CE 2292

# CAPSULE DYE
# *KAPSÜL BOYA*

| | | |
|---|---|---|
| **Company Name**<br>***Firma Adı*** | : | MMT MERAN MEDİKAL TEKNOLOJİ KOLL. ŞTİ. Ahmet Cemil Baytaş ve Fatma Baytaş |
| **Authorized Representative**<br>***Firma Yetkilisi*** | : | Cemil BAYTAŞ / General Manager |
| **Address**<br>***Adres*** | : | İstanbul Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpaşa S.B. Mah. Ali Rıza Efendi Cad. No:22/201 Çatalca/İSTANBUL/TÜRKİYE |
| **Phone**<br>***Telefon*** | : | 0212 786 6253 |
| **Web**<br>***Web*** | : | www.merantip.com |

## Product Models:
## *Ürün Modelleri:*

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.
*Tarafımızdan üretilen Kapsül Boya ürünlerinin model ve ölçü bilgileri resimlerle **TF06.TB.01 Ek-1 Ürün Modelleri Tablosu**nda gösterilmektedir.*

## Intended Use:
## *Kullanım Amacı:*

Capsule Dye® (trypan blue ophthalmic solution) 0.06% 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® (tripan mavisi oftalmik solüsyon) %0.06, steril bir tripan mavisi solüsyonudur (bir asit di-azo grubu boyası). Capsule Dye® (tripan mavisi), oftalmik cerrahide tıbbi yardım olarak kullanım için seçici bir doku boyama maddesidir. Capsule Dye® (tripan mavisi), lensin ön kapsülünü boyayarak oftalmik cerrahide yardımcı olarak kullanım için endikedir.*

**Product Image**
***Ürün Resimleri***




**Indications:**
***Endikasyonlar:***
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® (tripan mavisi), lensin ön kapsülünü boyayarak oftalmik cerrahide yardımcı olarak kullanım için endikedir. Katarakt ameliyatı 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:***
Capsule Dye® (trypan blue) is contraindicated when a non-hydrated (dry state), hydrophilic acrylic intra-ocular 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® (tripan mavisi), hidrate olmayan (kuru halde), hidrofilik akrilik intraoküler lensin (IOL) göze yerleştirilmesi planlandığında kontrendikedir, çünkü boya IOL tarafından emilebilir ve IOL'i lekeleyebilir.*
*Hamile kadınlar ve çocuklar üzerinde kullanmayın.*
*Bileşenlerinden herhangi birine aşırı duyarlı hastalar.*

**Complications:**
***Komplikasyonlar:***
- In case of stainning IOL, it is generally self limited- lasting up to one week.
  *IOL'in boyanması durumunda genellikle kendi kendine sınırlıdır ve bir haftaya kadar sürer.*
- The use of trypan blue has been associated with an increased rate of cystoid macular edema.
  *Tripan mavisi kullanımı, artan kistoid maküler ödem oranı ile ilişkilendirilmiştir.*

**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**<br>***PARAMETRELER*** | **ACCEPTANCE CRITERIAS**<br>***KABUL KRİTERLERİ*** |
|---|---|
| Appearance (color )<br>*Görünüm (renk)* | Dark green to brown or brown-black<br>*Koyu yeşilden kahverengi veya kahverengi siyah* |
| Appearance (form )<br>*Görünüm (form)* | Powder<br>*Toz* |
| Wavelength<br>*Dalga Boyu* | 603-607 nm |
| Infrared Spectrum<br>*Kızılötesi spektrum* | Conforms to Structure<br>*Yapıya Uygun* |
| Carbon<br>*Karbon* | ≥ 24,6 % |
| Nitrogen<br>*Nitrojen* | ≥ 5 % |
| Purity ( HPLC)<br>*Saflık (HPLC)* | ≥ 80 % |
| Solubility ( Color )<br>*Çözünürlük (Renk)* | Dark Blue<br>*Koyu Mavi* |

**Surgical Technique:**
***Cerrahi Teknik:***

- The patient is brought to the area where the operation will be performed and the trocars are placed in the patient's eye.
  *Hasta operasyonun yapılacağı bölgeye getirilir ve hastanın gözüne trokarlar yerleştirilir.*

- Air bubbles are injected into the anterior chamber of the eye to minimize dilution of the capsule dye with the aqueous solution.
  *Kapsül boyasının sulu çözelti ile seyreltilmesini en aza indirmek için gözün ön odasına hava kabarcıkları enjekte edilir.*
- Capsule dye is filled into the syringe if it is in the vial.
  *Kapsül boyası flakonda ise şırıngaya doldurulur.*
- A needle (cannula) is placed at the tip of the syringe containing Capsule dye.
  *Kapsül boya içeren şırınganın ucuna bir iğne (kanül) yerleştirilir.*
- Needle (cannula) is inserted into the patient's eye through a trocar previously placed in the patient's eye.
  *Hastanın gözüne önceden yerleştirilmiş bir trokardan hastanın gözüne iğne (kanül) sokulur.*
- 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.
  *Kapsül boyası, şırınganın piston kısmına hafif basınç uygulanarak kanül vasıtasıyla hastanın ön lens kapsülüne enjekte edilir.*
- 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.
  *Boya kapsül ile temas eder etmez yeterli boyama elde edilir. Ön Odada oluşan fazla boyayı çıkarmak için göze BSS sıvısı uygulanır.*
- Then, cataract operation is performed by the surgeon.
  *Ardından cerrah tarafından katarakt operasyonu yapılır.*
- After the operation is completed, Capsule Dye is removed from the operation area with the help of cannulas.
  *Ameliyat tamamlandıktan sonra Kapsül Boyası kanüller yardımıyla ameliyat bölgesinden uzaklaştırılır.*

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

- The user's experience and experience in the operation,
  *Kullanıcının deneyimi ve operasyondaki deneyimi,*
- Eye structure of the patient,
  *Hastanın göz yapısı,*
- Failure of the patient to have the necessary controls after the operation.
  *Hastanın operasyon sonrası 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 Vücut ile Temas Süresi:***

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.

*Kapsül Boyası, operasyon süresi boyunca (<24 saat) hastanın lensinin ön kapsülü ile temas halindedir. Operasyon tamamlandıktan sonra ürün hastanın gözünden çıkarılır.*

**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:*

| | Warning and Precautions<br>*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.
  *Operasyonun güvenli ve etkin bir şekilde yapılabilmesi için kullanıcı bu kullanım kılavuzunda belirtilen cerrahi teknik 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. Do not sterile the product.
  *Ürün steril olarak paketlenmiştir. Ürünü sterilize 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.*

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

The syringe and / or cannula (not provided by us) used for injection of Ophthalmic Dyes.
*Oftalmik Boyaların enjeksiyonu için kullanılan şırınga ve/veya kanül (bizim tarafımızdan sağlanmamaktadır).*

**Accessory:**
***Aksesuar:***
The is no accessory.
*Aksesuar yoktur.*

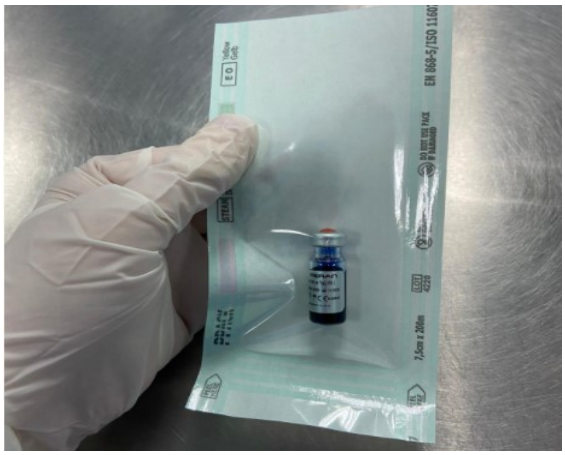
**Packaging, Labeling and Handling:**
***Paketleme, Etiketleme ve Taşıma:***
Packaging material are manufactured according to EN ISO 11607-1 and EN 868-6 standard, tear, puncture and high resistance to liquids, which maintains sterility is the long packaging material. It sealed with heat cut in desired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

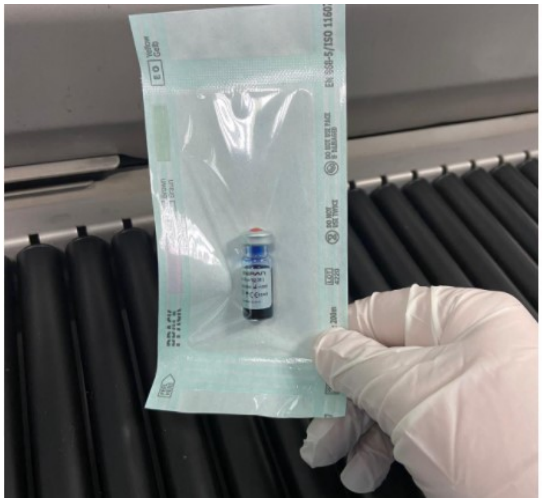
*Ambalaj malzemeleri EN ISO 11607-1 ve EN 868-6 standardına göre üretilmiş, yırtılma, delinme ve sıvılara karşı yüksek dirençli, sterilitesini koruyan uzun ambalaj malzemesidir. İstenilen ölçülerde ısıl kesim ile mühürlenir. Sızdırmaz bariyer, ürünün steril kalmasını sağlar.*



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 |
|---|---|---|---|
| MERAN Tıp Ürünleri Teknoloji San. Tic. Ltd. Şti. | **Product Name/Model** | CE 2292 | Rx |
| **5** | **6** | **7** | **8** |
| STERILE | LOT XXXXXXX | REF | TF06.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**<br>**Adress:** İstanbul Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpaşa S.B. Mah. Ali Rıza Efendi Cad.<br>No: 22/201 Çatalca/İSTANBUL/TÜRKİYE<br>**Phone:** 0 212 786 62 53<br>**Web:** www.merantip.com |

| **Symbols and Description**<br>***Semboller ve Açıklamaları*** | |
|---|---|
| **1** | Brand logo<br>*Marka logosu* |
| **2** | Product Name<br>*Ürün adı* |
| **3** | Notified Body Number<br>*Onaylanmış Kuruluş Numarası* |
| **4** | Should Be Used By An Expert<br>*Bir Uzman Tarafından Kullanılmalıdır* |
| **5** | Sterilized with Steam<br>*Buhar ile Steril Edilmiştir* |
| **6** | Lot Number<br>*Lot Numarası* |
| **7** | Reference Number<br>*Referans Numarası* |
| **8** | Label Information<br>*Etiket Bilgileri* |
| **9** | Single Use<br>*Tek kullanımlık* |
| **10** | Do Not Sterilize The Second Time<br>*İkinci kez steril etmeyin* |
| **11** | Expiration Date<br>*Son kullanma tarihi* |
| **12** | Unique Device Identifier<br>*Tekil Cihaz Tanımlayıcı*<br>(01) Unique device identifier<br>*(01) Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı*<br>(17) Expiration Date<br>*(17) Son Kullanma Tarihi*<br>(10) LOT Number<br>*(10) LOT Numarası*<br>(30) Quantity<br>*(30) Adet* |
| **13** | Country of Manufacture/Production Date<br>Üretim Ülkesi/Üretim Tarihi |
| **14** | Do Not Use if the Package is Damaged<br>*Paket Hasarlıysa Kullanmayın* |
| **15** | Manufacturer Information<br>*Üretici Bilgileri* |

**External Labels:**
***Dış Etiketler:***

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|
| MERAN | **Product Name/Model** | CE 2292 | |
| **5** | **6** | **7** | **8** |
| Rx | LOT XXXXXXX | TR XXXXXX | TF06.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 | 23 |
|---|---|---|
| EC REP<br>**mdi Europa GmbH**<br>Langenhagener<br>Str. 71 / 30855<br>Langenhoven / Germany | CH REP<br>**Swiss AR Services**<br>Industriestrasse 47<br>CH-6300<br>Zug / Switzerland | **MMT MERAN MEDİKAL TEKNOLOJİ KOLL. ŞTİ.**<br>**Ahmet Cemil Baytaş ve Fatma Baytaş**<br>**Adress:** İstanbul Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpaşa S.B. Mah. Ali Rıza Efendi Cad.<br>No: 22/201 Çatalca/İSTANBUL/TÜRKİYE<br>**Phone:** 0 212 786 62 53<br>**Web:** www.merantip.com |

| **Symbols and Description**<br>***Semboller ve Açıklamaları*** | |
|---|---|
| **1** | Brand logo<br>*Marka logosu* |
| **2** | Product Name<br>*Ürün adı* |
| **3** | Notified Body Number<br>*Onaylanmış Kuruluş Numarası* |
| **4** | See User Manual<br>*Kullanım Kılavuzuna Bakınız* |
| **5** | Should Be Used By An Expert<br>*Uzman Tarafından Kullanılmalıdır* |
| **6** | Lot Number<br>*Lot Numarası* |
| **7** | Country of Manufacture/Production Date<br>Üretim Ülkesi/Üretim Tarihi |
| **8** | Label Information<br>*Etiket Bilgileri* |
| **9** | Sterilized with Steam<br>*Buhar ile Steril Edilmiştir* |
| **10** | Single Use<br>*Tek kullanımlık* |
| **11** | Do Not Sterilize The Second Time<br>*İkinci kez steril etmeyin* |
| **12** | Do Not Expose to Direct Sunlight<br>*Güneş Işığına Doğrudan Maruz Bırakmayınız* |
| **13** | Keep Away From Contact With Water<br>*Su ile Temastan Kaçınınız* |
| **14** | Keep at the Specified Temperature Range<br>*Belirtilen Sıcaklık Limitlerinde Saklayınız* |
| **15** | Reference Number<br>*Referans Numarası* |
| **16** | Unique Device Identifier<br>*Tekil Cihaz Tanımlayıcı*<br>(01) Unique device identifier<br>*(01) Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı*<br>(17) Expiration Date<br>*(17) Son Kullanma Tarihi*<br>(10) LOT Number<br>*(10) LOT Numarası*<br>(30) Quantity<br>*(30) Adet* |
| **17** | Do Not Use if the Package is Damaged<br>*Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayınız* |
| **18** | Expiration Date<br>*Son Kullanım Tarihi* |
| **19** | Keep at the Specified Humidity Range<br>*Belirtilen Nem Limitlerinde Saklayınız* |

| | |
|---|---|
| **20** | Medical Device<br>*Medikal Cihaz* |
| **21** | EU Representative İnformation<br>*AB Temsilcisi Bilgileri* |
| **22** | Switzerland Representative İnformation<br>*İsviçre Temsilcisi Bilgileri* |
| **23** | Manufacturer Information<br>*Üretici Bilgileri* |