



CYSTOTOME CANNULA
CANNULA CISTOTOMO

Company Name <i>Nome della società</i>	:	MMT MERAN MEDİKAL TEKNOLOJİ KOLL. ŞTİ. Ahmet Cemil Baytaş ve Fatma Baytaş
Company Representative <i>Rappresentante dell'azienda</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>	:	+90 212 786 6253
Web <i>Web</i>	:	www.merantip.com

Product Structure and General Features:

Struttura del prodotto e caratteristiche generali:

The Cystotome Cannula is designed for the marking of the capsule and to create an openness. Cannula tip is made of 304 Stainless Steel. The connection area at the back of the cannula is made of polycarbonate raw material. The products are available for single use and sterile. The cannulas to be used may differ depending on the operation area and the surgeon's choice. Models are available in various diameters and sizes in order to be suitable for every eye structure.

La cannula Cistotomo è progettata per marcare la capsula e creare un'apertura. La punta della cannula è realizzata in acciaio inox 304. L'area di connessione sul fondo della cannula è in policarbonato grezzo. I prodotti sono monouso e sterili. Le cannule da utilizzare possono variare a seconda dell'area di intervento e delle preferenze del chirurgo. Sono disponibili cannule di vari diametri e dimensioni per adattarsi a ogni struttura oculare.

Product Models:

Modelli di prodotto:

Model and size information of the Cystotome Cannula products manufactured by us are shown in **TF03.TB.01 Annex-1 Product Models Table** with pictures.

Le informazioni sul modello e sulle dimensioni dei prodotti Cannula Cistotomo da noi fabbricati sono riportate nella tabella dei modelli di prodotto TF03.TB.01 Annex-1 con immagini.

Intended Use:

Uso previsto:

Cystotomes are disposable and used for the marking of the capsule and to create an openness. It has sharp tips for puncture and cut/tear the capsule.

I cistotomi sono monouso e vengono utilizzate per marcare la capsula e creare un'apertura. Hanno punte affilate per perforare e tagliare la capsula.

Indications:

Indicazioni:

Cystotome Cannulas are used on eye capsules to tear and to mark eye capsule in cataract surgeries.

I cistotomi vengono utilizzate sulle capsule oculari per lacerarle e segnarle negli interventi di cataratta.

Patient Population:

Popolazione di pazienti:

Patients with various eye conditions, especially cataracts.

Pazienti con varie patologie oculari, in particolare la cataratta.

Contraindications:

Controindicazioni:

It should not be used outside of ophthalmic surgery.

Non deve essere utilizzato se non per interventi chirurgici agli occhi.

It should not be used on infected eyes.

Non deve essere utilizzato negli occhi infetti.

Complications:

Complicazioni:

If the tip of the Cannula is not sharp, it may damage the tissue of the eye.

Se la punta della cannula non è affilata, può danneggiare il tessuto oculare.

After operation mild chemosis and redness can occur.

Dopo l'intervento possono verificarsi una lieve chemosi e un arrossamento.

Vitreous hemorrhage can occur.

Può verificarsi emorragia vitrea.

Intraoperative serous occurrence.

Formazione sierosa intraoperatoria

Iris laceration can occur.

Può verificarsi la lacerazione dell'iride.

Lens capsule tear can occur.

Può verificarsi la rottura della capsula della lente.

Corneal edema can occur.

Può verificarsi un edema corneale.

Hyphema can occur.

Può verificarsi un iperema.

Vitreous loss can occur.

Può essere presente una perdita di vitreo.

Retinal damage can occur.

Possono verificarsi danni alla retina.

Choroidal detachment can occur.

Possono verificarsi lacerazioni retiniche iatrogene.

Side Effects:

Effetti collaterali:

There are no known side effects of the product.

Il prodotto non ha effetti collaterali noti.

Product Users:

Utilizzatori del prodotto:

The product should be used by specialist physicians who have completed the necessary medical training.

Users must have operational experience.

Il prodotto deve essere utilizzato da medici specializzati che abbiano completato la necessaria formazione medica.

Gli utenti devono avere esperienza operatoria.

Instruction for Use:

Istruzioni per l'uso:

Cystotome Cannulas are restricted for use by surgeons trained in ophthalmic surgery.

I cistotomi sono riservati ai chirurghi specializzati in chirurgia oftalmica.

- The Cannulas should be opened from the marked area without disruption of the sterility.
Le cannule devono essere aperte dai punti contrassegnati senza alterarne la sterilità.
- Cannula should be connected to the Equipment by a sterile person according to usage of the product.
La cannula deve essere collegata all'apparecchiatura da una persona sterile, in base all'uso del prodotto.
- Cystotome Cannula is inserted into eye capsule to mark and to tear eye capsule.
Il cistotomo viene inserito nella capsula oculare per marcare e lacerare la capsula stessa.
- Dispose of used products in accordance with established hospital protocol for hazardous waste.
Smaltire i prodotti usati in conformità al protocollo ospedaliero stabilito per i rifiuti pericolosi.

Factors That Can Affect the Success of The Operation:

Fattori che possono influenzare il successo dell'operazione:

- The user's experience and experience in the operation,
Esperienza dell' utilizzatore
- Product selection in suitable type and size for the patient to be applied,
Scelta del tipo di prodotto e delle dimensioni, in base al paziente su cui vengono usate
- Eye structure of the patient,
La struttura oculare del paziente,
- Failure of the patient to have the necessary controls after the operation.
Mancanza nell'eseguire i controlli da parte del paziente dopo l'intervento.

Sterility/Sterilization Method:

Metodo di sterilità/sterilizzazione:

The products are sterilized with Ethylene Oxide and presented to the user as sterile.

I prodotti vengono sterilizzati con ossido di etilene e forniti all'utente come sterili.

Single Use / Reusability Status:

Prodotto monouso/stato di riutilizzabilità:

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

I prodotti sono monouso. Non sono assolutamente riutilizzabili.

Product Storage and Shipping Conditions

Condizioni di conservazione e trasporto del prodotto

Protect the product against direct sunlight during shipment and storage.

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

Keep the product dry in any environment.

Mantenere il prodotto asciutto in qualsiasi ambiente.

Store the products between 5 ° C and 35 ° C temperature and maximum 70% RH humidity.

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

Warning and Precautions

Avvertenze e precauzioni:



Warning and Precautions

Avvertenze e precauzioni



- Do not use products with damaged packaging. Please send the damaged products to our company.
Non utilizzare prodotti con imballaggi danneggiati. Si prega di inviare 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.
Per eseguire l'operazione in modo sicuro ed efficiente, l'utente deve osservare la tecnica chirurgica descritta in questo manuale d'uso.
- 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 per un paziente non deve mai essere utilizzato per un altro paziente, nemmeno per un breve periodo.
- The product is packaged sterile. Do not sterile the product.
Il prodotto è confezionato in modo sterile. Non sterilizzare il prodotto.
- Professionals should use the product.
I professionisti dovrebbero utilizzare il prodotto.
- Do not use the expired products.
Non utilizzare 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 d'uso.
- It should be taken into consideration by the physician that allergic reactions may rarely occur after the procedure.
Il medico deve tenere conto del fatto che raramente possono verificarsi reazioni allergiche dopo la procedura.
- Pay attention to markings on the product labels.
Prestare attenzione alle indicazioni riportate sulle etichette dei prodotti.

Medical Equipment Used with Products:

Apparecchiature mediche utilizzate con i prodotti:

The products are used with injectors during surgery.

I prodotti vengono utilizzati con iniettori durante l'intervento chirurgico.

Accessory:

Accessorio:

The product does not have any accessories.

Il prodotto non è dotato di accessori.

Shelf Life:

Durata di conservazione:

In line with the stability studies carried out in independent laboratories, the product shelf life was determined as 4 years.

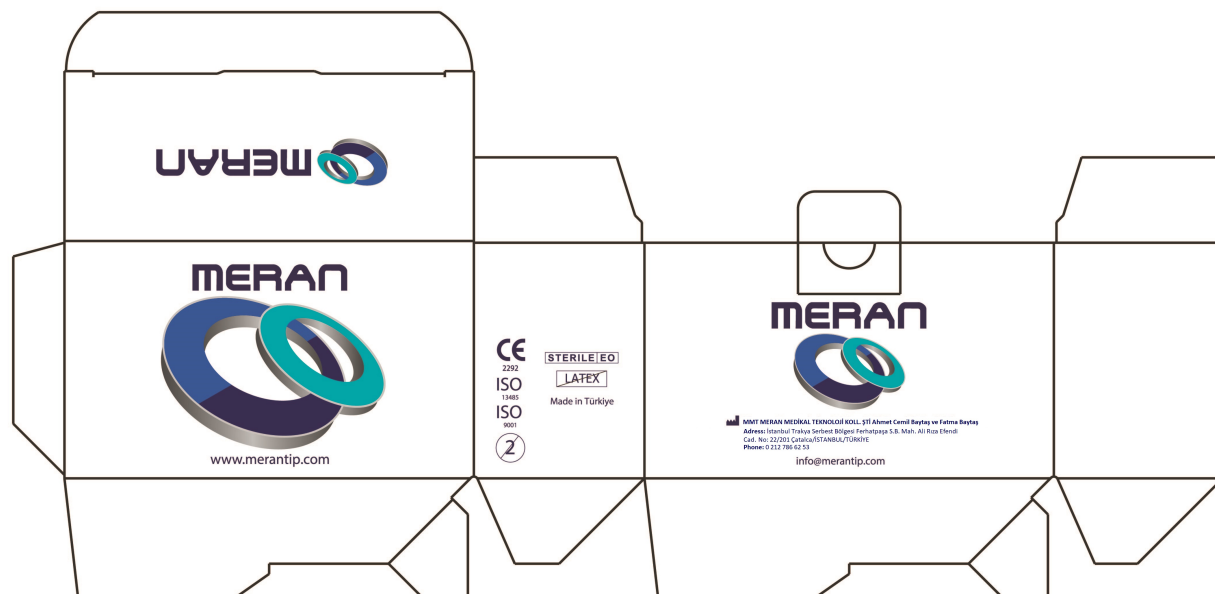
In linea con gli studi di stabilità condotti in laboratori indipendenti, la durata di conservazione del prodotto è stata determinata a 4 anni.

Packaging, Labeling and Handling:

Imballaggio, etichettatura e manipolazione:

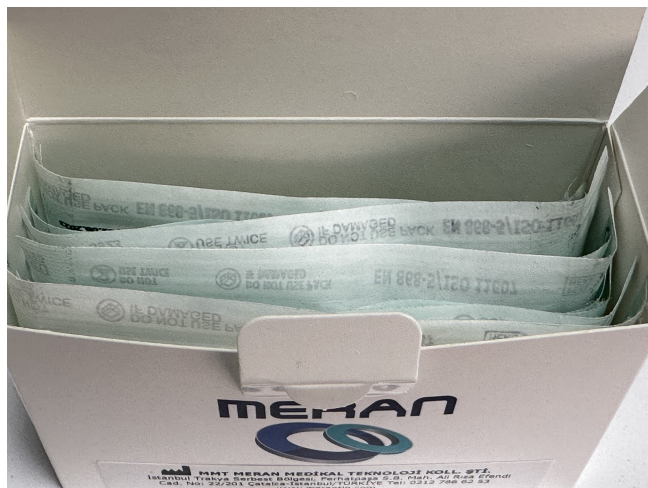
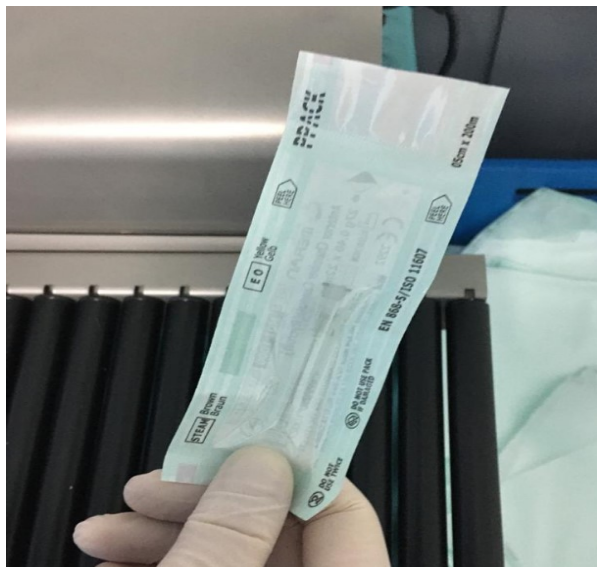
Packaging material are manufactured according to EN ISO 11607-1 and EN 868-6 standard, tear, puncture and high resistance to liquids, which maintains sterility is the long packaging material. It sealed with heat cut in desired dimensions. Leak-proof barrier allows the product to remain sterile.

I materiali di confezionamento sono prodotti secondo gli standard EN ISO 11607-1 e EN 868-6, altamente resistenti alla lacerazione, alla perforazione e ai liquidi, che mantiene la sua sterilità. Viene sigillato mediante taglio a caldo nelle dimensioni desiderate. La barriera a prova di perdite assicura che il prodotto rimanga sterile.



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

Un campione della confezione dei nostri prodotti è mostrato nelle foto di seguito.



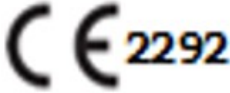


Symbols Prepared According to EN 15223-1 Standard and Their Meanings

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

Internal Labels:

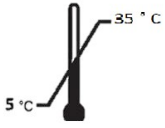
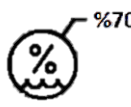
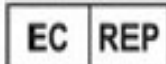
Etichette interne:

1	2	3	4		
	Product Name/Model				
5	6	7	8		
	 XXXXXXXX		TF03.LB01/R04/20.11.2023		
9	10	11	12	13	14
			  (01) xxxxxxxxxxxxxxxx (17) xxxxxxxx (10) xxxxxxxxxxxxxxxx (30) x	 XXXXXXXX	
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>Simboli e spiegazioni</i>	
1	Brand logo <i>Logo del marchio</i>
2	Product Name <i>Nome del prodotto</i>
3	Notified Body Number <i>Numero dell'organismo notificato</i>
4	Should Be Used By An Expert <i>Deve essere utilizzato da uno specialista</i>
5	Sterilized with Ethylene Oxide <i>Sterilizzato con ossido di etilene</i>
6	Lot Number <i>Numero di lotto</i>
7	Reference Number <i>Numero di riferimento</i>
8	Label Information <i>Informazioni sull'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>Identificatore univoco del dispositivo</i> (01) Unique device identifier <i>(01) Identificatore univoco 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 di produzione/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 sul produttore</i>

External Labels:

Etichette esterne:

1	2		3		4	
	Product Name/Model					
5	6		7		8	9
	 XXXXXX X	 XXXXXX	TF03.LB02/RO 2/20.11.2023			
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			

Symbols and Description <i>Simboli e spiegazioni</i>	
1	Brand logo <i>Logo del marchio</i>
2	Product Name <i>Nome del prodotto</i>
3	Notified Body Number <i>Numero dell'organismo notificato</i>
4	See User Manual <i>Consultare il Manuale d'uso</i>
5	Should Be Used By An Expert <i>Deve essere utilizzato da un esperto</i>
6	Lot Number <i>Numero di lotto</i>
7	Country of Manufacture/Production Date <i>Paese di produzione/Data di produzione</i>
8	Label Information <i>Informazioni sull'etichetta</i>
9	Medical Device <i>Dispositivo medico</i>
10	Sterilized with Ethylene Oxide <i>Sterilizzato con ossido di etilene</i>
11	Single Use <i>Monouso</i>
12	Do Not Sterilize The Second Time <i>Non sterilizzare una seconda volta</i>
13	Do Not Expose to Direct Sunlight <i>Non esporre alla luce diretta del sole</i>
14	Keep Away From Contact With Water <i>Evitare il contatto con l'acqua</i>
15	Keep at the Specified Temperature Range <i>Mantenere nell'intervallo di temperatura specificato</i>
16	Reference Number <i>Numero di riferimento</i>
17	Unique Device Identifier <i>Identificatore univoco del dispositivo</i> (01) Unique device identifier <i>(01) Identificatore univoco 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>
18	Do Not Use if the Package is Damaged <i>Non utilizzare se la confezione è danneggiata</i>
19	Expiration Date <i>Data di scadenza</i>
20	Keep at the Specified Humidity Range <i>Mantenere nell'intervallo di umidità specificato</i>

21	EU Representative Information <i>Informazioni sul rappresentante dell'UE</i>
22	Manufacturer Information <i>Informazioni sul produttore</i>