

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-MRN-IFU06-03	01.04.2019	04	20.11.2023



**ILM DYE**  
*İLM 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 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.*

**Document No**  
*Doküman No*  
TF06-MRN-IFU06-03

**Issue Date**  
*Yayın Tarihi*  
01.04.2019

**Revision No**  
*Revizyon No*  
04

**Revision Date**  
*Revizyon Tarihi*  
20.11.2023

**Product Image**  
*Ürün Resimleri*



**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.*

Document No  
Doküman No  
TF06-MRN-IFU06-03

Issue Date  
Yayın Tarihi  
01.04.2019

Revision No  
Revizyon No  
04

Revision Date  
Revizyon Tarihi  
20.11.2023

**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.*

**Physical Properties:**

**Fiziksel Özellikler:**

PARAMETERS PARAMETRELER	ACCEPTANCE CRITERIAS KABUL KRİTERLERİ
Appearance (color ) Görünüm (renk)	Dark blue to very dark blue Koyu maviden çok koyu maviye
Appearance (form ) Görünüm (form)	Powder Toz
Solubility (form) 1 mg/mL, H <sub>2</sub> O Çözünürlük (form) 1 mg/mL, H <sub>2</sub> O	Solution Solüsyon
Purity ( HPLC) Saflık (HPLC)	≥ 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.*

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-MRN-IFU06-03	01.04.2019	04	20.11.2023

- 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.*

#### **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.*

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-MRN-IFU06-03	01.04.2019	04	20.11.2023

**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 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.*

**Document No**  
*Doküman No*  
TF06-MRN-IFU06-03

**Issue Date**  
*Yayın Tarihi*  
01.04.2019

**Revision No**  
*Revizyon No*  
04

**Revision Date**  
*Revizyon Tarihi*  
20.11.2023

**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.

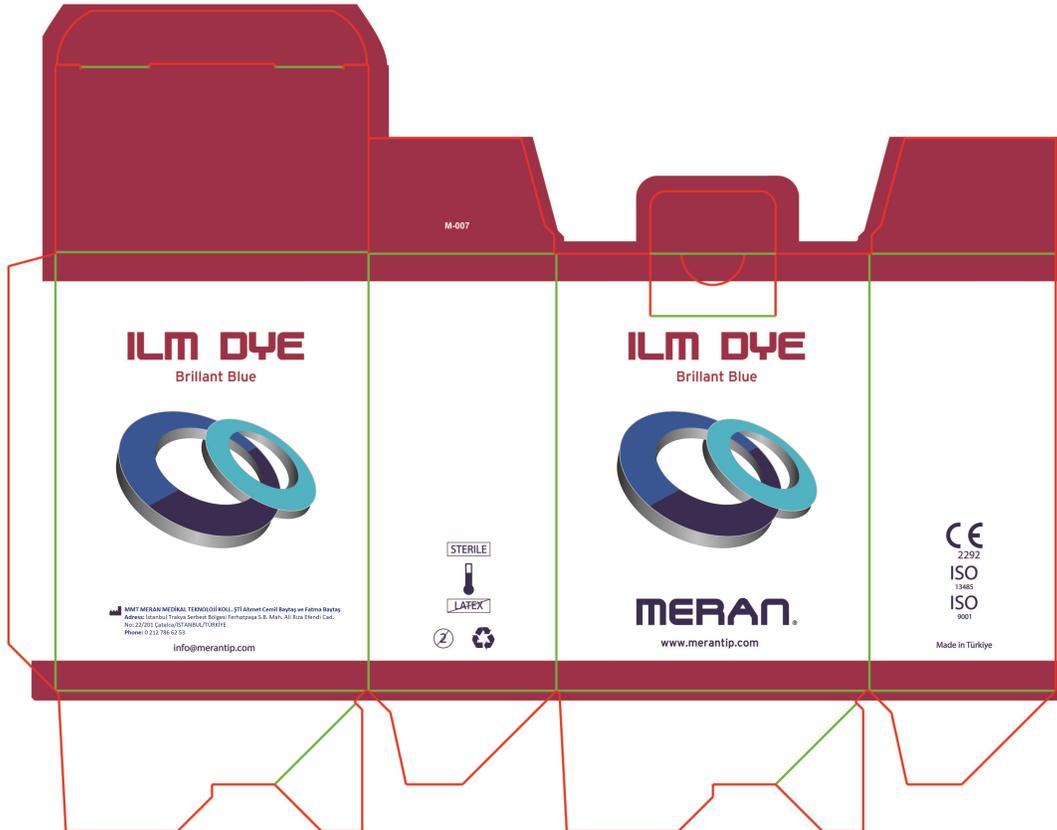
*Aksesuar yoktur.*

**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, sterilitmesini koruyan uzun ambalaj malzemesidir. İstenilen ölçülerde ısıl kesim ile mühürlenir. Sızdırmaz bariyer, ürünün steril kalmasını sağlar.*



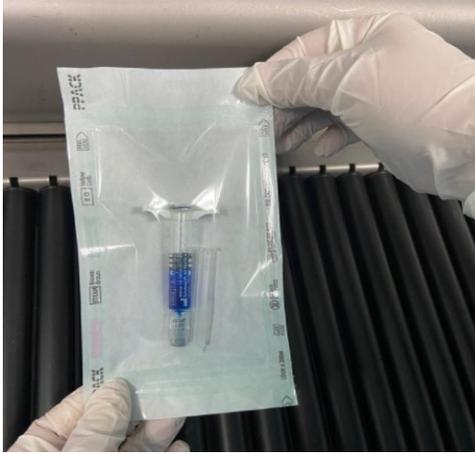
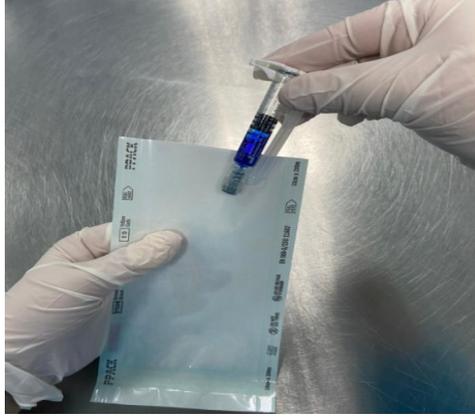
**Document No**  
**Doküman No**  
TF06-MRN-IFU06-03

**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-MRN-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
			  (01) xxxxxxxxxxxxxxxx (17) xxxxxxx (10) xxxxxxxxxxxxxxxx (30) x	 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  
Doküman No  
TF06-MRN-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-MRN-IFU06-03

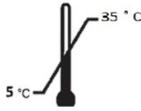
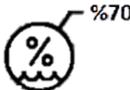
**Issue Date**  
*Yayın Tarihi*  
01.04.2019

**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	23				
 mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 / 30855 Langenhoven / Germany	 Swiss AR Services Industriestrasse 47 CH-6300 Zug / Switzerland	 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: <a href="http://www.merantip.com">www.merantip.com</a>				

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-MRN-IFU06-03

**Issue Date**  
*Yayın Tarihi*  
01.04.2019

**Revision No**  
*Revizyon No*  
04

**Revision Date**  
*Revizyon Tarihi*  
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>	Switzerland Representative Information <i>İsviçre Temsilcisi Bilgileri</i>
<b>23</b>	Manufacturer Information <i>Üretici Bilgileri</i>