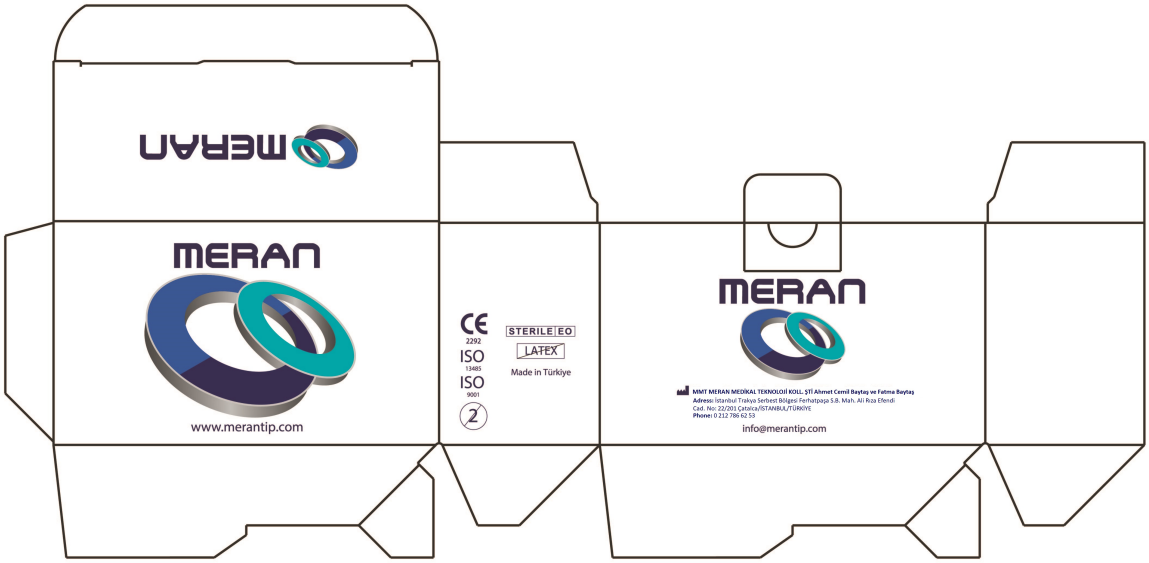
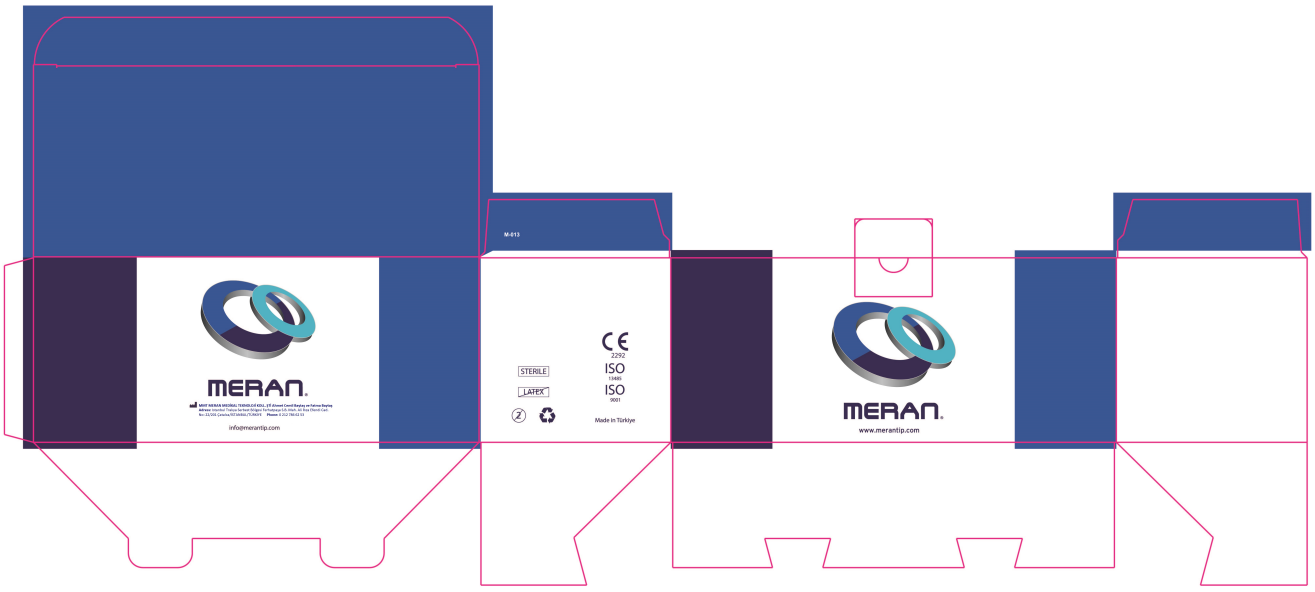
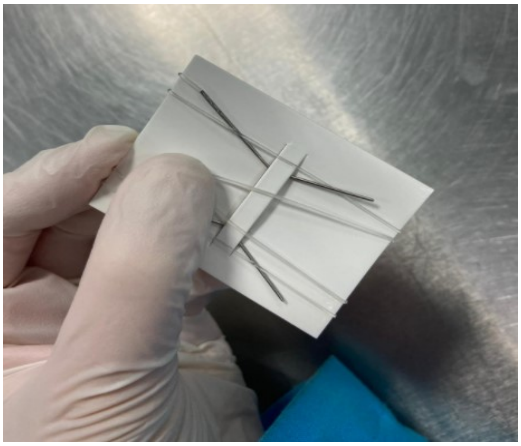


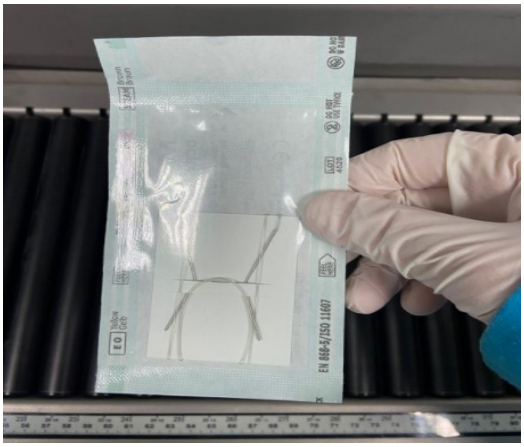
Image of the box used for Lacrimal Intubation Set;
Lacrimal Entübasyon Seti için kullanılan kutu görseli;



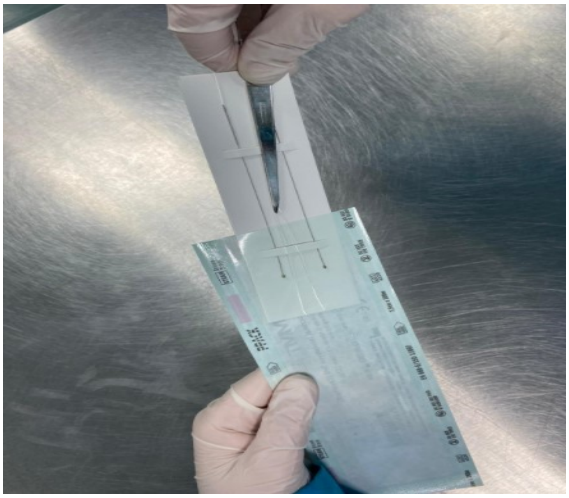
The packaging sample of our products is as seen in the photos below.
Ürünlerimizin ambalaj örneği aşağıdaki fotoğraflarda görüldüğü gibidir.

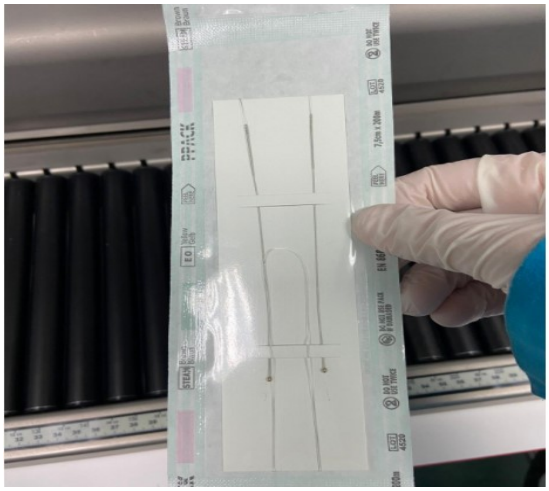
The packaging and boxing of the DCR Set is as follows.
DCR Setinin paketlenme ve kutulanması aşağıdaki gibidir.

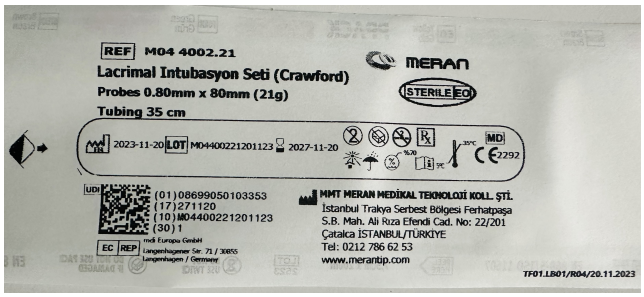




The packaging and boxing of the Lacrimal Intubation Set is as follows.
Lacrimal Entübasyon Setinin paketlenmesi ve kutulanması aşağıdaki gibidir.







Symbols Prepared According to EN 15223-1 Standard and Their Meanings

EN 15223-1 Standardına Göre Hazırlanan Semboller ve Anlamları

1	2	3	4
MERAN Tıp Ürünleri Teknoloji San. Tic. Ltd. Şti.	**Product Name/Model**	CE 2292	
5	**6**	**7**	**8**
Rx	LOT XXXXXXX	TR XXXXXX	TF01.LB01/R04/20.11.2023

9	10	11	12	13	14	15
STERILE EO		STERILIZE			35 °C 5 °C	REF

16	17	18	19	20
UDI (01) xxxxxxxxxxxxx (17) xxxxxx (10) xxxxxxxxxxxx (30) x			%70	MD

21	22
EC REP **mdi Europa GmbH** Langenhagener Str. 71 / 30855 Langenhagen / Germany	**MMT MERAN MEDİKAL TEKNOLOJİ KOLL. ŞTİ. Ahmet Cemil Baytaş ve Fatma Baytaş** **Adress:** İstanbul Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpaşa S.B. Mah. Ali Rıza Efendi Cad. No: 22/201 Çatalca/İSTANBUL/TÜRKİYE **Phone:** 0 212 786 62 53 **Web:** www.merantip.com

Symbols and Description ***Semboller ve Açıklamaları***	
1	*Brand Logo* Marka 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	Sterilized with Ethylene Oxide *Etilen Oksit ile steril edilmiştir/Tek steril bariyer sistemi kullanılmıştır*
10	Single Use *Tek kullanımlık*
11	Do Not Sterilize The Second Time *İkinci kez steril etmeyin*
12	Do Not Expose to Direct Sunlight *Direkt güneş ışığına maruz bırakmayın*
13	Keep Away From Contact With Water *Su İle Temas Etmekten Uzak Durun*
14	Keep at the Specified Temperature Range *Belirtilen Sıcaklık Aralığında Tutun*
15	Reference Number *Referans Numarası*
16	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*
17	Do Not Use if the Package is Damaged *Paket Hasarlıysa Kullanmayın*
18	Expiration Date *Son kullanma tarihi*
19	Keep at the Specified Humidity Range *Belirtilen Nem Aralığında Tutun*
20	Medical Device *Medikal Cihaz*

21	EU Representative İnformation *AB Temsilcisi Bilgileri*
22	Manufacturer Information *Üretici Bilgileri*