CE 2292

Perfluorodecalin
Perfluorodecalin

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 Perfluorodecalin products produced by us are shown in **TF05.TB.01 Annex-1 Product Models Table** with pictures.
*Tarafımızdan üretilen Perfluorodecalin ürünlerinin model ve ölçü bilgileri resimlerle **TF05.TB.01 Ek-1 Ürün Modelleri Tablosu**nda gösterilmektedir.*

Intended Use:
Kullanım Amacı:

Perfluorodecalin (C10F18) is a fluorocarbon. Perfluorocarbon liquids are established tools for intraoperative hydrokinetic retinal manipulation. Perfluorodecalin is used as per-operative devices, for transitory intra-ocular endotamponade. In particular retinal detachment (RD), RD with giant tear, RD with proliferative vitreal retinopathy (PVR) including diabetic proliferative retinopathy, retrieval of luxated natural or artificial lens in the vitreous.
Perflorodekalin (C10F18) bir florokarbondur. Perflorokarbon sıvıları, ameliyat sırasında hidrokinetik retina manipülasyonu için kurulmuş araçlardır. Perflorodekalin, geçici intraoküler endotamponad için peroperatif cihazlar olarak kullanılır. Özellikle retina dekolmanı (RD), dev yırtıklı RD, diyabetik proliferatif retinopati dahil proliferatif vitreal retinopatili (PVR) RD, vitreusta lüks doğal veya yapay lensin alınmasında kullanılır.

Product Image
Ürün resmi



Indications:
Endikasyonlar:

Perfluorodecalin is used for generally retinal detachment (RD), RD with giant tear, RD with proliferative vitreal retinopathy (PVR) including diabetic proliferative retinopathy, retrieval of luxated natural or artificial lens in the vitreous.
Perflorodekalin genellikle retina dekolmanı (RD), dev yırtıklı RD, diyabetik proliferatif retinopati dahil proliferatif vitreal retinopatili (PVR) RD, vitreusta lüks doğal veya yapay lensin alınması için kullanılır.

Patient Population:
Hasta Popülasyonu:

There is no restriction on patient population. The appropriate patient selection is the responsibility of the surgeon.
Hasta popülasyonunda herhangi bir kısıtlama yoktur. Uygun hasta seçimi cerrahın sorumluluğundadır.

Contraindications:
Kontraendikasyonlar:

The product should not be allowed to infiltrate under the sub-retinal tissues since there are no specific studies on tolerance.
Tolerans üzerine özel bir çalışma olmadığı için ürünün retina altı dokuların altına sızmasına izin verilmemelidir.

Complications:
Komplikasyonlar:

If the product is not completely removed after intraocular surgery, retinal damage and toxidity can occur due to its high specific gravity.
Göz içi cerrahisinden sonra ürün tamamen çıkarılmazsa yüksek özgül ağırlığı nedeniyle retinada hasar ve toksisite oluşabilir.

Side Effects:
Yan Etkiler:

There are no known side effects of the product.
Ürünün bilinen bir yan etkisi yoktur.

Product Users:
Ürün Kullanıcıları:

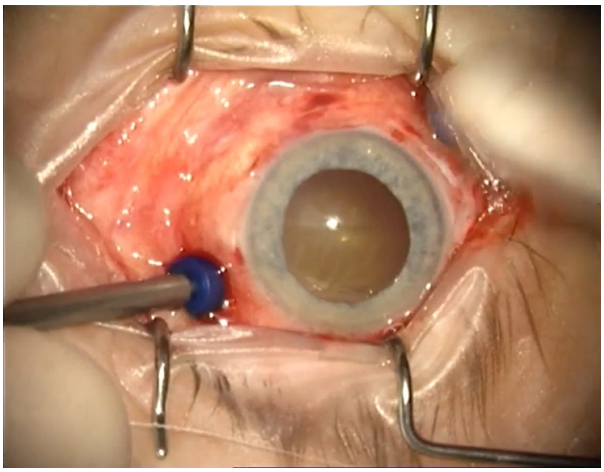
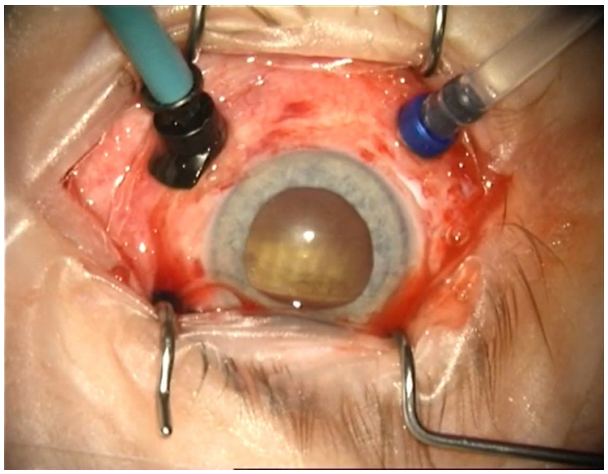
The products should be used by experienced surgeons who are experts in the retinal surgical technique.
Ürünler retina cerrahisi tekniğinde uzman deneyimli cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.

Physical Properties:
Fiziksel Özellikler:

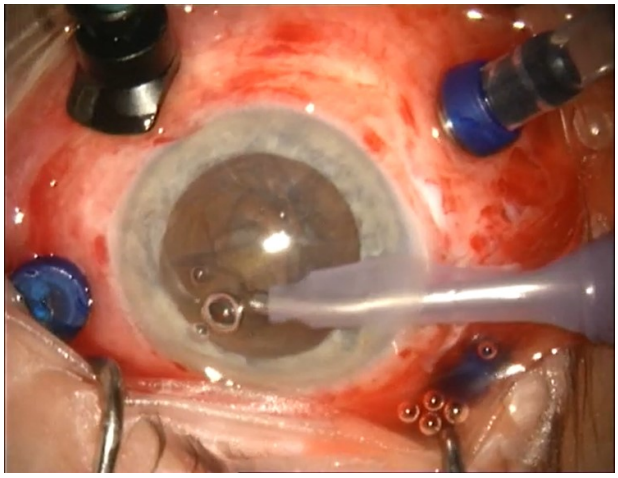
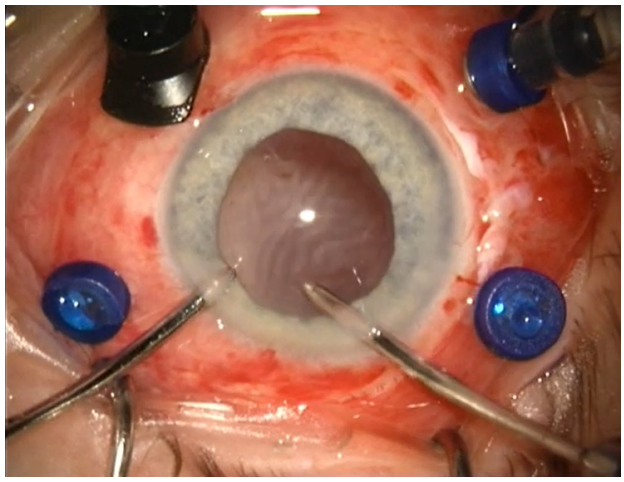
PARAMETERS ***PARAMETRELER***	**ACCEPTANCE CRITERIAS** ***KABUL KRİTERLERİ***
Composition *Kompozisyon*	Perfluorodecalin (95-100%) *Perflorodekalin (%95-100)*
Density *Yoğunluk*	1.94 *1,94*
Refractive Index *Kırılma indisi*	1.31 *1.31*
Viscosity *Viskozite*	2.7 *2.7*
Interfacial Tension *Arayüzey Gerilimi*	17.6 mN/m *17,6 mN/m*
Boiling Point *Kaynama noktası*	142°C *142°C*

Surgical Technique:
Cerrahi Teknik:

- The patient is brought to the area where the operation will be performed and the trocar is placed in the patient's eye. Chandelier Light is then placed in the patient's eye to illuminate the inside of the eye.
  Hasta operasyonun yapılacağı bölgeye getirilir ve hastanın gözüne trokar yerleştirilir. Işık daha sonra gözün içini aydınlatmak için hastanın gözüne yerleştirilir.

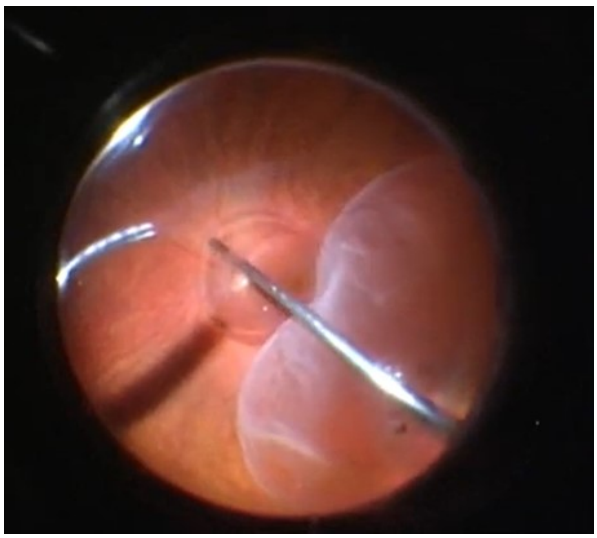
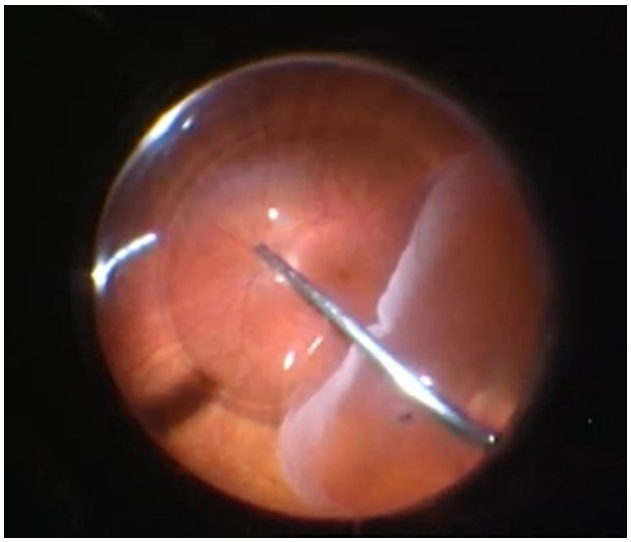



- The anterior chamber of the patient's eye is cleaned with the Phaco device. Then, fluid is applied to the anterior chamber of the patient's eye.
  Fako cihazı ile hastanın gözünün ön odası temizlenir. Ardından hastanın gözünün ön kamarasına sıvı verilir.

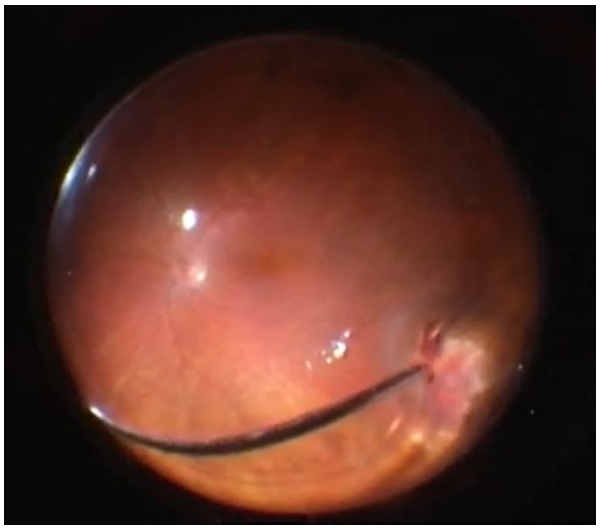
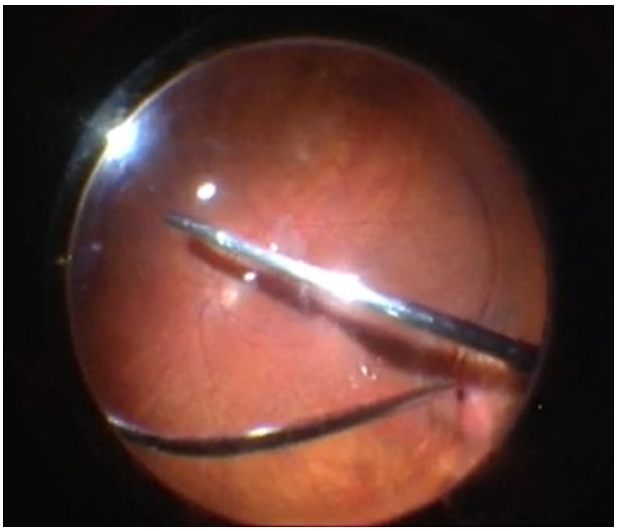



- A cannula is inserted into the trocar placed in the patient's eye. Perfluorodecalin is then started to be injected into the subretinal area of the patient's eye. The patient's eye is illuminated with the help of Chandelier Light and the operation area is easily seen by the surgeon.

- *Hastanın gözüne yerleştirilen trokar içine bir kanül yerleştirilir. Perflorodekalin daha sonra hastanın gözünün subretinal bölgesine enjekte edilmeye başlanır. Hastanın gözü Avize Işığı yardımıyla aydınlatılır ve ameliyat bölgesi cerrah tarafından rahatlıkla görülür.*

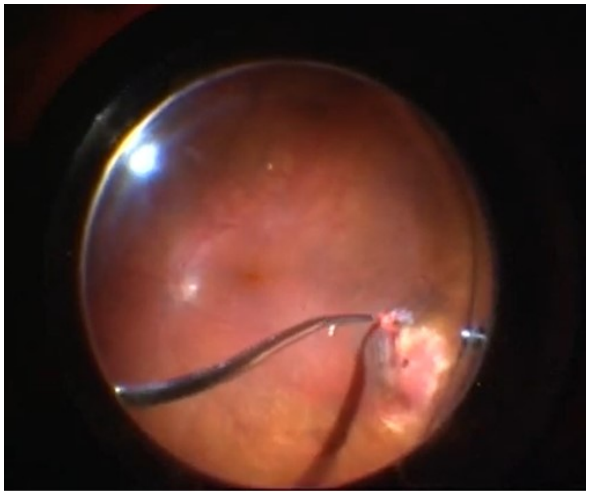
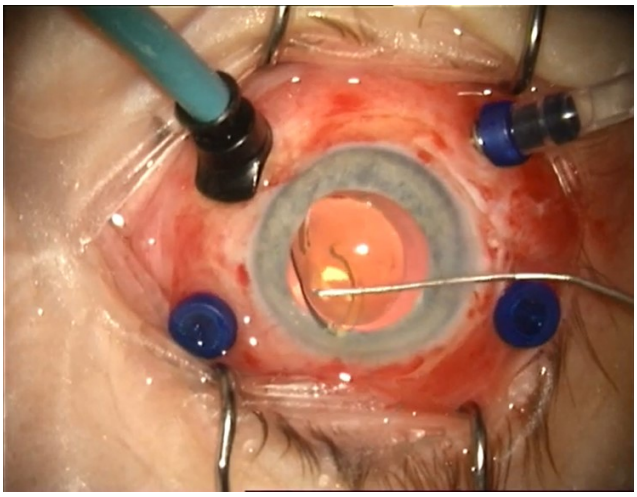



- Blood, residues etc. in the sub-retina area with retinal detachment are cleaned. Perfluorodecalin is then continued to be injected into this retinal detachment area. While injecting perfluorodecalin, residues, blood, fluid, etc. are removed from the retinal detachment area.
- *Retina dekolmanı olan alt retina bölgesindeki kan, kalıntı vb. temizlenir. Perflorodekalin daha sonra bu retina dekolmanı alanına enjekte edilmeye devam edilir. Perflorodekalin enjekte edilirken retina dekolmanı bölgesinden kalıntı, kan, sıvı vb. uzaklaştırılır.*

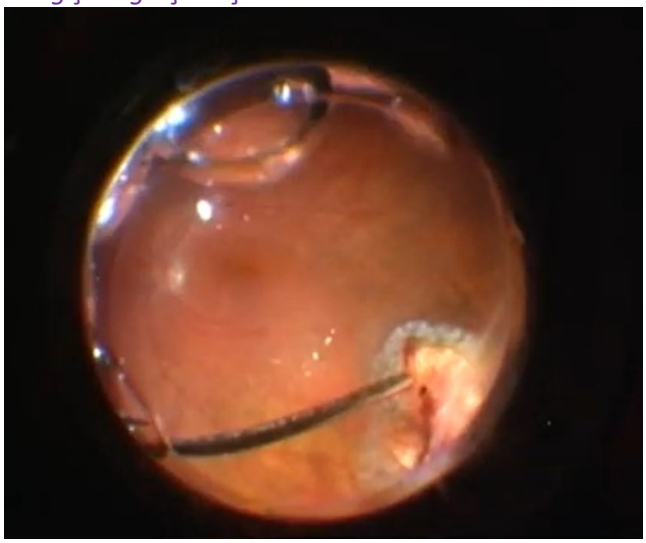
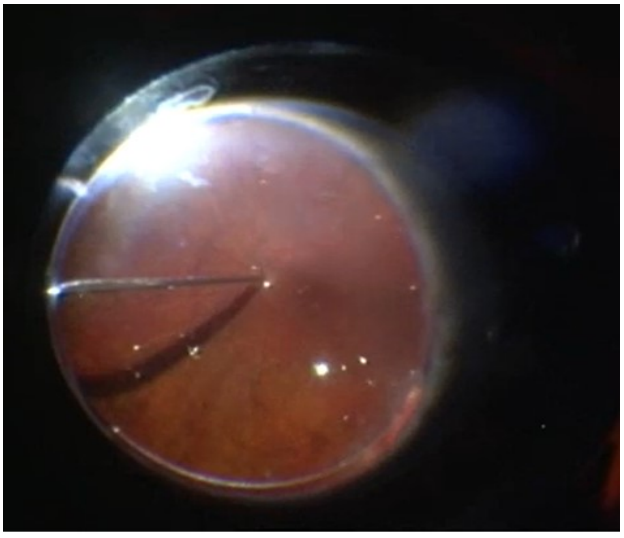



- Then, according to the type of the disease, the appropriate treatment for the retina is applied. In this operation, laser treatment was applied to the retinal detachment area of the patient. The Intra Ocular Lens is then placed in the patient's eye.

- *Ardından hastalığın tipine göre retinaya uygun tedavi uygulanır. Bu operasyonda hastanın retina dekolmanı bölgesine lazer tedavisi uygulandı. Göz İçi Lens daha sonra hastanın gözüne yerleştirilir.*

- After the procedure is completed, Perfluorodecalin should be remove from eye. Perfluorodecalin is removed with one of the cannulas placed in the trocars, while air is introduced into the eye from the other. In this way, the exchange of perfluorodecalin and air takes place. Then, the perfluorodecalin residues remaining in the patient's retina are also cleaned.
- *İşlem tamamlandıktan sonra Perflorodekalin gözden çıkarılmalıdır. Trokarlara yerleştirilen kanüllerden biri ile perflorodekalin çıkarılırken diğerinden göze hava verilir. Bu şekilde perflorodekalin ve hava değişimi gerçekleşir. Ardından hastanın retinasında kalan perflorodekalin kalıntıları da temizlenir.*

Factors That Can Affect the Success of the Operation:
Operasyonun Başarısını Etkileyebilecek Faktörler:

- The user's experience and experience in the operation,
- *Kullanıcının operasyondaki deneyimi ve deneyimi,*
- Eye structure of the patient,
- *Hastanın göz yapısı,*

- Failure of the patient to have the necessary controls after the operation.
- *Ameliyat sonrası hastanın gerekli kontrolleri yaptıramaması.*

Sterility/Sterilization Method:
Sterilite/Sterilizasyon Metodu:

The products are sterilized with Steam Sterilizer and presented to the user as sterile.
Ürünler Buhar Sterilizatörü ile sterilize edilerek steril olarak kullanıcıya sunulmaktadır.

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:

Shelf life of the product is determined as 3 years as a result of stability study.
Stabilite çalışması sonucunda ürünün raf ömrü 3 yıl olarak belirlenmiştir.

Contact Duration of the Product with Body:
Ürünün Vücüt ile Temas Süresi:

Perfluorodecalin is in contact with the patient's eye tissue, especially the retina, throughout the operation period (<24 h). After the operation is completed, the product is removed from the patient's eye.
Perflorodekalin, operasyon süresi boyunca (<24 saat) hastanın göz dokusu, özellikle retina ile temas halindedir. Operasyon tamamlandıktan sonra ürün hastanın gözünden çıkarılır.

Product Storage and Shipping Conditions
Ürün Saklama ve Nakliye Koşulları

Protect the product against direct sunlight during shipment and storage.
Ürünü nakliye ve depolama sırasında doğrudan güneş ışığından koruyun.
Keep the product dry in any environment.
Ürünü her ortamda kuru tutun.
Store the products between 5 ° C and 35 ° C temperature and maximum 70% RH humidity.
Ürünlerin depolandığı ortam sıcaklığı +5 / +35 °C aralığında ve nem maksimum %70 rh değerinde olmalıdır.

Warning and Precautions

	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 surgical technique part specified in this user manual.
- *İşlemin güvenli ve etkin bir şekilde yapılabilmesi için kullanıcı, bu kullanım kılavuzunda belirtilen Kullanım Bilgileri bölümünü 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. Do not sterile the product.
- *Ürün steril olarak paketlenmiştir. Ürünü tekrar steril etmeyin.*
- 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.*
- Perfluorodecalin should be completely removed from the patient's eye after the operation. As a result of the product remaining in the patient's eye, complications may develop in the patient's eye.
- *Perflorodekalin ameliyattan sonra hastanın gözünden tamamen çıkarılmalıdır. Ürünün hastanın gözünde kalması sonucunda hastanın gözünde komplikasyonlar gelişebilir.*
- Do not use the product with glass syringe. Because of the high density of product, glass syringe can be broken.
- *Ürünü cam şırınga ile kullanmayınız. Ürünün yüksek yoğunluğu nedeniyle cam şırınga kırılabilir.*

Medical Equipment Used with Products:
Ürünlerle Birlikte Kullanılan Medikal Ekipmanlar:

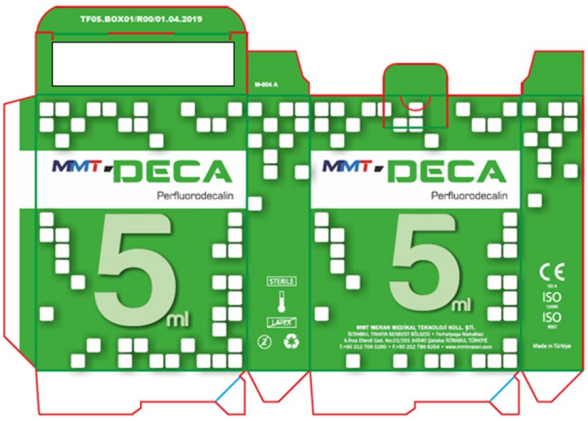
The syringe and / or cannula used for intraocular injection of Perfluorodecalin.
Perfluorodecalin'in intraoküler enjeksiyonu için kullanılan şırınga ve/veya kanül.

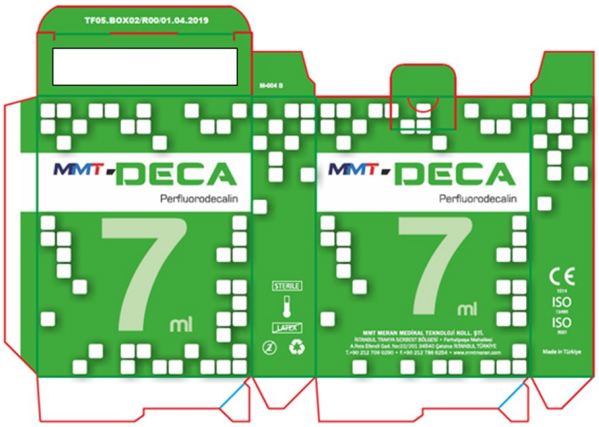
Accessory:
Aksesuar:

The single use needle and syringe is presented to the users with vial product as an accessory.
Tek kullanımlık iğne ve şırınga aksesuar olarak flakon ürün ile kullanıcılara sunulmaktadır.

Packaging, Labeling and Handling:
Paketleme, Etiketleme ve Taşıma:

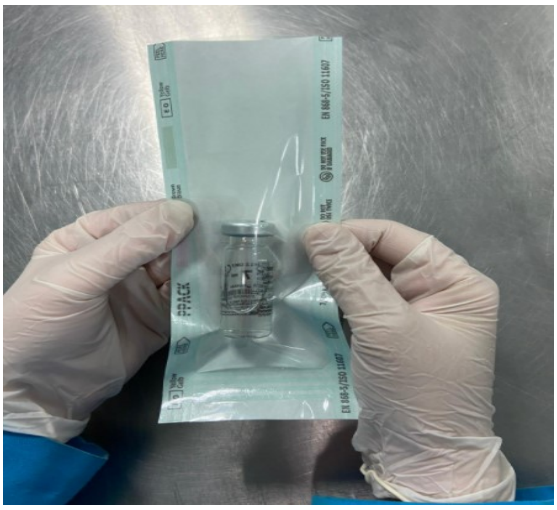
Packaging material are manufactured according to EN ISO 11607-1 and EN 868-6 standard, tear, puncture and high resistance to liquids, which maintains sterility is the long packaging material. It sealed with heat cut in desired dimensions. Leak-proof barrier allows the product to remain sterile.
Ambalaj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

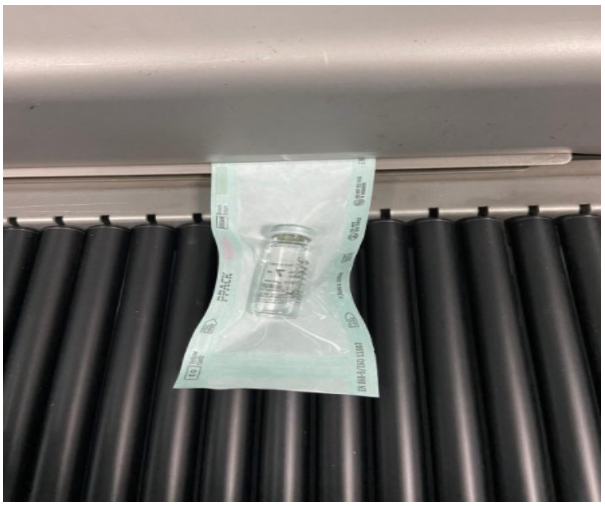




The packaging sample of our products is as seen in the photos below.
Ürünlerimizin ambalaj örneği aşağıdaki fotoğraflarda görüldüğü gibidir.













Symbols Prepared According to EN 15223-1 Standard and Their Meanings
EN 15223-1 Standardına Göre Hazırlanan Semboller ve Anlamları

Internal Labels
İç Etiketler

1	2	3	4
MMT MERAN MEDİKAL TEKNOLOJİ KOLL.ŞTİ.	**Product Name/Model**	CE 2292	Rx
5	**6**	**7**	**8**
STERILE	LOT XXXXXXX	REF	TF05.LB01/R04/20.11.2023

9	10	11	12	13	14
2	2 STERILIZE		UDI (01) xxxxxxxxxxxxx (17) xxxxxx (10) xxxxxxxxxxxx (30) x	TR 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 ***Semboller ve Açıklamaları***	
1	Brand logo *Marka logosu*
2	Product Name *Ürün adı*
3	Notified Body Number *Onaylanmış Kuruluş Numarası*
4	Should Be Used By An Expert *Bir Uzman Tarafından Kullanılmalıdır*
5	Sterilized with Steam *Buhar ile Steril Edilmiştir*
6	Lot Number *Lot Numarası*
7	Reference Number *Referans Numarası*
8	Label Information *Etiket Bilgileri*
9	Single Use *Tek kullanımlık*
10	Do Not Sterilize The Second Time *İkinci kez steril etmeyin*
11	Expiration Date *Son kullanma tarihi*
12	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*
13	Country of Manufacture/Production Date Üretim Ülkesi/Üretim Tarihi
14	Do Not Use if the Package is Damaged *Paket Hasarlıysa Kullanmayın*
15	Manufacturer Information *Üretici Bilgileri*

External Labels:
Dış Etiketler

1	2	3	4
MERAN MEDİKAL TEKNOLOJİ KOLL.ŞTİ.	**Product Name/Model**	CE 2292	
5	**6**	**7**	**8**
Rx	LOT XXXXXXX	TR XXXXXX	TF05.LB02/R02/20.11.2023

9	10	11	12	13	14	15
STERILE		STERILIZE			35 °C 5 °C	REF

16	17	18	19	20
UDI (01) xxxxxxxxxxxxxx (17) xxxxxx (10) xxxxxxxxxxxx (30) x			%70	MD

21	22
EC REP **mdi Europa GmbH** Langenhagener Str. 71 / 30855 Langenhoven / 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 ***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 Bakınız*
5	Should Be Used By An Expert *Uzman Tarafından Kullanılmalıdır*
6	Lot Number *Lot Numarası*
7	Country of Manufacture/Production Date Üretim Ülkesi/Üretim Tarihi
8	Label Information *Etiket Bilgileri*
9	Sterilized with Steam *Buhar ile Steril Edilmiştir*
10	Single Use *Tek kullanımlık*
11	Do Not Sterilize The Second Time *İkinci kez steril etmeyin*
12	Do Not Expose to Direct Sunlight *Güneş Işığına Doğrudan Maruz Bırakmayınız*
13	Keep Away From Contact With Water *Su ile Temastan Kaçınınız*
14	Keep at the Specified Temperature Range *Belirtilen Sıcaklık Limitlerinde Saklayınız*
15	Reference Number *Referans Numarası*
16	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*
17	Do Not Use if the Package is Damaged *Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayınız*
18	Expiration Date *Son Kullanım Tarihi*
19	Keep at the Specified Humidity Range *Belirtilen Nem Limitlerinde Saklayınız*
20	Medical Device *Medikal Cihaz*
21	EU Representative İnformation *AB Temsilcisi Bilgileri*
22	Manufacturer Information *Üretici Bilgileri*