

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>No documento</i>	<i>Data ri-lascio</i>	<i>No revisione</i>	<i>Data revisione</i>
TF06-MRN-IFU06-02	01.04.2019	04	20.11.2023



MEMBRANE DYE
COLORANTE DELLA MEMBRANA

Company Name <i>Nome azienda</i>	:	MMT MERAN MEDİKAL TEKNOLOJİ KOLL. ŞTİ. Ahmet Cemil Baytaş ve Fatma Baytaş
Authorized Representative <i>Rappresentante autorizzato</i>	:	Cemil BAYTAŞ / General Manager
Address <i>Indirizzo</i>	:	İstanbul Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpaşa S.B. Mah. Ali Rıza Efendi Cad. No:22/201 Çatalca/İSTANBUL/TÜRKİYE
Phone <i>Telefono</i>	:	0212 786 6253
Web <i>Web</i>	:	www.merantip.com

Product Models:

Modelli prodotto:

Model and size information of the Membrane 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 Membrane Dye da noi prodotti sono mostrate nella tabella dei modelli di prodotto con immagini **TF06.TB.01 Allegato-1**.*

Intended Use:

Destinazione d'uso:

Membrane Dye (trypan blue ophthalmic solution) is a sterile solution of trypan blue (an acid di-azo group dye). Membrane Dye selectively stains epiretinal membranes during ophthalmic surgical vitrectomy procedures.

Membrane Dye® (soluzione oftalmica trypan blue) è una soluzione sterile di trypan blue (un colorante acido del gruppo diazoico). Membrane Dye è un agente di colorazione selettiva delle membrane epiretiniche da utilizzare nella chirurgia oftalmica della vitrectomia.

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>No documento</i>	<i>Data rilascio</i>	<i>No revisione</i>	<i>Data revisione</i>
TF06-MRN-IFU06-02	01.04.2019	04	20.11.2023

Product Image

Immagine del prodotto



Indications:

Indicazioni:

Membrane Dye is indicated for use as an aid in ophthalmic surgery by staining the epiretinal membranes during ophthalmic surgical vitrectomy procedures, facilitating removal of the tissue.

Membrane Dye è indicato come ausilio nella chirurgia oftalmica per la colorazione delle membrane epiretinali durante interventi chirurgici oftalmici di vitrectomia, facilitando la rimozione dei tessuti.

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:

Do not use on pregnant women and children.

Patients hypersensitive to any of its components.

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.

Document No <i>No documento</i>	Issue Date <i>Data ri- lascio</i>	Revision No <i>No revisione</i>	Revision Date <i>Data revisione</i>
TF06-MRN-IFU06-02	01.04.2019	04	20.11.2023

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:

Fiziksel özellikler:

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.
- Before Membrane Dye injection, the entire vitreous cavity should be filled with air to avoid dilution of the Membrane Dye with water. This process is done with the "fluid-air exchange" method.

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>No documento</i>	<i>Data ri-lascio</i>	<i>No revisione</i>	<i>Data revisione</i>
TF06-MRN-IFU06-02	01.04.2019	04	20.11.2023

Prima dell'iniezione del colorante di membrana, l'intera cavità vitreale deve essere riempita d'aria per evitare la diluizione del colorante di membrana con acqua. Questo processo viene eseguito con il metodo dello "scambio fluido-aria".

- Membrane Dye can also be injected directly into the BSS-filled vitreous cavity. (instead of injecting under air)

Il colorante di membrana può anche essere iniettato direttamente nella cavità vitrea riempita di BSS. (invece di iniettare sotto aria)

- Membrane dye is filled into the syringe if it is in the vial.

Il colorante della membrana viene riempito in una siringa se è contenuto in una fiala.

- A needle (cannula) is placed at the tip of the syringe containing Membrane dye.

Un ago (cannula) viene posizionato sulla punta della siringa contenente il colorante della membrana.

- 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.

- Membrane dye is injected onto the epiretinal membrane of the patient by cannula by applying gentle pressure on the plunger part of the syringe.

Il colorante per la membrana viene iniettato sulla membrana epiretinica del paziente tramite una cannula applicando una leggera pressione sullo stantuffo della siringa.

- After the Membrane Dye is applied on the epiretinal membrane, it is allowed to spread.

Dopo che il colorante per membrana è stato applicato sulla membrana epiretinica, è possibile diffonderlo.

- After the dye is spread, the epiretinal membrane is peeled off with a hand tool.

Dopo che il colorante è stato applicato, la membrana epiretinica viene staccata con uno strumento manuale.

- After all the tissue is peeled, the Membrane Dye is removed from the operation area with the help of a cannula. After this process is completed, the operation is terminated.

Dopo che tutto il tessuto è stato staccato, il colorante della membrana viene rimosso dall'area con l'aiuto di una cannula. Una volta completato questo processo, l'operazione viene terminata.

Factors That Can Affect the Success of the Operation:

Operasyonun Başarısını Etkileyebilecek Faktörler:

- The user's experience and experience in the operation,
L'esperienza dell'utilizzatore e la sua esperienza nella procedura,
- 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 di svolgere i necessari controlli dopo l'operazione.

Sterility/Sterilization Method:

Sterilità/Metodo di sterilizzazione:

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

I Prodotti sono sterilizzati a vapore e sono forniti sterili all'utilizzatore.

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
No documento	Data ri-lascio	No revisione	Data revisione
TF06-MRN-IFU06-02	01.04.2019	04	20.11.2023

Single Use/Reusability Status:

Monouso/Riusabilità:

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

I Prodotti sono solo monouso. Non sono assolutamente riutilizzabili.

Shelf Life:

Validità:

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

La validità del prodotto è determinata a 3 anni, come risultato di studi di stabilità.

Contact Duration of the Product with Body:

Durata del contatto con il corpo del paziente

Membrane Dye is in contact with the patient's Epiretinal Membrane, throughout the operation period (<24 h). After the operation is completed, the product is removed from the patient's eye.

Membrane Dye è a contatto con la membrana epiretinica del paziente, durante il periodo dell'operazione (<24h). dopo che l'operazione è terminate, il prodotto deve essere rimosso dall'occhio del paziente.

Product Storage and Shipping Conditions:

Stoccaggio e condizioni di trasporto del prodotto:

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 diretta luce del sole durante il trasporto e lo stoccaggio. Mantenere il prodotto asciutto in ogni ambiente. Conservare il prodotto tra 5°C e 35°C e a un'umidità relativa massima 70%.

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
No documento	Data ri-lascio	No revisione	Data revisione
TF06-MRN-IFU06-02	01.04.2019	04	20.11.2023

Warning and Precautions

Attenzione e Precauzioni:

	Warning and Precautions <u>Attenzione e Precauzioni</u>	
---	--	---

- Do not use products with damaged packaging. Please send the damaged products to our company.
Non usare il prodotto se il confezionamento è danneggiato. Per favore, spedire il prodotto presso la 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.
Per potere eseguire l'operazione in modo sicuro ed efficace, l'utilizzatore dovrebbe seguire la tecnica chirurgica specificata nelle istruzioni.
- 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 il prodotto. Il prodotto usato su un paziente non deve mai essere utilizzato su un altro paziente, anche se usato 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 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 usati per scopi diversi da quelli specificati in questo manuale.
- Pay attention to markings on the product labels.
Fare attenzione ai simboli sull'etichetta del prodotto.

Medical Equipment Used with Products:

Strumentario medico usato con I Prodotti:

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

La siringa e/o la cannula (non fornite da noi) usate per l'iniezione di coloranti oftalmici.

Accessory:

Accessori:

The is no accessory.

Non ci sono accessori.

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>No documento</i>	<i>Data ri-lascio</i>	<i>No revisione</i>	<i>Data revisione</i>
TF06-MRN-IFU06-02	01.04.2019	04	20.11.2023

Packaging, Labeling and Handling:

Packaging, etichette e utilizzo:

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 confezionamento è prodotto secondo gli standard EN ISO 11607-1 e EN 868-6, resistente allo strappo, al bucarsi e altamente resistente ai liquidi, che mantengono la sterilità del materiale. È saldato a calore nelle desiderate dimensioni. La barriera a prova di perdita di liquidi permette che il prodotto rimanga sterile.



Document No
No documento
TF06-MRN-IFU06-02

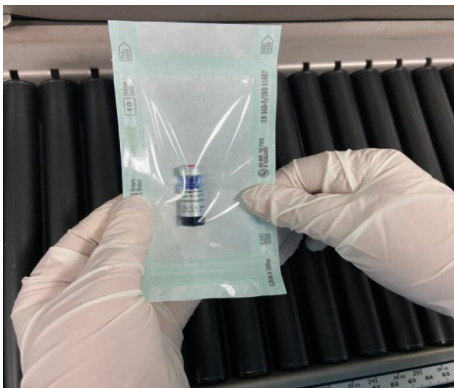
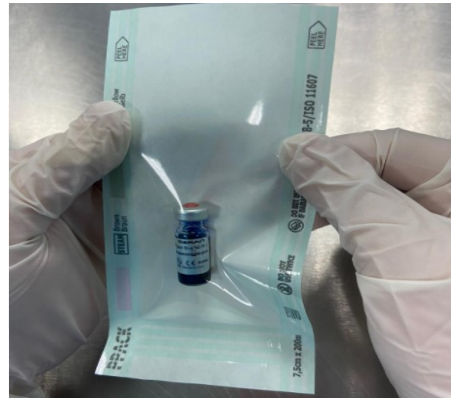
Issue Date
*Data ri-
lascio*
01.04.2019

Revision No
No revisione
04

Revision Date
Data revisione
20.11.2023

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

Il campione del confezionamento dei nostri Prodotti è mostrato nelle foto di seguito.



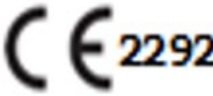
Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>No documento</i>	<i>Data ri-</i>	<i>No revisione</i>	<i>Data revisione</i>
TF06-MRN-IFU06-02	01.04.2019	04	20.11.2023



Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
No documento	Data ri-lascio	No revisione	Data revisione
TF06-MRN-IFU06-02	01.04.2019	04	20.11.2023

Symbols Prepared According to EN 15223-1 Standard and Their Meanings
Simboli preparati in accordo allo standard EN 15223-1 e i loro significati

Internal Labels:
Etichette interne:

1	2	3	4		
	Product Name/Model				
5	6	7	8		
	 XXXXXXX		TF06.LB01/R04/20.11.2023		
9	10	11	12	13	14
			  (01) xxxxxxxxxxxxxxxx (17) xxxxxxxx (10) xxxxxxxxxxxxxxxx (30) x	 XXXXXXX	
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					

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>No documento</i>	<i>Data ri-lascio</i>	<i>No revisione</i>	<i>Data revisione</i>
TF06-MRN-IFU06-02	01.04.2019	04	20.11.2023

Symbols and Description <i>Simboli e descrizione</i>	
1	Brand logo <i>Logo del brand</i>
2	Product Name <i>Nome del prodotto</i>
3	Notified Body Number <i>Numero dell'ente notificato</i>
4	Should Be Used By An Expert <i>Deve essere usato da un esperto</i>
5	Sterilized with Steam <i>Sterilizzato a Vapore</i>
6	Lot Number <i>Numero di lotto</i>
7	Reference Number <i>Numero del riferimento</i>
8	Label Information <i>Informazioni dell'etichetta</i>
9	Single Use <i>Monouso</i>
10	Do Not Sterilize The Second Time <i>Non sterilizzare una seconda volta</i>
11	Expiration Date <i>Data di scadenza</i>
12	Unique Device Identifier <i>Identificativo Unico del Dispositivo</i> (01) Unique device identifier <i>(01) Identificativo Unico del Dispositivo</i> (17) Expiration Date <i>(17) Data di scadenza</i> (10) LOT Number <i>(10) Numero di lotto</i> (30) Quantity <i>(30) Quantità</i>
13	Country of Manufacture/Production Date <i>Paese del produttore/data di produzione</i>
14	Do Not Use if the Package is Damaged <i>Non utilizzare se la confezione è danneggiata</i>
15	Manufacturer Information <i>Informazioni del Fabbrikante</i>

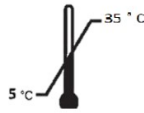
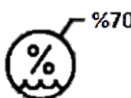
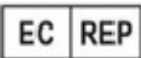
Document No
No documento
TF06-MRN-IFU06-02

Issue Date
*Data ri-
lascio*
01.04.2019

Revision No
No revisione
04

Revision Date
Data revisione
20.11.2023

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
						
21		22		23		
 mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 / 30855 Langenhoven /Germany		 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 Fer- hatpaşa 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
No documento
TF06-MRN-IFU06-02

Issue Date
*Data ri-
lascio*
01.04.2019

Revision No
No revisione
04

Revision Date
Data revisione
20.11.2023

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 usato da un esperto</i>
6	Lot Number <i>Numero di 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 sterilizzare una seconda volta</i>
12	Do Not Expose to Direct Sunlight <i>Non esporre alla luce diretta del sole</i>
13	Keep Away From Contact With Water <i>Tenere lontano dal contatto con acqua</i>
14	Keep at the Specified Temperature Range <i>Tenere ad un determinato range di temperatura</i>
15	Reference Number <i>Numero di riferimento</i>
16	Unique Device Identifier <i>Identificativo Unico del Dispositivo</i> (01) Unique device identifier <i>(01) Identificativo Unico del Dispositivo</i> (17) Expiration Date <i>(17) data di scadenza</i> (10) LOT Number <i>(10) Numero di 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>

Document No	Issue Date	Revision No	Revision Date
<i>No documento</i>	<i>Data ri-</i>	<i>No revisione</i>	<i>Data revisione</i>
TF06-MRN-IFU06-02	01.04.2019	04	20.11.2023

19	Keep at the Specified Humidity Range <i>Tenere ad un determinato range di umidità</i>
20	Medical Device <i>Dispositivo Medico</i>
21	EU Representative Information <i>Informazione del Rappresentante EU</i>
22	Switzerland Representative Information <i>Informazione del Rappresentante Svizzero</i>
23	Manufacturer Information <i>Informazioni del Fabbrikante</i>