

Document No
Doküman No
TF04-MMT-IFU04

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
04

Revision Date
Revizyon Tarihi
20.11.2023



INTRAVITREAL INJECTION KIT
İNTRAVİTRAL ENJEKSİYON KİTİ

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 Intravitreal Injection Kit products produced by us are shown in **TF04.TB.01 Annex-1 Product Models Table** with pictures.

*Tarafımızdan üretilen İntravitréal Enjeksiyon Kiti ürünlerinin model ve ölçü bilgileri resimlerle **TF04.TB.01 Ek-1 Ürün Modelleri Tablosunda** gösterilmektedir.*

Intended Use:

Kullanım Amacı:

Intravitreal Injection Kit products are used during Ophthalmic Surgery, to assist before and during intravitreal injection and to reduce the risk of infection.

The content of kit, intended use and usage area is detailed below.

Oftalmik Cerrahisi sırasında intravitreal enjeksiyon öncesi ve sırasında yardımcı olmak ve enfeksiyon riskini azaltmak için Intravitreal Enjeksiyon Kiti ürünleri kullanılmaktadır.

Kit içeriği, kullanım amacı ve kullanım alanı aşağıda detaylandırılmıştır.

Content of Kit and Intended use;

Kit İçeriği ve Kullanım Amacı;

- 1 piece Bleferosta (Eye Speculum)
1 adet Bleferosta (Göz Spekulumu)
- 1 piece 40X40 Drape with Pouch
1 Adet 40X40 Kılıflı Örtü
- 1 piece 70X80 Table Drape
1 Adet 70X80 Masa Örtüsü
- 5 pieces Cotton Swabs
5 adet Pamuklu Çubuk
- 4 pieces Gauze
4 adet gazlı bez

Document No
Doküman No
TF04-MMT-IFU04

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
04

Revision Date
Revizyon Tarihi
20.11.2023

- 1 piece 20G Cannula
1 adet 20G Kanül
- 1 piece 30G Cannula
1 adet 30G Kanül
- 1 piece Injector
1 adet Enjektör
- 1 piece Scleral Marker
1 adet Skleral İşaretleyici
- A pair of gloves
Bir çift eldiven



Product Images

Ürün Resimleri

Bleferosta (Speculum) <i>Bleferosta (Spekulum)</i>	40X40 Drape with Pouch <i>40X40 Kılıflı Örtü</i>	70X80 Table Drape <i>70X80 Masa Örtüsü</i>
		
Cotton Swabs <i>Pamuklu Çubuklar</i>	Gauze <i>Gazlı Bez</i>	20 G Cannula <i>20 G Kanül</i>

Document No
Doküman No
TF04-MMT-IFU04**Issue Date**
Yayın Tarihi
01.12.2019**Revision No**
Revizyon No
04**Revision Date**
Revizyon Tarihi
20.11.2023

		
30 G Cannula 30 G Kanül	Injector Enjektör	Scleral Marker Skleral İşaretleyici
		
Gloves Eldivenler		
		

- Bleferosta (Eye Speculum);
Bleferosta (Göz Spekulumu):

It is a self-holding ophthalmic surgical instrument used to open the eyelids during the ophthalmological examination or procedure. The metal speculum produced enables the surgeon to work safely in a wide angle by stretching the eyelids of the patient and stopping involuntary blinking.

Oftalmolojik muayene veya işlem sırasında göz kapaklarını açmak için kullanılan, kendini tutan bir oftalmik cerrahi alettir. Üretilen metal spekulum hastanın göz kapaklarını gererek ve istem dışı göz kırpmasını durdurarak cerrahın geniş bir açıda güvenle çalışmasını sağlar.

➤ Drape with Pouch (40X40);
Kılıflı Örtü (40X40);

It is used to prevent contamination that may occur in the patient during ophthalmic surgery (cataract, intraocular, refractive procedures etc.) and to safely collect the fluids formed in the operation area. Liquids are collected in the Pouch on the product.

Oftalmik cerrahisi (katarakt, göz içi, refraktif işlemler vb.) sırasında hastada oluşabilecek kontaminasyonu önlemek ve operasyon bölgesinde oluşan sıvıları güvenli bir şekilde toplamak için kullanılır. Sıvılar, ürün üzerindeki Torbada toplanır.

➤ Table Drape (70X80);
Masa Örtüsü (70X80);

Surgical table drapes are used to prevent contact with the patient and surfaces during surgery and to protect peripheral surfaces, equipment and patient from contamination.

Ameliyat masası örtüleri, ameliyat sırasında hasta ve yüzeylerle teması önlemek ve periferik yüzeyleri, ekipmanı ve hastayı kontaminasyondan korumak için kullanılır.

➤ Cotton Swabs;
Pamuklu Cubuklar;

During ophthalmic operations such as cataract surgery, it is used to absorb and remove the discharge from the eye in order for the surgeon to perform easy operation. This product is made of cotton raw material.

Katarakt ameliyatı gibi göz ameliyatları sırasında, cerrahın kolay ameliyat yapabilmesi için gözdeki akıntıyı emmek ve çıkarmak için kullanılır. Bu ürün pamuk hammaddesinden üretilmiştir.

➤ Gauze;
Gazlı Bez;

Medical gauze is placed in the operation area after ophthalmic surgery and used to protect the eye until the wound heals.

Göz ameliyatından sonra ameliyat bölgesine tıbbi gazlı bez yerleştirilir ve yara iyileşene kadar gözü korumak için kullanılır.

➤ 20G and 30 G Cannula
20G ve 30G Kanül

Ophthalmic Cannulas are designed according to the intended place of use and convenient to the surgical operation and is a sterile surgical conducive equipment, which is using for aspiration, irrigation and tissue contact.

Oftalmik Kanüller, kullanım yerine göre dizayn edilen ve cerrahi operasyona uygun, aspirasyon, irrigasyon ve doku teması için kullanılan steril cerrahi elverişli bir ekipmandır.

➤ A piece Injector
Bir parça Enjektör

Injector is used for injection of various fluids during ophthalmic surgery.

Enjektör, oftalmik cerrahi sırasında çeşitli sıvıların enjeksiyonu için kullanılır.

➤ A piece Scleral Marker
Bir parça Skleral İşaretleyici

It is used to identify and mark the area where the fluid to be given into the eye during ophthalmic surgery will be given.

Oftalmik cerrahi sırasında göze verilecek sıvının verileceği bölgeyi belirlemek ve işaretlemek için kullanılır.

➤ A pair of gloves
Bir çift eldiven

It is worn by operating room staff during ophthalmic surgery and is used to protect the surgical wound from contamination.

Oftalmik cerrahi sırasında ameliyathane personeli tarafından giyilir ve cerrahi yarası kontaminasyondan korumak için kullanılır.

Indications:

Endikasyonlar:

Indications for intravitreal injections may include: diabetic retinopathy; macular degeneration; ocular infection; retinal swelling; retinal vascular disease, and choroidal neovascular membrane.

Intravitreal enjeksiyon endikasyonları şunları içerebilir: diyabetik retinopati; makula dejenerasyonu; oküler enfeksiyon; retina şişmesi; retinal vasküler hastalık ve koroid neovasküler membran.

Patient Population:

Hasta Popülasyonu:

There are no restrictions in the patient population. Proper patient selection is the surgeon's responsibility. However, the products are used in operations such as diabetic retinopathy, macular degeneration, ocular infection, retinal swelling, retinal vascular disease, choroidal neovascular membrane.

Hasta popülasyonunda herhangi bir kısıtlama yoktur. Doğru hasta seçimi cerrahın sorumluluğundadır. Ancak ürünler diyabetik retinopati, makula dejenerasyonu, oküler enfeksiyon, retina şişmesi, retina damar hastalığı, koroid neovasküler membran gibi operasyonlarda kullanılmaktadır.

Contraindications:

Kontraendikasyonlar:

It should not be used outside of ophthalmic surgery.

It should not be used on infected eyes.

Oftalmik ameliyatı dışında kullanılmamalı.

It should not be used on infected eyes.

Complications:

Komplikasyonlar:

Intraocular Pressure may occur.

Endophthalmitis (intraocular infection) may occur.

Cataracts may occur.

Retinal detachment may occur if the injection is made through the retina.

If the injection site is too close to the limbus, the needle may damage the lens.

Subconjunctival hemorrhage may occur.

Vitreous hemorrhage may occur.

Retinal artery occlusion may occur.

Uveitis may occur.

Göz İçi Basıncı oluşabilir.

Endoftalmi (göz içi enfeksiyonu) oluşabilir.

Katarakt oluşabilir.

Enjeksiyon retinadan yapılırsa retina dekolmanı oluşabilir.

Enjeksiyon bölgesi limbusa çok yakınsa iğne lense zarar verebilir.

Subkonjonktival kanama olabilir.

Vitreus kanaması meydana gelebilir.

Retina arter tıkanıklığı oluşabilir.

Üveit oluşabilir.

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.

Surgical Technique:

Cerrahi Teknik:

- Intravitreal Injection Kit is brought to the area where the operation will be performed and all products are revealed.

Ameliyatın yapılacağı bölgeye İntravitreal Enjeksiyon Kiti getirilerek tüm ürünler ortaya çıkarılır.

Document No
Doküman No
TF04-MMT-IFU04

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
04

Revision Date
Revizyon Tarihi
20.11.2023



- The gloves included in the kit should be worn by the surgeon who will perform the operation.
Kit içerisinde bulunan eldivenler operasyonu yapacak olan cerrah tarafından giyilmelidir.
- The table where the operation will be performed is covered with a Table Drape, the patient is brought to the area where the operation will be performed and lies on the table.
Ameliyatın yapılacağı masanın üzeri Masa Örtüsü ile kapatılır, hasta ameliyat yapılacak alana getirilir ve masaya yatırılır.
- Various antibacterial fluids which are not provided by us are dripped into the eye of the patient to enlarge the pupil and to prevent reaction in the eye. (Betadine, proparacaine etc.)
Göz bebeğini büyütmek ve gözde reaksiyon oluşmasını önlemek için tarafımızdan temin edilmeyen çeşitli antibakteriyel sıvılar hastanın gözüne damlatılır. (Betadin, proparakain vb.)



- Topical anesthesia is performed to perform the operation. 10% povidone iodine is applied to the periorcular area, eyelid, eyelashes and the areas where the sterile cover will come into contact.

Operasyonu gerçekleştirmek için topikal anestezi yapılır. Göz çevresi, göz kapağı, kirpikler ve steril örtünün temas edeceği bölgelere %10 povidon iyot uygulanır.

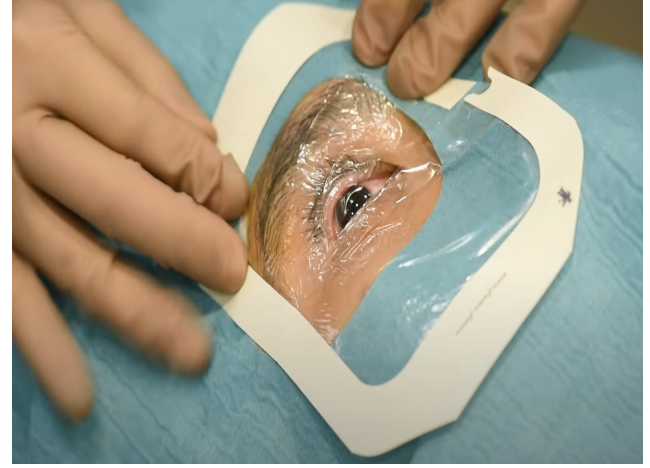
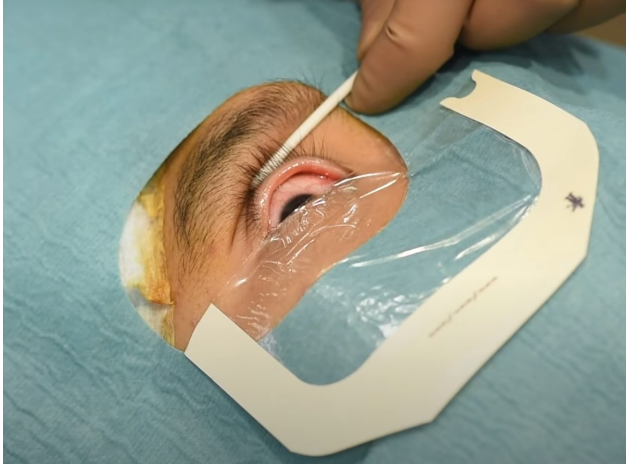


- The Drape with Pouch is placed on the patient's face. The perforated part is adjusted to be on the patient's eye.

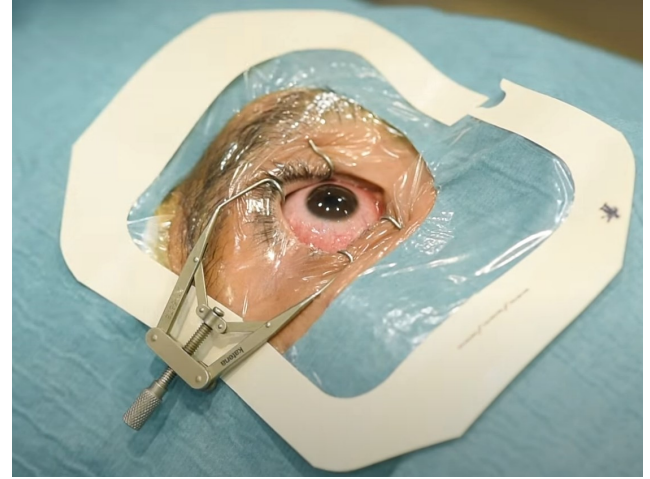
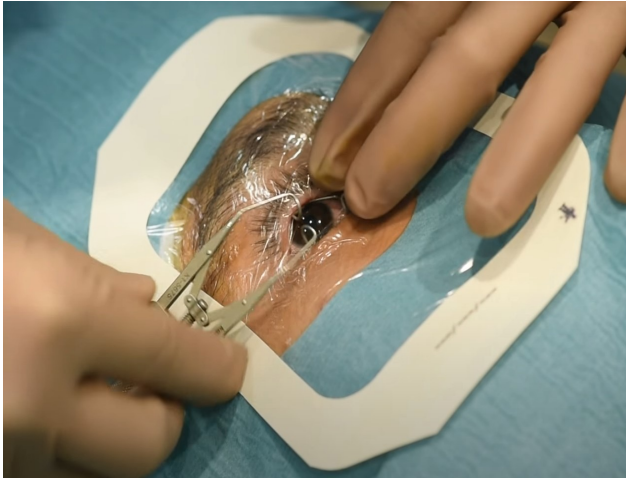
Keseli Örtü hastanın yüzüne yerleştirilir. Delikli kısım hastanın gözüne gelecek şekilde ayarlanır.



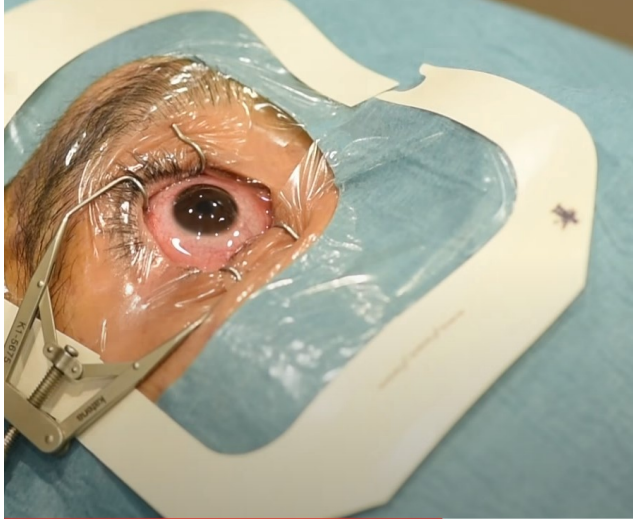
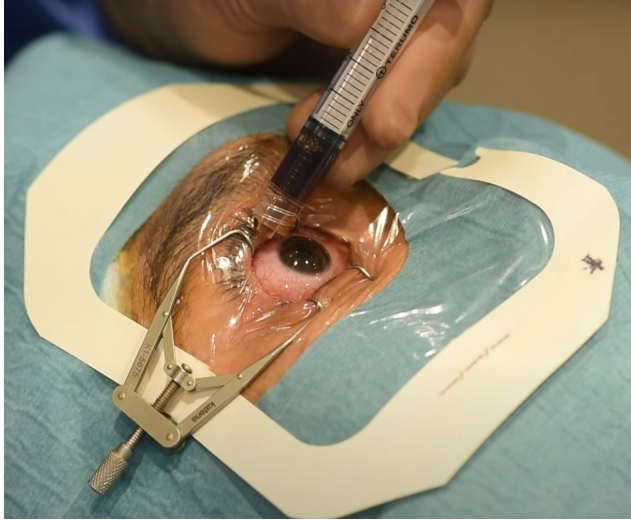
- Incision film tape is attached to the patient's eyelids and eyelashes and the eyelids are opened.
Hastanın göz kapaklarına ve kirpiklerine kesi film bandı yapıştırılır ve göz kapakları açılır.



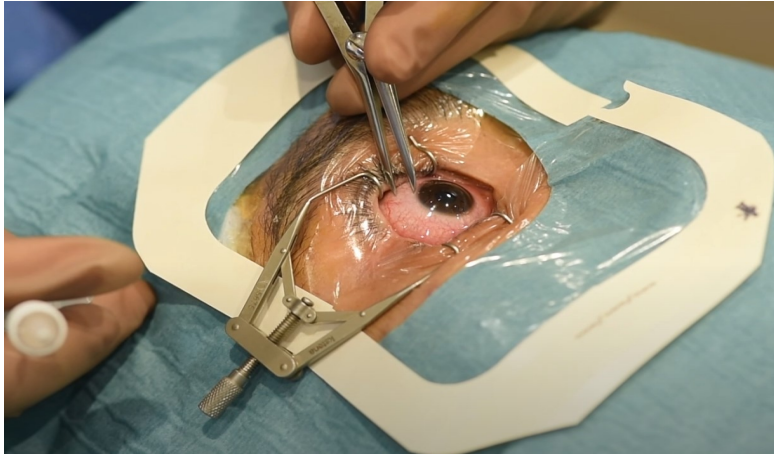
- The speculum is placed in the eye and the eyelids are kept open.
Spekulum göze yerleştirilir ve göz kapakları açık tutulur.



- 5% povidone iodine solution is dropped into the eye and left for 90 seconds.
%5 povidon iyot solüsyonu göze damlatılır ve 90 saniye bırakılır.



- The patient is asked to look away from the injection site. With the help of a marker, 3.5-4 mm from the limbus is marked.
Hastadan enjeksiyon bölgesinden uzağa bakması istenir. Bir işaretleyici yardımıyla limbustan 3,5-4 mm mesafe işaretlenir.



- The injection with the cannula at the tip is inserted into the sclera area and the fluid in the syringe is slowly introduced into the area, and then the syringe is slowly removed. A different scleral site should be selected for the next injection. Re-injection should not be done from the same area.
Uç kısmındaki kanül ile yapılan enjeksiyon sklera bölgesine sokulur ve şırıngadaki sıvı yavaşça bölgeye verilir ve ardından şırınga yavaşça çıkarılır. Bir sonraki enjeksiyon için farklı bir skleral bölge seçilmelidir. Aynı bölgeden tekrar enjeksiyon yapılmamalıdır.

Document No
Doküman No
TF04-MMT-IFU04

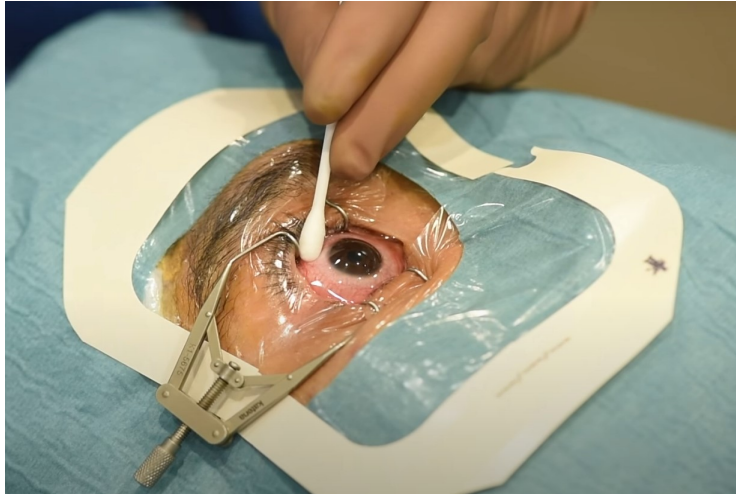
Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
04

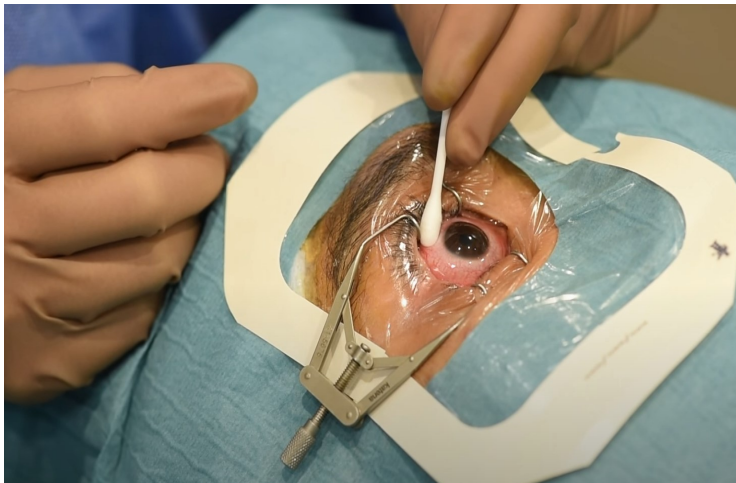
Revision Date
Revizyon Tarihi
20.11.2023



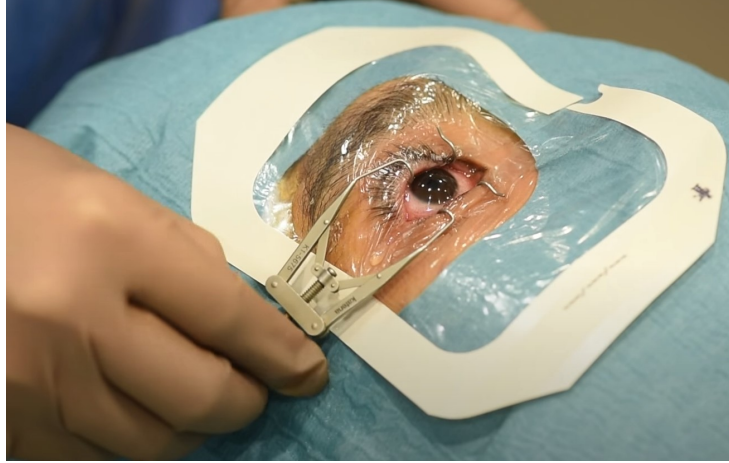
- Cotton Swab is used to absorb liquids.
Pamuklu çubuk sıvıları emmek için kullanılır.



- After the injector is removed, the area is massaged with a Cotton Swab.
Enjektör çıkarıldıktan sonra bölgeye Pamuklu Çubuk ile masaj yapılır.



- Then the speculum is removed from the operation area.
Daha sonra spekulum operasyon bölgesinden çıkarılır.



- At the end of the operation, gauze is placed on the patient's eye and the operation is completed.
Ameliyat sonunda hastanın gözüne gazlı bez yerleştirilir ve 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	
---	--------------------------------	---

- 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.
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.
- Check the kit content, make sure there is no missing product in the kit. If there is missing product, please contact with the company.
Kit içeriğini kontrol edin, kitte eksik ürün olmadığından emin olun. Eksik ürün varsa lütfen firma ile iletişime geçiniz.

Medical Equipment Used with Products:

Ürünlerle Birlikte Kullanılan Medikal Ekipmanlar:

There is no medical equipment used with our products.

Ürünlerimizde kullanılan tıbbi ekipman bulunmamaktadır.

Accessory:

Aksesuar:

The product does not have any accessories.

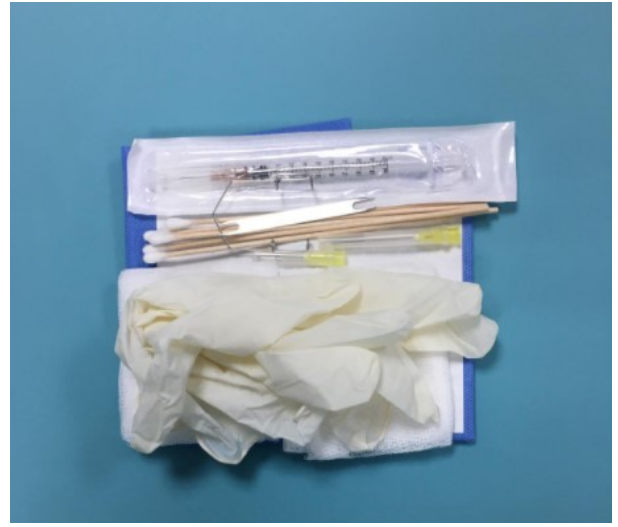
Üründe herhangi bir aksesuar bulunmamaktadır.

Packaging, Labeling and Handling:

Paketleme, Etiketleme ve Taşıma:

The packaging sample of our products is as seen in the photos below.

Ürünlerimizin ambalaj örneği aşağıdaki fotoğraflarda görüldüğü gibidir.



Document No
Doküman No
TF04-MMT-IFU04

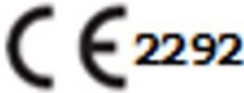
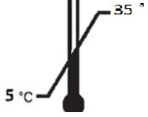
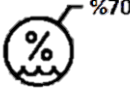
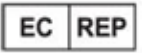
Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
04

Revision Date
Revizyon Tarihi
20.11.2023



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	9
	 XXXXXXXX	 XXXXXXXX	TF04.LB01/R04 /20.11.2023			
10	11	12	13	14	15	16
						
17	18	19		20		
  (01) xxxxxxxxxxxxxxxx (17) xxxxxxxx (10) xxxxxxxxxxxxxxxx (30) x						
21				22		
 mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 / 30855 Langenhoven /Germany				 MMT MERAN MEDİKAL TEKNOLOJİ KOLL. ŞTİ. Ahmet Cemil Baytaş ve Fatma Baytaş Adress: İstanbul Trakya Serbest Bölgesi Ferhat- paşa 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	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

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>
TF04-MMT-IFU04	01.12.2019	04	20.11.2023

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>