

Document No
Doküman No
TF08-MRN-IFU08-03

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
04

Revision Date
Revizyon Tarihi
20.11.2023



MUSCLE HOOK

KAS KANCASI

Company Name
Firma Adı

: MMT MERAN MEDİKAL TEKNOLOJİ KOLL. ŞTİ. Ahmet Cemil Baytaş ve Fatma Baytaş

Authorized Representative
Firma Yetkilisi

: Cemil BAYTAŞ / General Manager

Address
Adres

: İstanbul Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpaşa S.B. Mah. Ali Rıza Efendi Cad. No:22/201 Çatalca/İSTANBUL/TÜRKİYE

Phone
Telefon

: 0212 786 6253

Web
Web

: www.merantip.com

Product Models:

Ürün Modelleri:

Model and size information of the Muscle Hook 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 resimlerle **TF08.TB.01 Ek-1 Ürün Modelleri Tablosunda** gösterilmektedir.*

Intended Use:

Kullanım Amacı:

There are three model of the product. They are “Muscle Hook”, “Muscle Hook(Round)” and “Muscle Depressor(T)”.

Ürünün üç modeli vardır. Bunlar “Kas Kancası”, “Kas Kancası(Yuvarlak)” ve “Kas Depresörü(T)”.

Muscle Hook:

Kas Kancası:

It is used to move the eye muscles up and down, right and left during the operation in eye surgery. In addition, Muscle Hooks in Eye Surgery are designed to elevate the muscle tissue for dissection and re-attachment in performing strabismus or other procedures with ocular muscles.

Göz ameliyatında göz kaslarını ameliyat boyunca yukarı ve aşağı, sağ ve sola hareket ettirmek için kullanılır. Ek olarak, Göz Cerrahisindeki Kas Kancaları, şaşılık veya oküler kaslarla yapılan diğer işlemlerde diseksiyon ve yeniden bağlanma için kas dokusunu yükseltmek üzere tasarlanmıştır.

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-MRN-IFU08-03	01.12.2019	04	20.11.2023

Muscle Hook(Round):

Kas Kancası(Yuvarlak);

It is used to move the eyeball to the desired area during eye surgery or to ensure that the eyeball does not move during the operation.

Göz ameliyatı sırasında göz küresini istenilen bölgeye hareket ettirmek veya ameliyat sırasında göz küresinin hareket etmemesini sağlamak için kullanılır.

Muscle Depressor(T):

Kas Depresörü(T)

Muscle Depressor is used for controlling eye position. The product is used by the operator to depress the sclera of a patient's eye for either rotation or immobilization of the globe of the eye during examination.

Göz pozisyonunu kontrol etmek için Kas Depresörü kullanılır.

Indications:

Endikasyonlar:

Muscle Hooks are generally used to move the eye muscles. In addition, it is used to provide or restrict the movement of the eyeball during the operation.

Kas Kancaları genellikle göz kaslarını hareket ettirmek için kullanılır. Ayrıca operasyon sırasında göz küresinin hareketini sağlamak veya kısıtlamak 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:

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.

Operasyondan sonra hafif kemozis ve kızarıklık oluşabilir.

İntraoperatif seröz oluşumu.

Document No
Doküman No
TF08-MRN-IFU08-03

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
04

Revision Date
Revizyon Tarihi
20.11.2023

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.

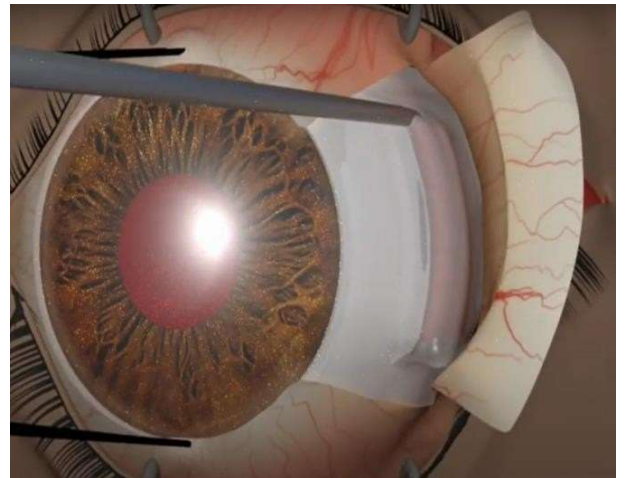
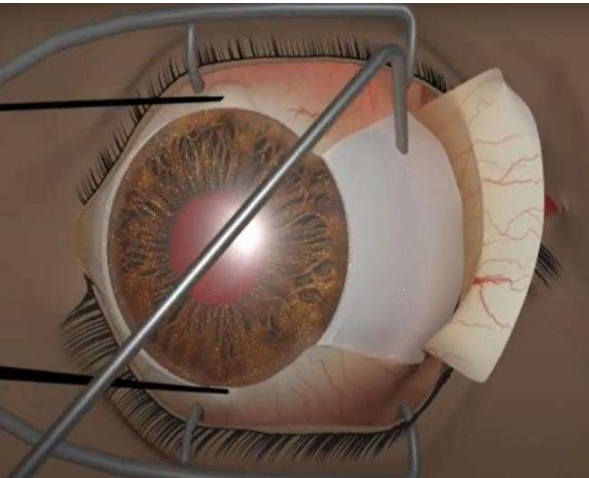
Kullanıcılar operasyonel deneyime sahip olmalı.

Usage Method:

Kullanım Bilgisi:

- 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.

Ameliyat 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 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.

User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No
Doküman No
TF08-MRN-IFU08-03

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><i>Uyarı ve Tedbirler</i></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.
- 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



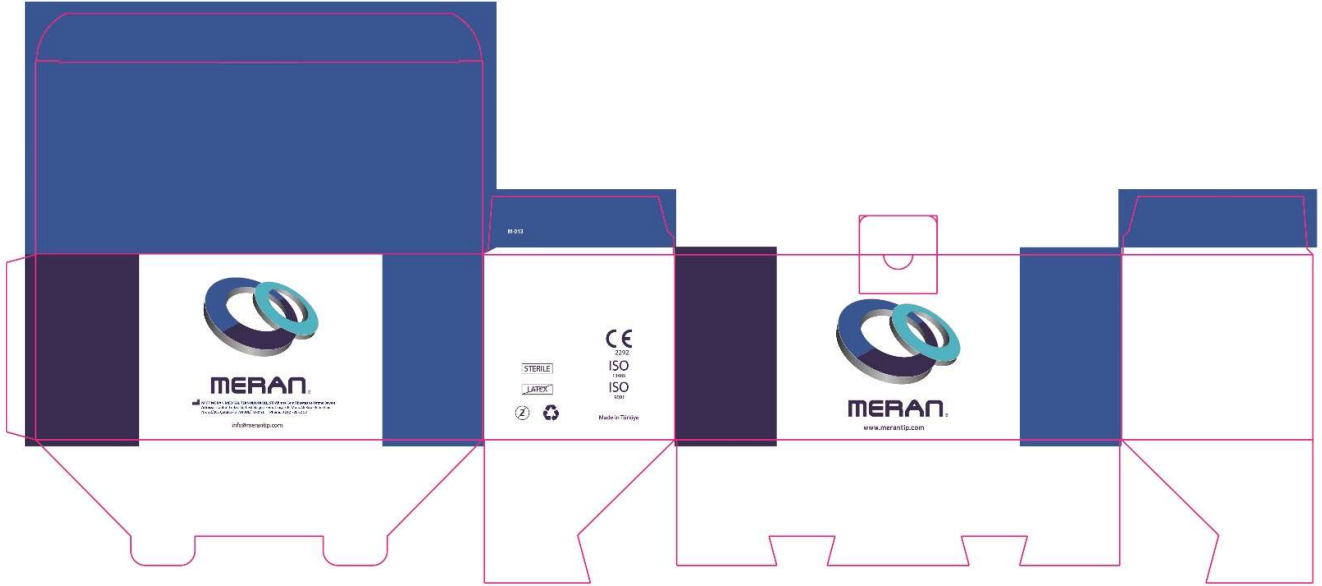
Kullanım Kılavuzu

Document No
Doküman No
TF08-MRN-IFU08-03

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-IFU08-03

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
04

Revision Date
Revizyon Tarihi
20.11.2023

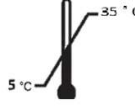
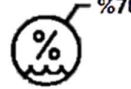
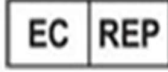
The packaging sample of our products is as seen in the photos below.

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	 XXXXXXXX	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			

Symbols and Description Semboller ve Açıklamaları	
1	Brand logo Marka logosu
2	Product Name Ürün adı
3	Notified Body Number Onaylanmış Kuruluş Numarası
4	See User Manual Kullanım Kılavuzuna bakın
5	Should Be Used By An Expert Bir Uzman Tarafından Kullanılmalıdır
6	Lot Number Lot Numarası
7	Country of Manufacture/Production Date Üretim Ülkesi/Üretim Tarihi
8	Label Information Etiket Bilgileri
9	Medical Device Medikal Cihaz
10	Sterilized with Ethylene Oxide Etilen Oksit ile steril edilmiştir/Tek steril bariyer sistemi kullanılmıştır
11	Single Use Tek kullanımlık
12	Do Not Sterilize The Second Time İkinci kez steril etmeyin
13	Do Not Expose to Direct Sunlight Direkt güneş ışığına maruz bırakmayın
14	Keep Away From Contact With Water Su ile Temas Etmekten Uzak Durun
15	Keep at the Specified Temperature Range Belirtilen Sıcaklık Aralığında Tutun
16	Reference Number Referans Numarası
17	Unique Device Identifier Tekil Cihaz Tanımlayıcı (01) Unique device identifier (01) Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı (17) Expiration Date (17) Son Kullanma Tarihi (10) LOT Number (10) LOT Numarası (30) Quantity (30) Adet
18	Do Not Use if the Package is Damaged Paket Hasarlıysa Kullanmayın
19	Expiration Date Son kullanma tarihi

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-MRN-IFU08-03	01.12.2019	04	20.11.2023

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>