

Document No <i>Doküman No</i>	Issue Date <i>Yayın Tarihi</i>	Revision No <i>Revizyon No</i>	Revision Date <i>Revizyon Tarihi</i>
TF06-MMT-IFU06-02	01.04.2019	04	20.11.2023



**MEMBRANE DYE**  
**MEMBRAN BOYASI**

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

**Product Models:**

***Ürün Modelleri:***

Model and size information of the Membrane Dye products produced by us are shown in **TF06.TB.01 Annex-1 Product Models Table** with pictures.

*Tarafımızdan üretilen Membran Boyası ürünlerinin model ve ölçü bilgileri resimlerle TF06.TB.01 Ek-1 Ürün Modelleri Tablosunda gösterilmektedir.*

**Intended Use:**

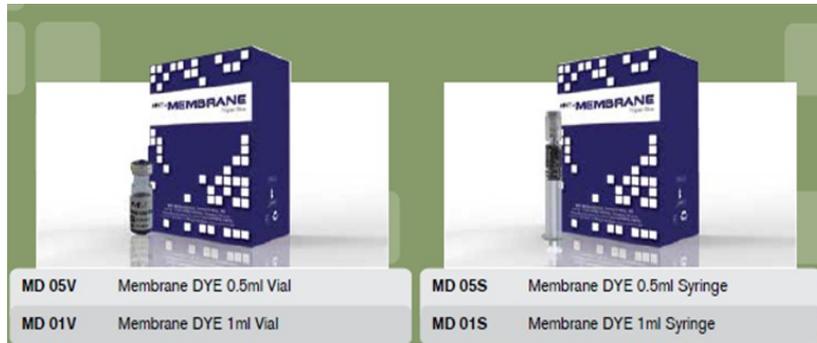
***Kullanım Amacı:***

Membrane Dye (trypan blue ophthalmic solution) is a sterile solution of trypan blue (an acid di-azo group dye). Membrane Dye selectively stains epiretinal membranes during ophthalmic surgical vitrectomy procedures.

*Membran Boyası (tripan mavisi oftalmik solüsyon), tripan mavisinin (bir asit di-azo grubu boyası) steril bir solüsyonudur. Membran Boyası, oftalmik cerrahi vitrektomi prosedürleri sırasında epiretinal membranları seçici olarak boyar.*

**Product Image**

***Ürün Resimleri***



<b>Document No</b>	<b>Issue Date</b>	<b>Revision No</b>	<b>Revision Date</b>
<b><i>Doküman No</i></b>	<b><i>Yayın Tarihi</i></b>	<b><i>Revizyon No</i></b>	<b><i>Revizyon Tarihi</i></b>
TF06-MMT-IFU06-02	01.04.2019	04	20.11.2023

**Indications:**

**Endikasyonlar:**

Membrane Dye is indicated for use as an aid in ophthalmic surgery by staining the epiretinal membranes during ophthalmic surgical vitrectomy procedures, facilitating removal of the tissue.

*Membran Boyası, oftalmik cerrahi vitrektomi prosedürleri sırasında epiretinal membranları boyayarak, dokunun çıkarılmasını kolaylaştırarak oftalmik cerrahide yardımcı olarak kullanım için endikedir.*

**Patient Population:**

**Hasta Popülasyonu:**

There is no restriction on patient population. The appropriate patient selection is the responsibility of the surgeon.

*Hasta popülasyonunda herhangi bir kısıtlama yoktur. Uygun hasta seçimi cerrahın sorumluluğundadır.*

**Contraindications:**

**Kontraendikasyonlar:**

Do not use on pregnant women and children.

Patients hypersensitive to any of its components.

*Hamile kadınlar ve çocuklar üzerinde kullanmayın.*

*Bileşenlerinden herhangi birine aşırı duyarlı hastalar.*

**Complications:**

**Komplikasyonlar:**

- In case of staining IOL, it is generally self limited- lasting up to one week.

*IOL'in boyanması durumunda genellikle kendi kendine sınırlıdır ve bir haftaya kadar sürer.*

- The use of trypan blue has been associated with an increased rate of cystoid macular edema.

*Tripan mavisi kullanımı, artan kistoid maküler ödem oranı ile ilişkilendirilmiştir.*

**Side Effects:**

**Yan Etkiler:**

There are no known side effects of the product.

*Ürünün bilinen bir yan etkisi yoktur.*

**Product Users:**

**Ürün Kullanıcıları:**

The products should be used by experienced surgeons who are experts in the retinal surgical technique.

*Ürünler retina cerrahisi tekniğinde uzman deneyimli cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.*

Document No <i>Doküman No</i>	Issue Date <i>Yayın Tarihi</i>	Revision No <i>Revizyon No</i>	Revision Date <i>Revizyon Tarihi</i>
TF06-MMT-IFU06-02	01.04.2019	04	20.11.2023

### **Physical Properties:**

#### ***Fiziksel Özellikler:***

PARAMETERS <i>PARAMETRELER</i>	ACCEPTANCE CRITERIAS <i>KABUL KRİTERLERİ</i>
Appearance (color ) <i>Görünüm (renk)</i>	Dark green to brown or brown-black <i>Koyu yeşilden kahverengi veya kahverengi siyah</i>
Appearance (form ) <i>Görünüm (form)</i>	Powder <i>Toz</i>
Wavelength <i>Dalga Boyu</i>	603-607 nm
Infrared Spectrum <i>Kızılötesi spektrum</i>	Conforms to Structure <i>Yapıya Uygun</i>
Carbon <i>Karbon</i>	≥ 24,6 %
Nitrogen <i>Nitrojen</i>	≥ 5 %
Purity ( HPLC) <i>Safılık (HPLC)</i>	≥ 80 %
Solubility ( Color ) <i>Çözünürlük (Renk)</i>	Dark Blue <i>Koyu Mavi</i>

### **Surgical Technique:**

- The patient is brought to the area where the operation will be performed and the trocars are placed in the patient's eye.  
*Hasta operasyonun yapılacağı bölgeye getirilir ve hastanın gözüne trokarlar yerleştirilir.*
- Before Membrane Dye injection, the entire vitreous cavity should be filled with air to avoid dilution of the Membrane Dye with water. This process is done with the "fluid-air exchange" method.  
*Membrane Boyası enjeksiyonundan önce, Membrane boyası'nın su ile seyreltilmesini önlemek için tüm vitreus boşluğu hava ile doldurulmalıdır. Bu işlem "akışkan-hava değişimi" yöntemi ile yapılır.*
- Membrane Dye can also be injected directly into the BSS-filled vitreous cavity. (instead of injecting under air)  
*Membran Boyası doğrudan BSS ile doldurulmuş vitreus kavitesine enjekte edilebilir. (hava altında enjekte etmek yerine)*
- Membrane dye is filled into the syringe if it is in the vial.  
*Membran boyası flakonda ise şırıngaya doldurulur.*
- A needle (cannula) is placed at the tip of the syringe containing Membrane dye.  
*Membran boyası içeren şırınganın ucuna bir iğne (kanül) yerleştirilir.*
- Needle (cannula) is inserted into the patient's eye through a trocar previously placed in the patient's eye.  
*Hastanın gözüne önceden yerleştirilmiş bir trokardan hastanın gözüne iğne (kanül) sokulur.*
- Membrane dye is injected onto the epiretinal membrane of the patient by cannula by applying gentle pressure on the plunger part of the syringe.

Document No <i>Doküman No</i>	Issue Date <i>Yayın Tarihi</i>	Revision No <i>Revizyon No</i>	Revision Date <i>Revizyon Tarihi</i>
TF06-MMT-IFU06-02	01.04.2019	04	20.11.2023

*Membran boyası, şırınganın piston kısmına hafif basınç uygulanarak kanül ile hastanın epiretinal membranına enjekte edilir.*

- After the Membrane Dye is applied on the epiretinal membrane, it is allowed to spread.  
*Epiretinal membran üzerine Membran Boyası uygulandıktan sonra yayılmasına izin verilir.*
- After the dye is spread, the epiretinal membrane is peeled off with a hand tool.  
*Boya yayıldıktan sonra epiretinal membran bir el aleti ile soyulur.*
- After all the tissue is peeled, the Membrane Dye is removed from the operation area with the help of a cannula. After this process is completed, the operation is terminated.  
*Tüm doku soyulduktan sonra Membran Boyası bir kanül yardımı ile operasyon bölgesinden uzaklaştırılır. Bu işlem tamamlandıktan sonra işlem sonlandırılır.*

#### **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,*
- 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 Steam Sterilizer and presented to the user as sterile.  
*Ürünler Buhar Sterilizatörü 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:**

Shelf life of the product is determined as 3 years as a result of stability study.  
*Stabilite çalışması sonucunda ürünün raf ömrü 3 yıl olarak belirlenmiştir.*

#### **Contact Duration of the Product with Body:**

##### **Ürünün Vücut ile Temas Süresi:**

Membrane Dye is in contact with the patient's Epiretinal Membrane, throughout the operation period (<24 h). After the operation is completed, the product is removed from the patient's eye.  
*Membran Boyası, operasyon süresi boyunca (<24 saat) hastanın Epiretinal Membraniyle temas halindedir. Operasyon tamamlandıktan sonra ürün hastanın gözünden çıkarılır.*

#### **Product Storage and Shipping Conditions:**

##### **Ürün Saklama ve Sevkiyat Koşulları:**

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>
TF06-MMT-IFU06-02	01.04.2019	04	20.11.2023

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 depolay*

### **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 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 sterilize 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.*

### **Medical Equipment Used with Products:**

#### **Ürünlerle Birlikte Kullanılan Medikal Ekipmanlar:**

The syringe and / or cannula (not provided by us) used for injection of Ophthalmic Dyes.

*Oftalmik Boyaların enjeksiyonu için kullanılan şırınga ve/veya kanül (bizim tarafımızdan sağlanmamaktadır).*

### **Accessory:**

#### **Aksesuar:**

The is no accessory.

*Aksesuar yoktur.*

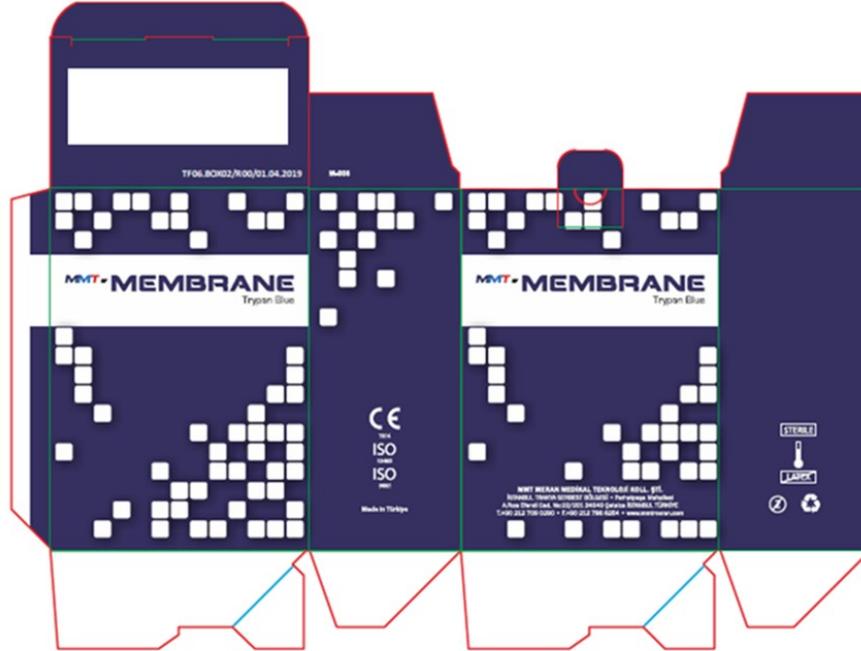
Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>
TF06-MMT-IFU06-02	01.04.2019	04	20.11.2023

**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.*



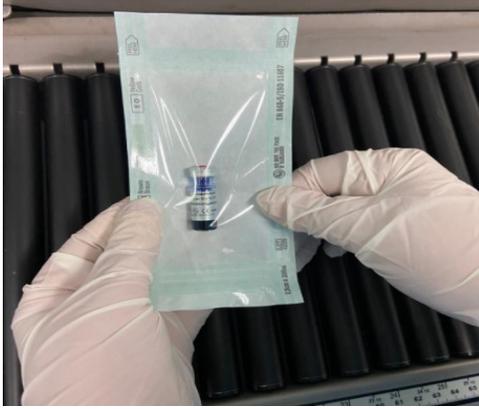
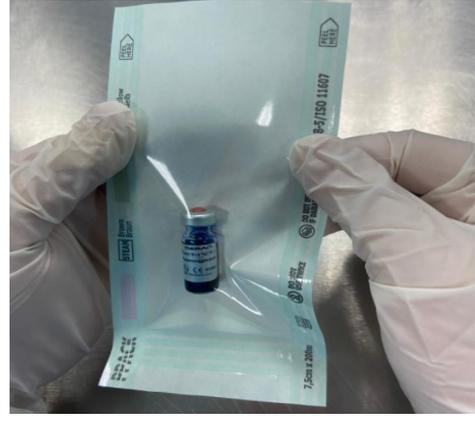
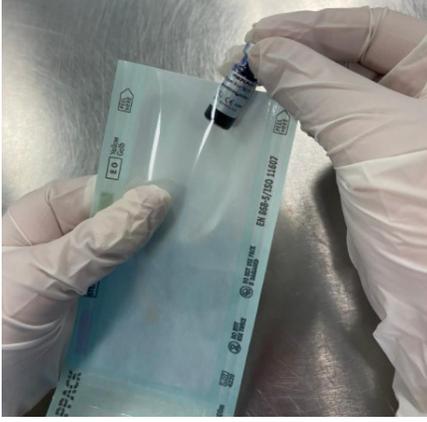
**Document No**  
**Doküman No**  
TF06-MMT-IFU06-02

**Issue Date**  
**Yayın Tarihi**  
01.04.2019

**Revision No**  
**Revizyon No**  
04

**Revision Date**  
**Revizyon Tarihi**  
20.11.2023

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



<b>Document No</b> <i>Doküman No</i> TF06-MMT-IFU06-02	<b>Issue Date</b> <i>Yayın Tarihi</i> 01.04.2019	<b>Revision No</b> <i>Revizyon No</i> 04	<b>Revision Date</b> <i>Revizyon Tarihi</i> 20.11.2023
--	--	--	--

**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		
	Product Name/Model				
5	6	7	8		
	 XXXXXXXX		TF06.LB01/R04/20.11.2023		
9	10	11	12	13	14
				 XXXXXXXX	
15					
	<b>MMT MERAN MEDİKAL TEKNOLOJİ KOLL. ŞTİ. Ahmet Cemil Baytaş ve Fatma Baytaş</b> <b>Adress:</b> İstanbul Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpaşa S.B. Mah. Ali Rıza Efendi Cad. No: 22/201 Çatalca/İSTANBUL/TÜRKİYE <b>Phone:</b> 0 212 786 62 53 <b>Web:</b> <a href="http://www.merantip.com">www.merantip.com</a>				

Document No <i>Doküman No</i> TF06-MMT-IFU06-02	Issue Date <i>Yayın Tarihi</i> 01.04.2019	Revision No <i>Revizyon No</i> 04	Revision Date <i>Revizyon Tarihi</i> 20.11.2023
---	---	---	---

Symbols and Description <i>Semboller ve Açıklamaları</i>	
1	Brand logo <i>Marka logosu</i>
2	Product Name <i>Ürün adı</i>
3	Notified Body Number <i>Onaylanmış Kuruluş Numarası</i>
4	Should Be Used By An Expert <i>Bir Uzman Tarafından Kullanılmalıdır</i>
5	Sterilized with Steam <i>Buhar ile Steril Edilmiştir</i>
6	Lot Number <i>Lot Numarası</i>
7	Reference Number <i>Referans Numarası</i>
8	Label Information <i>Etiket Bilgileri</i>
9	Single Use <i>Tek kullanımlık</i>
10	Do Not Sterilize The Second Time <i>İkinci kez steril etmeyin</i>
11	Expiration Date <i>Son kullanma tarihi</i>
12	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>
13	Country of Manufacture/Production Date <i>Üretim Ülkesi/Üretim Tarihi</i>
14	Do Not Use if the Package is Damaged <i>Paket Hasarlıysa Kullanmayın</i>
15	Manufacturer Information <i>Üretici Bilgileri</i>

**Document No**  
**Doküman No**  
TF06-MMT-IFU06-02

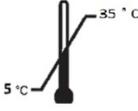
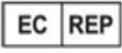
**Issue Date**  
**Yayın Tarihi**  
01.04.2019

**Revision No**  
**Revizyon No**  
04

**Revision Date**  
**Revizyon Tarihi**  
20.11.2023

**External Labels:**

**Dış Etiketler:**

1	2	3	4			
	Product Name/Model					
5	6	7	8			
		 XXXXXX	TF06.LB02/R02/20.11.2023			
9	10	11	12	13	14	15
						
16	17	18	19	20		
						
21			22			
 <p><b>mdi Europa GmbH</b> Langenhagener Str. 71 / 30855 Langenhoven / Germany</p>			 <p><b>MMT MERAN MEDİKAL TEKNOLOJİ KOLL. ŞTİ.</b> <b>Ahmet Cemil Baytaş ve Fatma Baytaş</b> <b>Adress:</b> İstanbul Trakya Serbest Bölgesi Fer- hatpaşa S.B. Mah. Ali Rıza Efendi Cad. No: 22/201 Çatalca/İSTANBUL/TÜRKİYE <b>Phone:</b> 0 212 786 62 53 <b>Web:</b> <a href="http://www.merantip.com">www.merantip.com</a></p>			

Document No  
*Doküman No*  
TF06-MMT-IFU06-02

Issue Date  
*Yayın Tarihi*  
01.04.2019

Revision No  
*Revizyon No*  
04

Revision Date  
*Revizyon Tarihi*  
20.11.2023

Symbols and Description <i>Semboller ve Açıklamaları</i>	
1	Brand logo <i>Marka 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 Bakınız</i>
5	Should Be Used By An Expert <i>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	Sterilized with Steam <i>Buhar ile Steril Edilmiştir</i>
10	Single Use <i>Tek kullanımlık</i>
11	Do Not Sterilize The Second Time <i>İkinci kez steril etmeyin</i>
12	Do Not Expose to Direct Sunlight <i>Güneş Işığına Doğrudan Maruz Bırakmayınız</i>
13	Keep Away From Contact With Water <i>Su ile Temastan Kaçınınız</i>
14	Keep at the Specified Temperature Range <i>Belirtilen Sıcaklık Limitlerinde Saklayınız</i>
15	Reference Number <i>Referans Numarası</i>
16	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>
17	Do Not Use if the Package is Damaged <i>Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayınız</i>
18	Expiration Date <i>Son Kullanım Tarihi</i>
19	Keep at the Specified Humidity Range <i>Belirtilen Nem Limitlerinde Saklayınız</i>

<b>Document No</b> <i>Doküman No</i>	<b>Issue Date</b> <i>Yayın Tarihi</i>	<b>Revision No</b> <i>Revizyon No</i>	<b>Revision Date</b> <i>Revizyon Tarihi</i>
TF06-MMT-IFU06-02	01.04.2019	04	20.11.2023

<b>20</b>	Medical Device <i>Medikal Cihaz</i>
<b>21</b>	EU Representative Information <i>AB Temsilcisi Bilgileri</i>
<b>22</b>	Manufacturer Information <i>Üretici Bilgileri</i>