

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-MRN-IFU08-05	01.12.2019	04	20.11.2023



OPHTHALMIC SPONGES *OFTALMİK SÜNGERLER*

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

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

Intended Use:

Kullanım Amacı:

There are five model of the product. They are “PVA Eye Sponge”, “Absorbent Stick”, “Cotton Swab”, “Lasik Expanded Spear” and “Lasik PVA Spear”.

Ürünün beş modeli vardır. Bunlar “PVA Göz Süngeri”, “Emici Çubuk”, “Pamuklu Çubuk”, “Lasik Genişletilmiş Mızrak” ve “Lasik PVA Mızrağı”dır.

PVA Eye Sponge:

PVA Göz Süngeri:

During ophthalmic operations such as cataract surgery, it is used to absorb and remove the discharge from the eye in order for the surgeon to perform easy operation. This product is made of PVA (Polyvinyl Alcohol) sponge raw material.

Katarakt ameliyatı gibi göz ameliyatları sırasında, cerrahın kolay operasyon yapabilmesi için gözdeki akıntıyı emmek ve çıkarmak için kullanılır. Bu ürün PVA (Polivinil Alkol) sünger hammaddesinden üretilmiştir.

Absorbent Stick:

Emici Çubuk:

During ophthalmic operations such as cataract surgery, it is used to absorb and remove the discharge from the eye in order for the surgeon to perform easy operation. This product is made of cotton raw

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-IFU08-05	01.12.2019	04	20.11.2023

material.

Katarakt ameliyatı gibi göz ameliyatları sırasında, cerrahın kolay operasyon yapabilmesi için gözdeki akıntıyı emmek ve çıkarmak için kullanılır. Bu ürün pamuk hammaddesinden üretilmiştir.

Cotton Swab;

Pamuklu Çubuk:

During ophthalmic operations such as cataract surgery, it is used to absorb and remove the discharge from the eye in order for the surgeon to perform easy operation. This product is made of cotton raw material.

Katarakt ameliyatı gibi göz ameliyatları sırasında, cerrahın kolay operasyon yapabilmesi için gözdeki akıntıyı emmek ve çıkarmak için kullanılır. Bu ürün pamuk hammaddesinden üretilmiştir.

Lasik Expanded Spear;

Lasik Genişletilmiş Mızrak:

The product is used to absorb and remove the currents in the eye from the operation area so that the surgeon can perform easy operation during Lasik surgery applied to the patient. This product is made of cellulose raw material.

Ürün, hastaya uygulanan Lasik ameliyatı sırasında cerrahın kolay operasyon yapabilmesi için ameliyat bölgesinden gözdeki akımları emmek ve uzaklaştırmak için kullanılır. Bu ürün selüloz hammaddesinden üretilmiştir.

Lasik PVA Spear;

Lasik PVA Mızrağı:

The product is used to absorb and remove the currents in the eye from the operation area so that the surgeon can perform easy operation during Lasik surgery applied to the patient. This product is made of cellulose raw material.

Ürün, hastaya uygulanan Lasik ameliyatı sırasında cerrahın kolay operasyon yapabilmesi için ameliyat bölgesinden gözdeki akımları emmek ve uzaklaştırmak için kullanılır. Bu ürün selüloz hammaddesinden üretilmiştir.

Indications:

Endikasyonlar:

Ophthalmic Sponges are generally used in operations such as cataract and Lasik surgery to absorb the fluids formed in the eye area and to enable the surgeon to perform the operation more easily.

Oftalmik Süngerler genellikle katarakt ve lasik ameliyatı gibi ameliyatlarda göz bölgesinde oluşan sıvıları emmek ve cerrahın ameliyatı daha kolay yapabilmesini sağlamak için kullanılır.

Patient Population:

Hasta Popülasyonu:

Patients with various eye conditions, especially cataracts.

Çeşitli göz sorunları olan hastalar, özellikle katarakt.

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-IFU08-05	01.12.2019	04	20.11.2023

Contraindications:

Kontraendikasyonlar:

It should not be used outside of ophthalmic surgery.

Oftalmik ameliyatı dışında kullanılmamalı.

Complications:

Komplikasyonlar:

Cross contamination can occur when the same product is used in more than one patient.

Aynı ürün birden fazla hastada kullanıldığında çapraz kontaminasyon meydana gelebilir.

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:

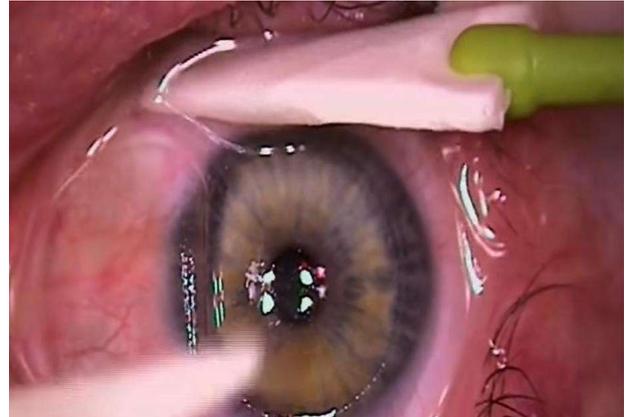
Kullanım Bilgisi:

- In eye surgery operations, various fluids are given to the eye area in order not to keep the operation area dry, to make the operation easier and not to damage the eye.

Göz cerrahisi operasyonlarında operasyon bölgesinin kuru kalmaması, operasyonun kolaylaştırılması ve göze zarar vermemesi için göz çevresine çeşitli sıvılar verilir.

- The products in the images below are used to absorb unwanted liquids in the operation area.

Aşağıdaki görsellerdeki ürünler, operasyon bölgesindeki istenmeyen sıvıları emmek için kullanılmaktadır.



User Manual

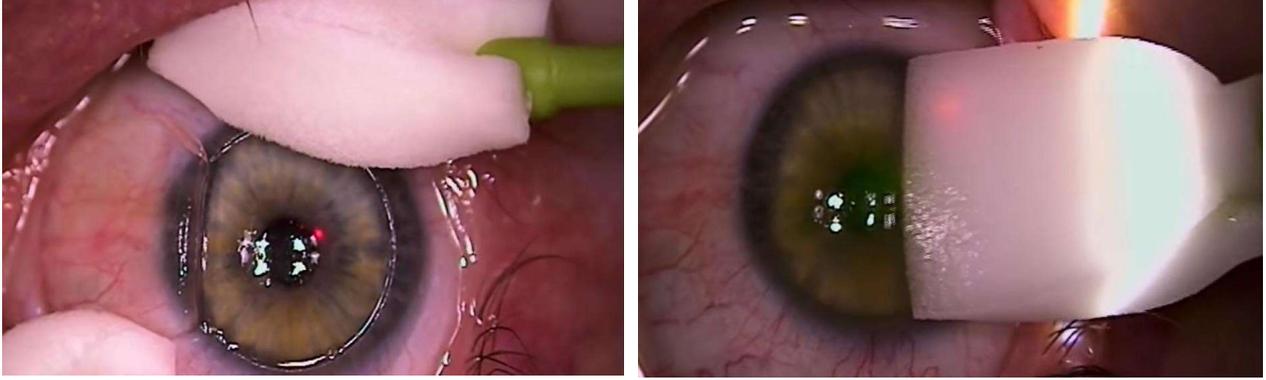


Kullanım Kılavuzu

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-MRN-IFU08-05	01.12.2019	04	20.11.2023

- The products have high liquid absorbency. The products should be brought over liquids in the operation area and kept constant for a while. At the end of this period, the products absorb liquid and swell as shown below.

Ürünler yüksek sıvı emiciliğe sahiptir. Ürünler operasyon alanındaki sıvıların üzerine getirilmeli ve bir süre sabit tutulmalıdır. Bu sürenin sonunda ürünler aşağıda gösterildiği gibi sıvıyı emer ve şişer.



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 sterilendi 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.

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-IFU08-05	01.12.2019	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:



- 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:

The products are used with no additional medical equipment.

Ürünler ek tıbbi ekipman olmadan kullanılmaktadır.

User Manual



Kullanım Kılavuzu

Document No
Doküman No
TF08-MRN-IFU08-05

Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

Revision No
Revizyon No
04

Revision Date
Revizyon Tarihi
20.11.2023

Accessory:

Aksesuar:

The product does not have any accessories.

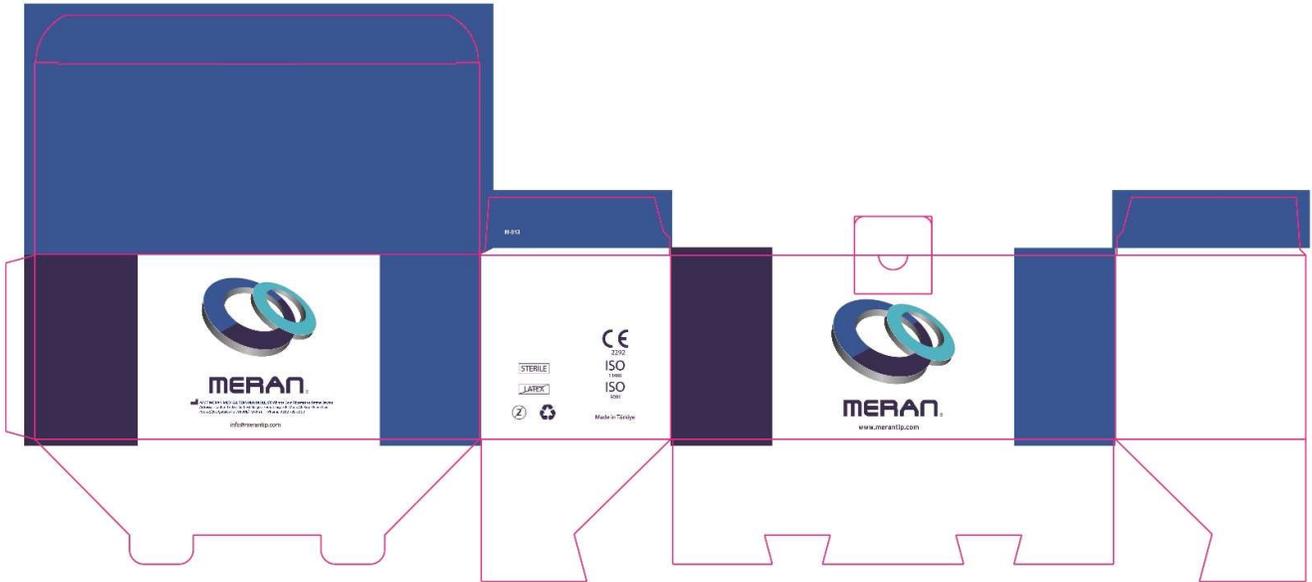
Üründe herhangi bir aksesuar bulunmamaktadır.

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-IFU08-05

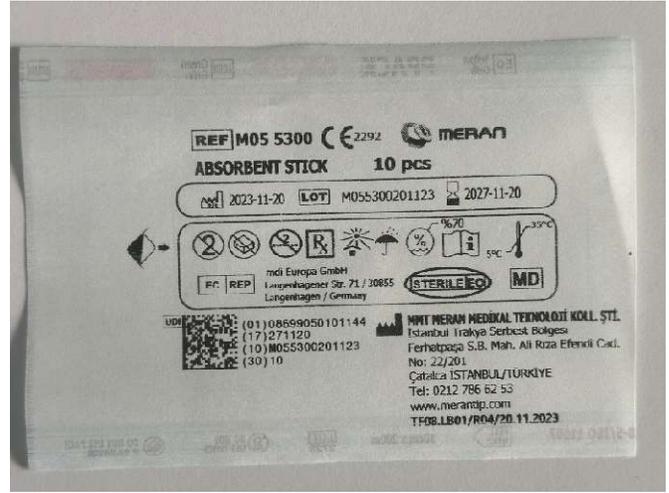
Issue Date
Yayın Tarihi
01.12.2019

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		
	 (01) xxxxxxxxxxxxxxxx (17) xxxxxxx (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 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 <i>Doküman No</i>	Issue Date <i>Yayın Tarihi</i>	Revision No <i>Revizyon No</i>	Revision Date <i>Revizyon Tarihi</i>
TF08-MRN-IFU08-05	01.12.2019	04	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>
19	Expiration Date <i>Son kullanma tarihi</i>
20	Keep at the Specified Humidity Range

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-IFU08-05	01.12.2019	04	20.11.2023

	<i>Belirtilen Nem Aralığında Tutun</i>
21	EU Representative Information <i>AB Temsilcisi Bilgileri</i>
22	Manufacturer Information <i>Üretici Bilgileri</i>