



CAPSULE DYE
COLORANTE DELLA CAPSULA

Company Name
Nome azienda : MMT MERAN MEDİKAL TEKNOLOJİ KOLL. ŞTİ. Ahmet Cemil Baytaş ve Fatma Baytaş

Authorized Representative
Rappresentante autorizzato : Cemil BAYTAŞ / General Manager

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

Phone
Telefono : 0212 786 6253

Web
Web : www.merantip.com

Product Models:

Modelli prodotto:

Model and size information of the Capsule Dye products produced by us are shown in **TF06.TB.01 Annex-1 Product Models Table** with pictures.

Le informazioni sul modello e sulle dimensioni dei prodotti Capsule Dye da noi prodotti sono mostrate nella tabella dei modelli di prodotto con immagini TF06.TB.01 Allegato-1.

Intended Use:

Destinazione d'uso:

Capsule Dye® (trypan blue ophthalmic solution) 0.10 % is a sterile solution of trypan blue (an acid di-azo group dye). Capsule Dye® (trypan blue) is a selective tissue staining agent for use as a medical aid in ophthalmic surgery. Capsule Dye® (trypan blue) is indicated for use as an aid in ophthalmic surgery by staining the anterior capsule of the lens.

Capsule Dye® (soluzione oftalmica trypan blue) 0,10% è una soluzione sterile di trypan blue (un colorante acido del gruppo diazoico). Capsule Dye® (trypan blue) è un agente di colorazione selettiva dei tessuti da utilizzare come ausilio medico nella chirurgia oftalmica. Capsule Dye® (trypan blue) è indicato come ausilio nella chirurgia oftalmica per la colorazione della capsula anteriore del cristallino.

Product Image

Immagine del prodotto



Indications:

Indicazioni:

Capsule Dye® (trypan blue) is indicated for use as an aid in ophthalmic surgery by staining the anterior capsule of the lens. It is used for cataract surgery.

Capsule Dye® (trypan blue) è indicato come ausilio nella chirurgia oftalmica per la colorazione della capsula anteriore del cristallino. Viene utilizzato per la chirurgia della cataratta.

Patient Population:

Popolazione paziente:

There is no restriction on patient population. The appropriate patient selection is the responsibility of the surgeon.

Non vi è alcuna restrizione sulla popolazione dei pazienti. La scelta appropriata del paziente è responsabilità del chirurgo.

Contraindications:

Controindicazioni:

Capsule Dye® (trypan blue) is contraindicated when a non-hydrated (dry state), hydrophilic acrylic intraocular lens (IOL) is planned to be inserted into the eye because the dye may be absorbed by the IOL and stain the IOL.

Do not use on pregnant women and children.

Patients hypersensitive to any of its components.

Capsule Dye® (trypan blue) è controindicato quando si prevede di inserire nell'occhio una lente intraoculare acrilica idrofila (IOL) non idratata (allo stato secco), poiché il colorante potrebbe essere assorbito dalla IOL e macchiarla.

Non utilizzare su donne in gravidanza e bambini.

Pazienti ipersensibili a uno qualsiasi dei suoi componenti.

Complications:

Complicazioni:

- In case of staining IOL, it is generally self limited- lasting up to one week.
- *In caso di colorazione della IOL, essa è generalmente autolimitata e dura fino a una settimana.*
- The use of trypan blue has been associated with an increased rate of cystoid macular edema.
- *L'uso del trypan blue è stato associato ad un aumento del tasso di edema maculare cistoide.*

Side Effects:

Effetti collaterali:

There are no known side effects of the product.

Non sono noti effetti collaterali del prodotto.

Product Users:

Utilizzatori del prodotto:

The products should be used by experienced surgeons who are experts in the retinal surgical technique.

I prodotti devono essere utilizzati da chirurghi esperti nella tecnica chirurgica della retina.

Physical Properties:

Proprietà fisiche:

PARAMETERS <i>PARAMETRI</i>	ACCEPTANCE CRITERIAS <i>CRITERI DI ACCETTAZIONE</i>
Appearance (color) <i>Apparenza (colore)</i>	Dark green to brown or brown-black <i>Da verde scuro a marrone o marrone-nero</i>
Appearance (form) <i>Apparenza (forma)</i>	Powder <i>Polvere</i>
Wavelength <i>Lunghezza d'onda</i>	603-607 nm
Infrared Spectrum <i>Spettro infrarosso</i>	Conforms to Structure <i>Conforme alla struttura</i>
Carbon <i>Carbonio</i>	≥ 24,6 %
Nitrogen <i>Azoto</i>	≥ 5 %
Purity (HPLC) <i>Purezza (HPLC)</i>	≥ 80 %
Solubility (Color) <i>Solubilità (Colore)</i>	Dark Blue <i>Blu scuro</i>

Surgical Technique:

Tecnica chirurgica:

- The patient is brought to the area where the operation will be performed and the trocars are placed in the patient's eye.

Il paziente viene portato nell'area in cui verrà eseguito l'intervento e i trocar vengono posizionati nell'occhio del paziente.

- Air bubbles are injected into the anterior chamber of the eye to minimize dilution of the capsule dye with the aqueous solution.
Bolle d'aria vengono iniettate nella camera anteriore dell'occhio per ridurre al minimo la diluizione del colorante della capsula con la soluzione acquosa.
- Capsule dye is filled into the syringe if it is in the vial.
Il colorante della capsula viene riempito in una siringa se è contenuto in una fiala.
- A needle (cannula) is placed at the tip of the syringe containing Capsule dye.
Un ago (cannula) viene posizionato sulla punta della siringa contenente il colorante della capsula.
- Needle (cannula) is inserted into the patient's eye through a trocar previously placed in the patient's eye.
L'ago (cannula) viene inserito nell'occhio del paziente attraverso un trocar precedentemente posizionato nell'occhio del paziente.
- Capsule dye is injected onto the anterior lens capsule of the patient by cannula by applying gentle pressure on the plunger part of the syringe.
Il colorante per la capsula viene iniettato sulla capsula del cristallino anteriore del paziente tramite una cannula applicando una leggera pressione sullo stantuffo della siringa.
- Sufficient dyeing is obtained as soon as the dye contacts with the capsule. BSS liquid is applied to the eye to remove the excess dye formed in the Anterior Chamber.
Si ottiene una tintura sufficiente non appena il colorante entra in contatto con la capsula. Il liquido BSS viene applicato sull'occhio per rimuovere il colorante in eccesso formato nella camera anteriore.
- Then, cataract operation is performed by the surgeon.
Quindi, l'operazione di cataratta viene eseguita dal chirurgo.
- After the operation is completed, Capsule Dye is removed from the operation area with the help of cannulas.
Una volta completata l'operazione, il colorante viene rimosso dall'area operatoria con l'aiuto di cannule.

Factors That Can Affect the Success of the Operation:

Fattori che possono influire sul successo dell'operazione:

- The user's experience and experience in the operation,
L'esperienza dell'utilizzatore e la sua esperienza nell'eseguire questa operazione,
- Eye structure of the patient,
La struttura dell'occhio del paziente,
- Failure of the patient to have the necessary controls after the operation.
Mancanza del paziente nell'eseguire i controlli necessari dopo l'intervento.

Sterility/Sterilization Method:

Sterilità/Metodo di sterilizzazione:

The products are sterilized with Steam Sterilizer and presented to the user as sterile.

Il prodotto è sterilizzato a Vapore e fornito sterile all'utilizzatore.

Single Use/Reusability Status:

Monouso/stato di riutilizzo:

The products are for single use only. There is absolutely no reusability.

Il prodotto è solo monouso. Non deve assolutamente essere riutilizzato.

Shelf Life:

Validità:

Shelf life of the product is determined as 3 years as a result of stability study.

La durata di validità del prodotto è determinata a 3 anni, a seguito di studi di stabilità.

Contact Duration of the Product with Body:

Durata del contatto del prodotto con il corpo:

Capsule Dye is in contact with the patient's anterior capsule of the lens, throughout the operation period (<24 h). After the operation is completed, the product is removed from the patient's eye.

Capsule Dye rimane in contatto con la capsula anteriore dell'occhio del paziente per il periodo dell'operazione (<24 ore). Al termine dell'operazione, il prodotto viene rimosso dall'occhio del paziente.

Product Storage and Shipping Conditions:

Conservazione del prodotto e condizioni di trasporto:

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.

Proteggere il prodotto dalla luce solare diretta durante la spedizione e lo stoccaggio.

Mantenere il prodotto asciutto in qualsiasi ambiente.

Conservare i prodotti a una temperatura compresa tra 5°C e 35°C e un'umidità relativa massima del 70%.

Warning and Precautions

Attenzione e precauzioni:



Warning and Precautions

Attenzione e precauzioni:



- Do not use products with damaged packaging. Please send the damaged products to our company.
Non utilizzare prodotti con la confezione danneggiata. Spedire i prodotti danneggiati alla nostra azienda
- In order for the operation to be performed safely and effectively, the user should consider the surgical technique part specified in this user manual.
Affinché l'operazione venga eseguita in modo sicuro ed efficace, l'utente deve considerare la parte della tecnica chirurgica specificata nel presente manuale dell'utente.
- 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.
Prodotto monouso; Non riutilizzare i prodotti. Il prodotto utilizzato su un paziente non deve mai essere utilizzato su un altro paziente, anche se utilizzato per un breve periodo.
- The product is packaged sterile. Do not sterile the product.
Il prodotto è confezionato sterile. Non sterilizzare il prodotto.
- Professionals should use the product.
Il prodotto deve essere usato solo da professionisti.
- Do not use the expired products.
Non usare prodotti scaduti.
- Products should not use for purposes other than specified in this user manual.
I prodotti non devono essere utilizzati per scopi diversi da quelli specificati nel presente manuale dell'utente.
- Pay attention to markings on the product labels.
Prestare attenzione alle indicazioni sulle etichette dei prodotti..

Medical Equipment Used with Products:

Strumentario medico usato con il prodotto:

The syringe and / or cannula (not provided by us) used for injection of Ophthalmic Dyes.

La siringa e/o la cannula (non da noi fornita) utilizzata per l'iniezione dei Coloranti Oftalmici.

Accessory:

Accessori:

The is no accessory.

Non ci sono accessori.

Packaging, Labeling and Handling:

Imballaggio, etichettatura e manipolazione:

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.

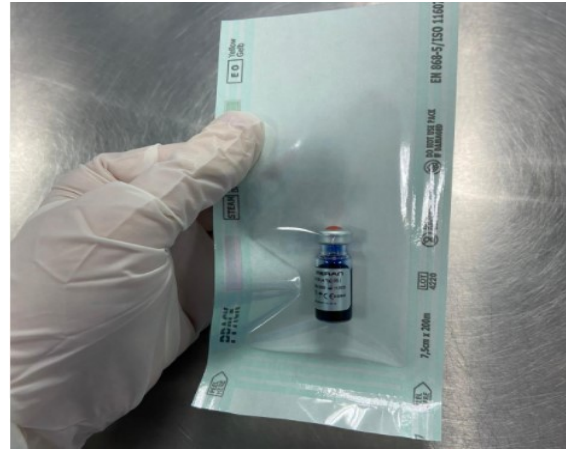
Il materiale di imballaggio è prodotto secondo gli standard EN ISO 11607-1 ed EN 868-6, materiale resistente allo strappo, perforazione ed elevata resistenza ai liquidi, che mantiene la sterilità del materiale.

Sigillato con taglio termico nelle dimensioni desiderate. La barriera a prova di perdite consente al prodotto di rimanere sterile.



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

Un campione di confezionamento del prodotto è mostrato nelle foto di seguito.



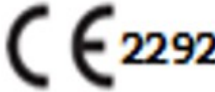


Symbols Prepared According to EN 15223-1 Standard and Their Meanings

Simboli preparati secondo la norma EN 15223-1 e loro significato

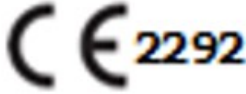
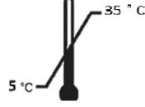
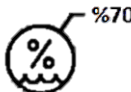
Internal Labels:

Etichette interne:

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) xxxxxxxxxxxxxx (17) xxxxxx (10) xxxxxxxxxxxxxx (30) x	 XXXXXX	
15					
 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					

Symbols and Description <i>Semboller ve Açıklamaları</i>	
1	Brand logo <i>Logo del Brand</i>
2	Product Name <i>Nome prodotto</i>
3	Notified Body Number <i>Numero dell'ente notificato</i>
4	Should Be Used By An Expert <i>Deve essere utilizzato da un esperto</i>
5	Sterilized with Steam <i>Sterilizzato a vapore</i>
6	Lot Number <i>Numero del lotto</i>
7	Reference Number <i>Numero del Riferimento</i>
8	Label Information <i>Informazione dell'etichetta</i>
9	Single Use <i>Monouso</i>
10	Do Not Sterilize The Second Time <i>Non risterilizzare</i>
11	Expiration Date <i>Data di scadenza</i>
12	Unique Device Identifier <i>Identificazione Unica del Dispositivo</i> (01) Unique device identifier <i>(01) Identificazione Unica del Dispositivo</i> (17) Expiration Date <i>(17) Data di scadenza</i> (10) LOT Number <i>(10) Numero del lotto</i> (30) Quantity <i>(30) Quantità</i>
13	Country of Manufacture/Production Date <i>Paese del fabbricante/data di produzione</i>
14	Do Not Use if the Package is Damaged <i>Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato</i>
15	Manufacturer Information <i>Informazioni del fabbricante</i>

External Labels:
Etichette esterne:

1		2		3		4	
		Product Name/Model					
5		6		7		8	
		 XXXXXXXX		 XXXXXX		TF06.LB02/R02/20.11.2023	
9	10	11	12	13	14	15	
							
16		17	18		19		20
  (01) xxxxxxxxxxxxxxxx (17) xxxxxxx (10) xxxxxxxxxxxxxxxx (30) x							
21		22		23			
EC REP mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 / 30855 Langenhoven / Germany		CH REP 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 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 <i>Semboller ve Açıklamaları</i>	
1	Brand logo <i>Logo del brand</i>
2	Product Name <i>Nome prodotto</i>
3	Notified Body Number <i>Numero dell'ente notificato</i>
4	See User Manual <i>Vedere istruzioni d'uso</i>
5	Should Be Used By An Expert <i>Deve essere utilizzato da un esperto</i>
6	Lot Number <i>Numero del lotto</i>
7	Country of Manufacture/Production Date <i>Paese del fabbricante/data di produzione</i>
8	Label Information <i>Informazioni dell'etichetta</i>
9	Sterilized with Steam <i>Sterilizzato a vapore</i>
10	Single Use <i>Monouso</i>
11	Do Not Sterilize The Second Time <i>Non risterilizzare</i>
12	Do Not Expose to Direct Sunlight <i>Non esporre a luce solare diretta</i>
13	Keep Away From Contact With Water <i>Tenere lontano dal contatto con l'acqua</i>
14	Keep at the Specified Temperature Range <i>Tenere nel range di temperatura specificato</i>
15	Reference Number <i>Numero di Riferimento</i>
16	Unique Device Identifier <i>Identificazione Unica del dispositivo</i> (01) Unique device identifier <i>(01) Identificazione Unica del dispositivo</i> (17) Expiration Date <i>(17) Data di scadenza</i> (10) LOT Number <i>(10) Numero lotto</i> (30) Quantity <i>(30) Quantità</i>
17	Do Not Use if the Package is Damaged <i>Non usare se la confezione è danneggiata</i>
18	Expiration Date <i>Data di scadenza</i>
19	Keep at the Specified Humidity Range <i>Tenere nel range di umidità specificato</i>
20	Medical Device



User Manual

Istruzioni d'uso

Document No
No Documento
TF06-MRN-IFU06-01

Issue Date
Data di rilascio
01.04.2019

Revision No
No Revisione
04

Revision Date
Data Revisione
20.11.2023

	<i>Dispositivo medico</i>
21	EU Representative Information <i>Informazioni del Rappresentante EU</i>
22	Switzerland Representative Information <i>Informazioni del Rappresentante Svizzero</i>
23	Manufacturer Information <i>Informazioni del fabbricante</i>