

Document No
Doküman No
TF08-MRN-IFU08-02

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
04

Revision Date
Revizyon Tarihi
20.11.2023



OPHTHALMIC MANIPULATOR
OFTALMİK MANİPÜLATÖR

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

Product Models:

Ürün Modelleri:

Model and size information of the Ophthalmic Manipulator products produced by us are shown in **TF08.TB.01 Annex-1 Product Models Table** with pictures.

Tarafımızdan üretilen Katarakt Örtüsü ürünlerinin model ve ölçü bilgileri TF08.TB.01 Ek-1 Ürün Modelleri Tablosunda resimlerle gösterilmektedir.

Intended Use:

Kullanım Amacı:

There are three model of the product. They are “IOL Manipulator Blunt Tip (Jaffe Maltzman)”, “IOL Manipulator Blunt Tip (Sinskey)” and “Nucleus Chopper”.

Ürünün üç modeli vardır. Bunlar “IOL Manipulator Blunt Tip(Jaffe Maltzman)”, “IOL Manipulator Blunt Tip(Sinskey)” ve “Nucleus Chopper”.

IOL Manipulator Blunt Tip (Jaffe Maltzman):

IOL Manipulator Baskılama Ucu(Jaffe Maltzman)

It is used for placing Intraocular Lenses during cataract surgeries. It is not used for aspiration or irrigation, only for lens placement.

Intraoküler Lensi katarakt ameliyatı sürecince yerleştirmek için kullanılır. Aspirasyon veya sulama için kullanılmaz, sadece lens yerleşimi için.

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi
TF08-MRN-IFU08-02	01.12.2019	04	20.11.2023

IOL Manipulator Blunt Tip (Sinskey):

IOL Manipölatör Baskılama Ucu(Sinskey)

It is used for placing Intraocular Lenses during cataract surgeries. It is not used for aspiration or irrigation, only for lens placement. Blunt tip avoids damage to intraocular lenses.

Intraoküler Lensi katarakt ameliyatı sürecince yerleştirmek için kullanılır. Aspirasyon veya sulama için kullanılmaz, sadece lens yerleşimi için. Baskılama ucu intraoküler lenslerin zarar görmesini engeller.

Nucleus Chopper;

Nukleus Parçalama:

It is used for the manipulation of the cataracted eye lens / tissue in cataract surgery. The chopper tip is inclined back towards the nucleus to ensure the capture of even hard nuclei. May be used as a nucleus sustainer, the ball at the base of the chopper is smooth to protect the posterior capsule.

Kataraktlı göz lensleri/dokularının katarakt ameliyatında manipülasyon için kullanılır. Chopper uç sert çekirdeklerin bile yakalanmasını sağlamak için çekirdeğe doğru eğimlidir

Indications:

Endikasyonlar:

Ophthalmic Manipulators are specially designed for various ophthalmic procedures. They are used for placing Intraocular Lenses during cataract surgeries. Also they are used for manipulation of the cataracted eye lens or tissue.

Oftalmik Manipölatörler çeşitli oftalmik prosedürler için özel olarak tasarlanmıştır. Katarakt amelyatları sırasında İntrooküler Lensleri yerleştirmek için kullanılırlar. Ayrıca kataraktlı göz merceği veya dokusunun manipülasyonu için kullanılırlar.

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.

Document No
Doküman No
TF08-MRN-IFU08-02

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
04

Revision Date
Revizyon Tarihi
20.11.2023

Complications:

Komplikasyonlar:

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.

İntraoperatif seröz oluşumu.

Iris yırtılması gerçekleşebilir.

Mercek kapsülü yırtılması oluşabilir.

Kornea ödemi oluşabilir.

Hifema oluşabilir.

Vitröz kayıp 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.

Usage Method:

Kullanım Bilgisi:

- During cataract surgery, with the help of various ophthalmic instruments, the cataracted tissue on the eye surface is broken. Then the Lens is put into the eye.

Katarakt ameliyatı süresince çeşitli oftalmik aletlerin yardımıyla, göz yüzeyindeki katarakt dokusu kırılır.

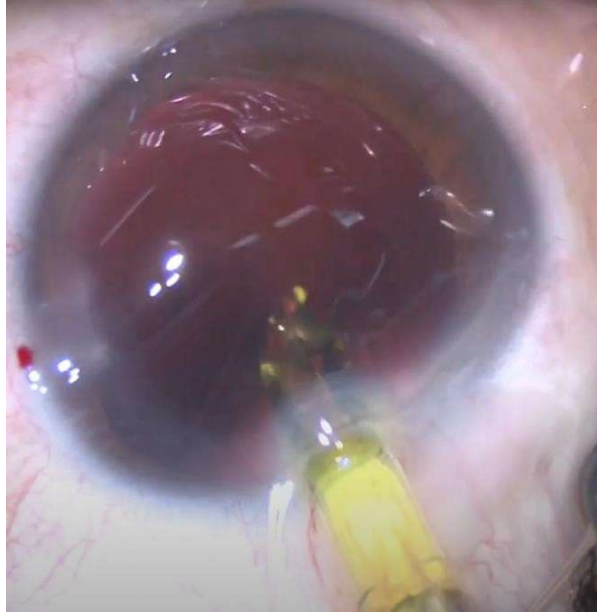
Sonrasında lens göze konur.

Document No
Doküman No
TF08-MRN-IFU08-02

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

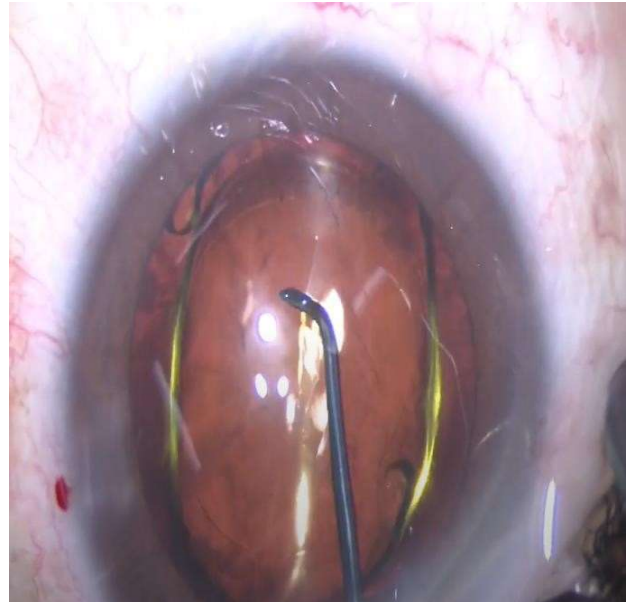
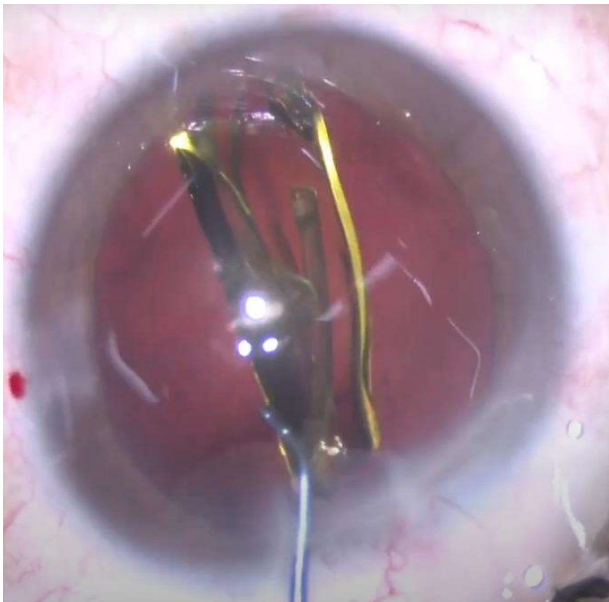
Revision No
Revizyon No
04

Revision Date
Revizyon Tarihi
20.11.2023



- The lens placed in the eye is brought to the appropriate position with the Manipulators.

Göze yerleştirilen lens manipülatörlerle uygun konuma getirilir.



- After the lens placement is completed, the manipulators are removed from the operation area and the cataract surgery procedure continues where it left off.

Document No
Doküman No
TF08-MRN-IFU08-02

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
04

Revision Date
Revizyon Tarihi
20.11.2023

Lens yerleşimi tamamlandıktan sonra, manipülatörler operasyon bölgesinden çıkarılır ve katarakt ameliyatı prosedürü kaldığı yerden devam eder.

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 boyutta ürün seçimi,
- Eye structure of the patient.
Hastanın göz yapısı.

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

Warning and Precautions:

Uyarı ve Tedbirler:

Document No
Doküman No
TF08-MRN-IFU08-02

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



- Do not use products with damaged packaging. Please send the damaged products to our company.
Ambalajı hasarlı ürünleri kullanmayınız. Lütfen hasarlı ürünleri firmamıza gönderiniz.
- Single use product; Do not reuse products.
Tek kullanımlık ürün; Ürünleri tekrar kullanmayın.
- The product is packaged sterile. Do not sterile the product.
Ürün steril olarak paketlenmiştir. Ürünü sterilize etmeyin.
- 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.
- In order for the operation to be performed safely and effectively, the user should consider the Usage Information part specified in this user manual.
İşlemin güvenli ve etkin bir şekilde yapılabilmesi için kullanıcı, bu kullanım kılavuzunda belirtilen Kullanım Bilgileri bölümünü dikkate almalıdır.
- Professionals should use the product.
Ürünü profesyoneller kullanmalıdır.

Medical Equipment Used with Products:

Ürünlerle Birlikte Kullanılan Medikal Ekipmanlar:

The products are used with no additional medical equipment.

Ürünler ek tıbbi ekipman olmadan kullanılmaktadır.

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 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



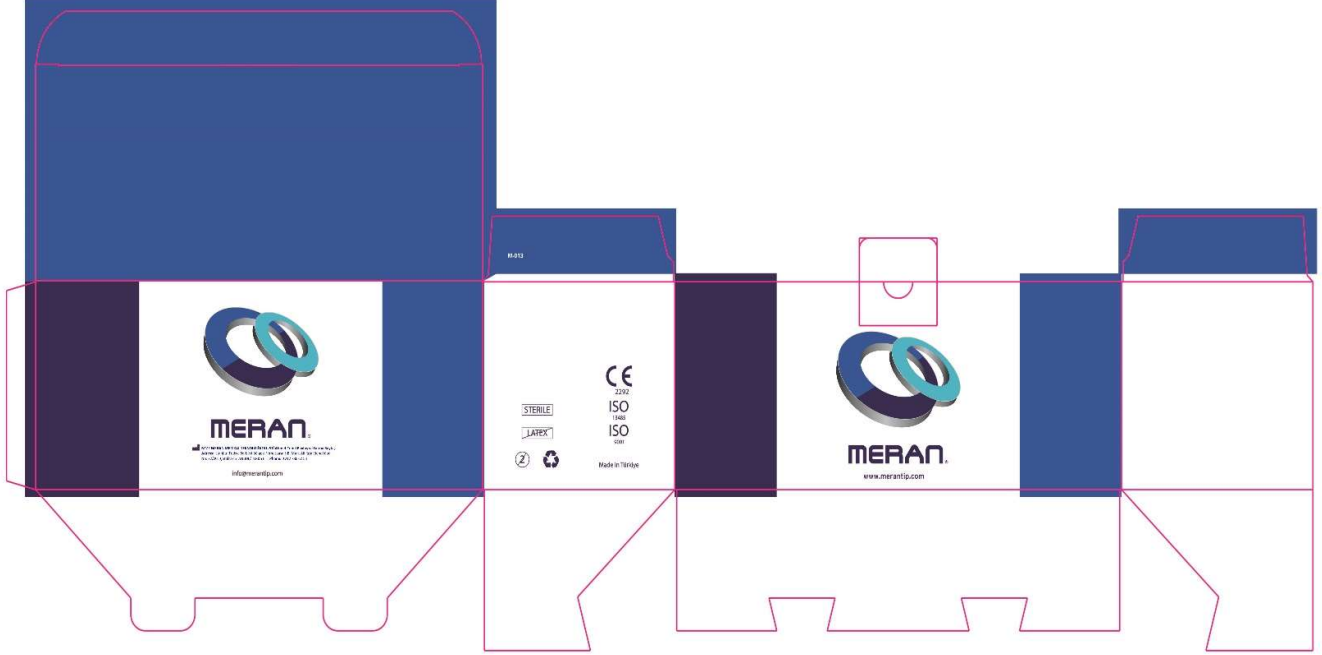
Kullanım Kılavuzu

Document No
Doküman No
TF08-MRN-IFU08-02

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
04

Revision Date
Revizyon Tarihi
20.11.2023



User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No
Doküman No
TF08-MRN-IFU08-02

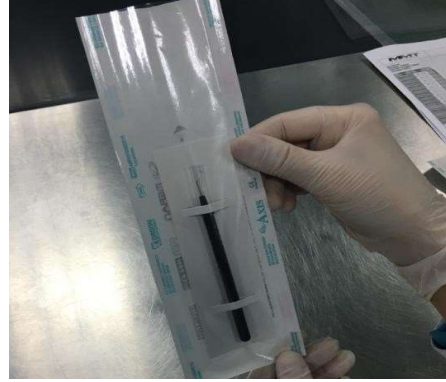
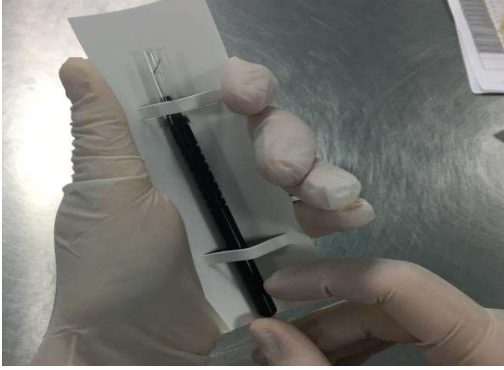
Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
04

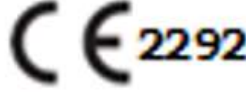
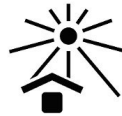
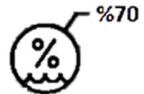
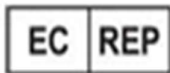
Revision Date
Revizyon Tarihi
20.11.2023

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

Ürünlerimizin ambalaj örneği aşağıdaki fotoğraflarda görüldüğü gibidir.



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		XXXXXX	TF08.LB01/R04/20.11.2023	
9	10	11	12	13	14	15
						
16	17	18		19	20	
						
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-MRN-IFU08-02

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
Doküman No
TF08-MRN-IFU08-02

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
04

Revision Date
Revizyon Tarihi
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>