

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-IFU06-03	01.04.2019	04	20.11.2023



ILM DYE
İLM BOYASI

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

Product Models:

Ürün Modelleri:

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

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

Intended Use:

Kullanım Amacı:

ILM Dye is a sterile (an acid di-azo group dye) Brilliant Blue G solution. ILM Dye is indicated for use as an aid in ophthalmic surgery by staining the ILM (Internal Limiting Membrane) during ophthalmic surgical vitrectomy procedures, facilitating removal of the tissue.

İLM Boya, steril bir (asit di-azo grubu boya) Brilliant Blue G solüsyonudur. İLM Boyası, oftalmik cerrahi vitrektomi prosedürleri sırasında İLM'yi (Internal Limiting Membran) boyayarak, dokunun çıkarılmasını kolaylaştırarak oftalmik cerrahide yardımcı olarak kullanım için endikedir.

Product Image

Ürün Resimleri



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-IFU06-03	01.04.2019	04	20.11.2023

Indications:

Endikasyonlar:

ILM Dye is indicated for use as an aid in ophthalmic surgery by staining the ILM (Internal Limiting Membrane) during ophthalmic surgical vitrectomy procedures, facilitating removal of the tissue.

İLM Boyası, oftalmik cerrahi vitrektomi prosedürleri sırasında İLM'yi (Internal Limiting Membran) boyayarak ve 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:

Contraindicated on any circumstances not listed under "Indications".

"Endikasyonlar" altında listelenmeyen herhangi bir durumda kontrendikedir.

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-IFU06-03	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 blue to very dark blue <i>Koyu maviden çok koyu maviye</i>
Appearance (form) <i>Görünüm (form)</i>	Powder <i>Toz</i>
Solubility (form) 1 mg/mL, H ₂ O <i>Çözünürlük (form) 1 mg/mL, H₂O</i>	Solution <i>Solüsyon</i>
Purity (HPLC) <i>Safılık (HPLC)</i>	≥ 80 %

Surgical Technique:

Cerrahi Teknik:

- 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.
- ILM dye is filled into the syringe if it is in the vial.
İLM boyası flakonda ise şırıngaya doldurulur.
- A needle (cannula) is placed at the tip of the syringe containing ILM dye.
İLM 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 trokardan iğne (kanül) sokulur.
- ILM dye is injected into the vitreous cavity of the patient by cannula by applying gentle pressure on the plunger part of the syringe.
İLM boyası, şırınganın piston kısmına hafif basınç uygulanarak kanül ile hastanın vitreus kavitesine enjekte edilir.
- Allow the ILM dye to spread on the Internal Limiting Membrane (Retinal membrane) for 1-2 minutes.
İLM boyasının Dahili Sınırlama Membranına (Retina membranı) 1-2 dakika yayılmasına izin verin.
- After ILM dye is spread on the membrane, the dye and Internal Limiting Membrane tissue are aspirated by cannula.
İLM boyası membrana yayıldıktan sonra boya ve Internal Limiting Membran dokusu kanül ile aspire edilir.
- Check whether the entire Internal Limiting Membrane tissue is aspirated with the help of a dye.
Tüm Internal Limiting Membran dokusunun bir boya yardımı ile aspire edilip edilmediğini kontrol edin.
- The operation is completed after the entire tissue is aspirated.
Tüm doku aspire edildikten sonra operasyon tamamlanır.

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-IFU06-03	01.04.2019	04	20.11.2023

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:

ILM Dye is in contact with the patient's vitreous cavity, throughout the operation period (<24 h). After the operation is completed, the product is removed from the patient's eye.
İLM Boyası, operasyon süresi boyunca (<24 saat) hastanın vitreus kavitesi ile temas halindedir. Operasyon tamamlandıktan sonra ürün hastanın gözünden çıkarılır.

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	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>
TF06-MMT-IFU06-03	01.04.2019	04	20.11.2023

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.
- 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 to ensure that syringe stopper moves smoothly prior to use.
Kullanmadan önce şırınga tıpasının düzgün hareket ettiğinden emin olmak için kontrol edin.
- The stopper must be retracted prior to the injection.
Enjeksiyondan önce tıpa geri çekilmelidir.
- Avoid staining under the retina. It may cause mechanical/toxic effect on retina tissue.
Retina altında lekelenmeyi önleyin. Retina dokusunda mekanik/toksik etkiye neden olabilir.

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
Doküman No
TF06-MMT-IFU06-03

Issue Date
Yayın Tarihi
01.04.2019

Revision No
Revizyon No
04

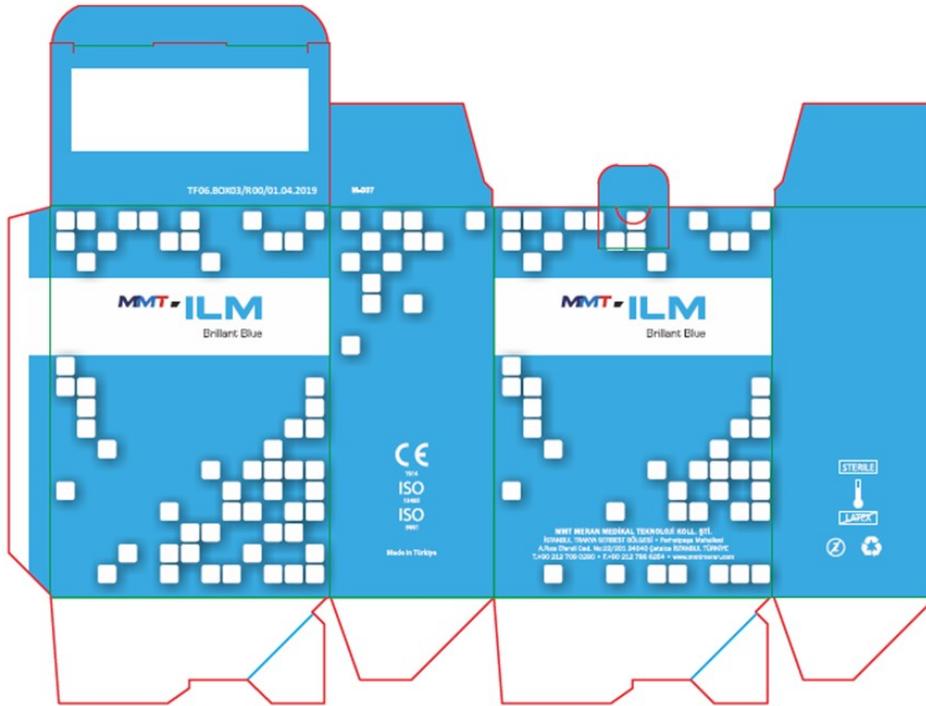
Revision Date
Revizyon Tarihi
20.11.2023

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.



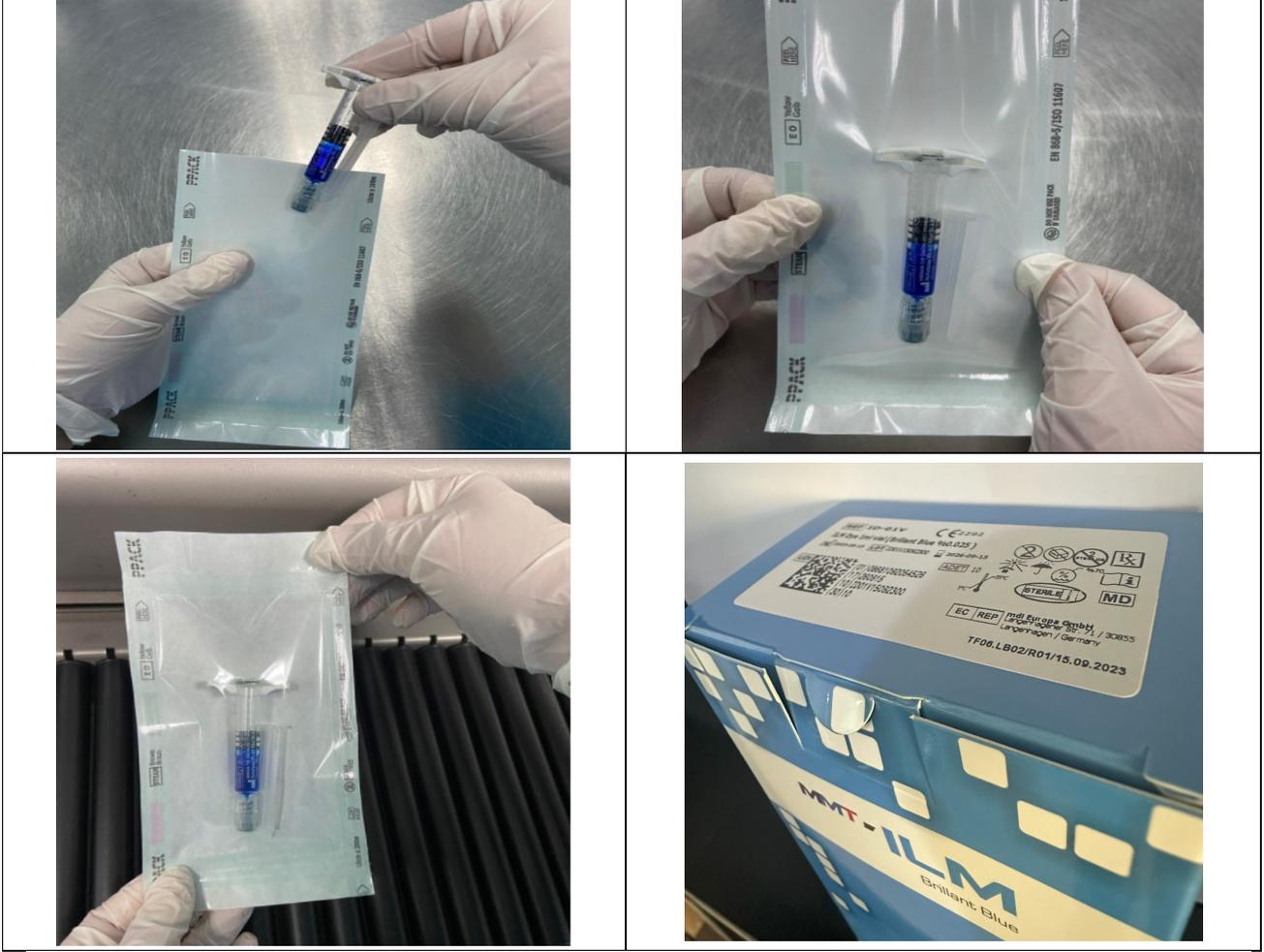
Document No
Doküman No
TF06-MMT-IFU06-03

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.



Document No
Doküman No
TF06-MMT-IFU06-03

Issue Date
Yayın Tarihi
01.04.2019

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

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					
	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				

Document No
Doküman No
TF06-MMT-IFU06-03

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	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-IFU06-03

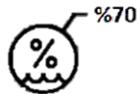
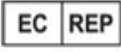
Issue Date
Yayın Tarihi
01.04.2019

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			
	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 Fer- hatpaşa 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 <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>

Document No
Doküman No
TF06-MMT-IFU06-03

Issue Date
Yayın Tarihi
01.04.2019

Revision No
Revizyon No
04

Revision Date
Revizyon Tarihi
20.11.2023

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