

Document No <i>Doküman No</i>	Issue Date <i>Yayın Tarihi</i>	Revision No <i>Revizyon No</i>	Revision Date <i>Revizyon Tarihi</i>
TF08-MMT-IFU08-08	01.12.2019	04	20.11.2023



PEDIATRIC ROP KIT

PEDİYATRİK ROP KİTİ

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 Pediatric Rop Kit products produced by us are shown in **TF08.TB.01 Annex-1 Product Models Table** with pictures.

Tarafımızdan üretilen Pediyatrik Rop Kiti ürünlerinin model ve ölçü bilgileri resimlerle TF08.TB.01 Ek-1 Ürün Modelleri Tablosunda gösterilmektedir.

Intended Use:

Kullanım Amacı:

There is one model of the product. It is "Pediatric Rop Kit".

Ürünün bir modeli bulunmaktadır. "Pediyatrik Rop Kiti"dir.

Pediatric Rop Kit:

Pediyatrik Rop Kiti:

This kit is a combination of Muscle Hook and Speculum products. In this direction, the purpose of use of the product covers the functions of two products. The intended use of the kit is, move the eye muscles during the operation and keep open the eyelids during the ophthalmological examination applied in pediatric patients.

Bu kit, Muscle Hook ve Speculum ürünlerinin bir kombinasyonudur. Bu doğrultuda ürünün kullanım amacı iki ürünün fonksiyonlarını kapsamaktadır. Kitin kullanım amacı, ameliyat sırasında göz kaslarını hareket ettirmek ve çocuk hastalarda uygulanan oftalmolojik muayene sırasında göz kapaklarını açık tutmaktır.

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>
TF08-MMT-IFU08-08	01.12.2019	04	20.11.2023

Indications:

Endikasyonlar:

Pediatric Rop Kits are generally used to keep the eyelid open and to move the eye muscles during the operation.

Pediatric Rop Kitleri genellikle operasyon sırasında göz kapağını açık tutmak ve göz kaslarını hareket ettirmek için kullanılır.

Patient Population:

Hasta Popülasyonu:

Patients with various eye conditions, especially cataracts.

Çeşitli göz sorunları olan hastalar, özellikle katarakt.

Contraindications:

Kontraendikasyonlar:

It should not be used outside of ophthalmic surgery.

It should not be used on infected eyes.

Oftalmik ameliyatı dışında kullanılmamalı.

Enfekte gözlerde kullanılmamalı.

Complications:

After operation mild chemosis and redness can occur.

Intraoperative serous occurrence.

Iris laceration can occur.

Lens capsule tear can occur.

Corneal edema can occur.

Hyphema can occur.

Vitreous loss can occur.

Ameliyattan sonra hafif kemozis ve kızarıklık oluşabilir.

İntraoperatif seröz oluşum.

İris yırtılması meydana gelebilir.

Lens kapsülü yırtılması meydana gelebilir.

Kornea ödemi oluşabilir.

Hifema oluşabilir.

Vitreus kaybı olabilir.

Side Effects:

Yan Etkiler:

There are no known side effects of the product.

Ürünün bilinen bir yan etkisi yoktur.

User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No
Doküman No
TF08-MMT-IFU08-08

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
04

Revision Date
Revizyon Tarihi
20.11.2023

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.

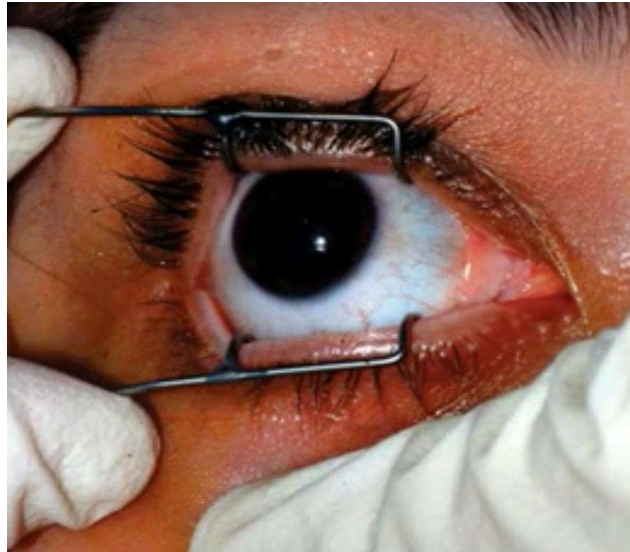
Usage Method:

Kullanım Bilgisi:

- This kit is a combination of Muscle Hook and Speculum products. So the usage method of the product is a combination of Muscle Hook and Speculum products too.

Bu kit, Kas Kancası ve Spekulum ürünlerinin bir kombinasyonudur. Dolayısıyla ürünün kullanım şekli de Kas Kancası ve Spekulum ürünlerinin bir kombinasyonudur.

- Product model and size of the speculum are selected according to the patient to be operated.
Spekulumun ürün modeli ve boyutu ameliyat edilecek hastaya göre seçilir.
- Then the product is placed to hold the patient's lower and upper eyelids, as seen in the image below.
Daha sonra ürün, aşağıdaki resimde görüldüğü gibi hastanın alt ve üst göz kapaklarını tutacak şekilde yerleştirilir.
- It is used in a wide variety of eye operations. After the operation is completed, it is removed from the operation area and the operation is terminated.
Çok çeşitli göz operasyonlarında kullanılır. Operasyon tamamlandıktan sonra operasyon alanından çıkarılır ve operasyon sonlandırılır.



User Manual

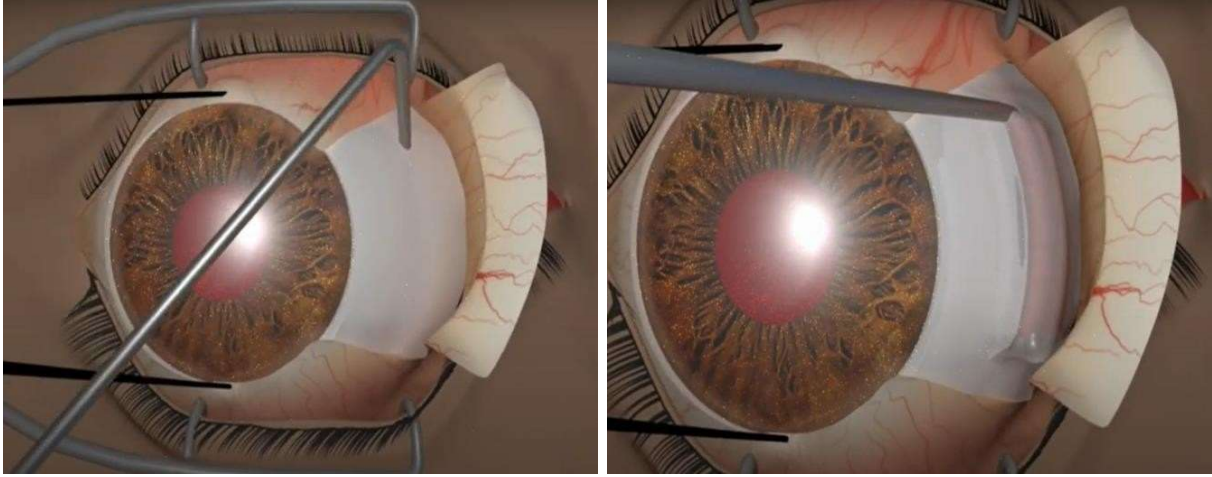


Kullanım Kılavuzu

Document No <i>Doküman No</i>	Issue Date <i>Yayın Tarihi</i>	Revision No <i>Revizyon No</i>	Revision Date <i>Revizyon Tarihi</i>
TF08-MMT-IFU08-08	01.12.2019	04	20.11.2023

- It is used by the surgeon to control the movement of the eye muscles during the operation. After the necessary incisions are made on the eye surface, it is inserted under the muscle layer. It is directed by the surgeon to control the movements of the eye until the end of the operation.

Ameliyat sırasında göz kaslarının hareketini kontrol etmek için cerrah tarafından kullanılır. Göz yüzeyinde gerekli kesiler yapıldıktan sonra kas tabakasının altına yerleştirilir. Ameliyatın sonuna kadar göz hareketlerinin kontrol edilmesi cerrah tarafından yönlendirilir.



- After the operation is completed, these products are removed from the operation area.
Operasyon tamamlandıktan sonra bu ürünler operasyon alanından uzaklaştırılır.

During the operation, the selection of the appropriate size and shape of the product should be made by the surgeon.

Operasyon sırasında ürünün uygun boyut ve şeklinin seçimi cerrah tarafından yapılmalıdır.

Factors That Can Affect the Success of the Operation:

Operasyonun Başarısını Etkileyebilecek Faktörler:

- The user's experience in the operation,
Kullanıcının 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.

User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No Doküman No TF08-MMT-IFU08-08	Issue Date Yayın Tarihi 01.12.2019	Revision No Revizyon No 04	Revision Date Revizyon Tarihi 20.11.2023
--	--	--	--

Sterility/Sterilization Method:

Sterilite/Sterilizasyon Metodu:

The products are sterilized with Ethylene Oxide and presented to the user as sterile.

Ürünler Etilen Oksitle sterillendi ve kullanıcılara steril olarak sunuldu.

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.

User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No
Doküman No
TF08-MMT-IFU08-08

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
04

Revision Date
Revizyon Tarihi
20.11.2023

Warning and Precautions:

Uyarı ve Tedbirler:

	Warning and Precautions <u>Uyarı ve Tedbirler</u>	
--	---	--

- 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 usage method part specified in this user manual.
İşlemin güvenli ve etkin bir şekilde yapılabilmesi için kullanıcı, bu kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım yöntemi 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.
Ürün steril olarak paketlenmiştir.
- 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:

There is no medical equipment to be used with products.

Ürünlerle birlikte kullanılacak 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:

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

User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No
Doküman No
TF08-MMT-IFU08-08

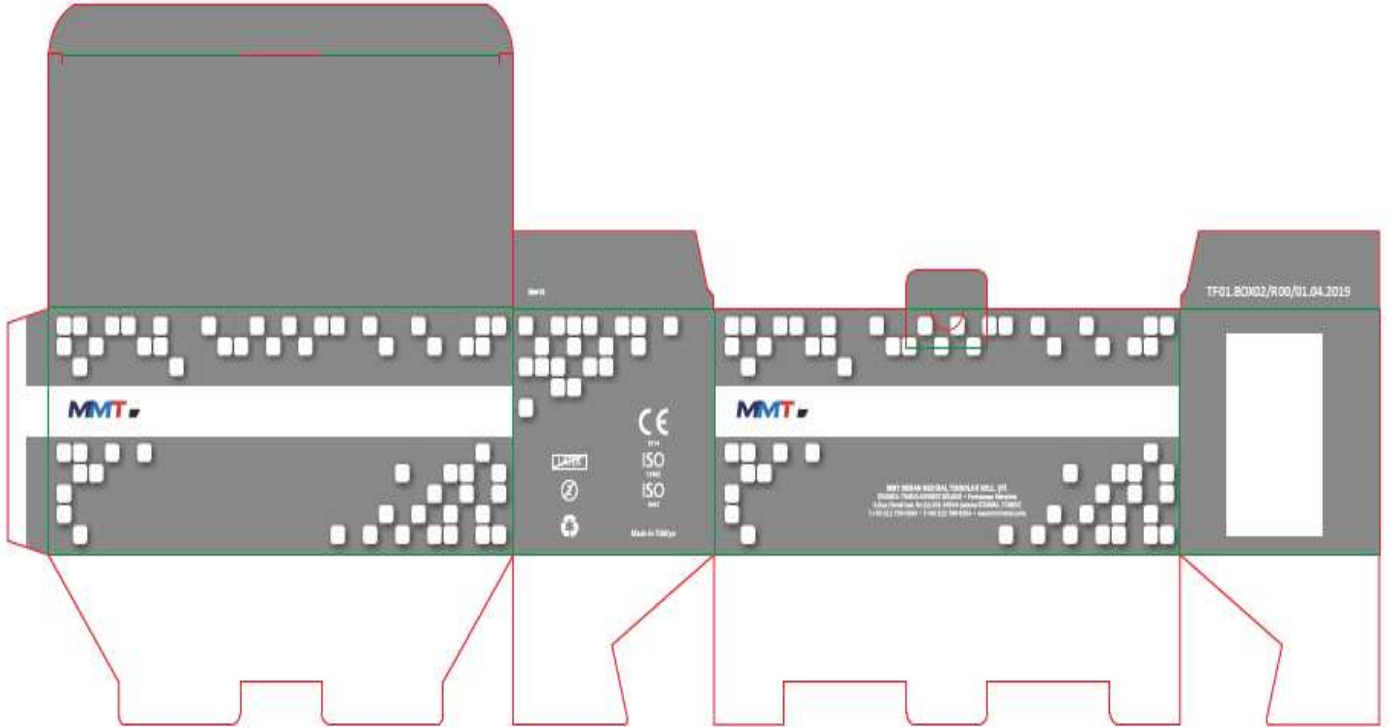
Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
04

Revision Date
Revizyon Tarihi
20.11.2023

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 ısı kesim ile mühürlenir. Sızdırmaz bariyer, ürünün steril kalmasını sağlar.



User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No
Doküman No
TF08-MMT-IFU08-08

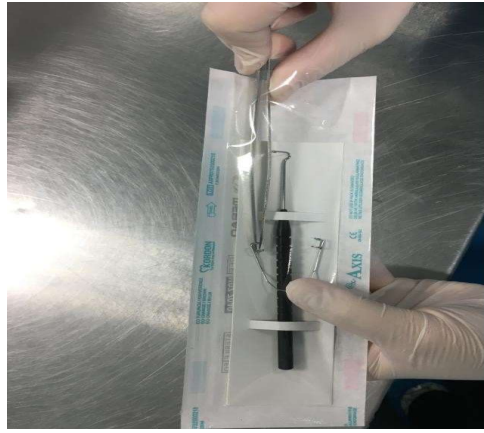
Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

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.



User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No
Doküman No
TF08-MMT-IFU08-08

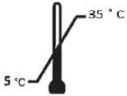
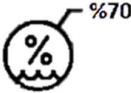
Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

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			
	 XXXXXXXX	 XXXXXXXX	TF08.LB01/R04/20.11.2023			
9	10	11	12	13	14	15
						
16	17	18	19	20		
	 (01) xxxxxxxxxxxxxxxx (17) xxxxxx (10) xxxxxxxxxxxxxxxx (30) x					
21			22			
 mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 / 30855 Langenhagen / Germany			 MMT MERAN MEDİKAL TEKNOLOJİ KOLL. ŞTİ. Ahmet Cemil Baytaş ve Fatma Baytaş Address: 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
TF08-MMT-IFU08-08

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

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 bakın</i>
5	Should Be Used By An Expert <i>Bir 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	Medical Device <i>Medikal Cihaz</i>
10	Sterilized with Ethylene Oxide <i>Etilen Oksit ile steril edilmiştir/Tek steril bariyer sistemi kullanılmıştır</i>
11	Single Use <i>Tek kullanımlık</i>
12	Do Not Sterilize The Second Time <i>İkinci kez steril etmeyin</i>
13	Do Not Expose to Direct Sunlight <i>Direkt güneş ışığına maruz bırakmayın</i>
14	Keep Away From Contact With Water <i>Su ile Temas Etmekten Uzak Durun</i>
15	Keep at the Specified Temperature Range <i>Belirtilen Sıcaklık Aralığında Tutun</i>
16	Reference Number <i>Referans Numarası</i>
17	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>
18	Do Not Use if the Package is Damaged <i>Paket Hasarlıysa Kullanmayın</i>

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>
TF08-MMT-IFU08-08	01.12.2019	04	20.11.2023

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>