

<i>Ocudeka Decaline</i>	TR
-------------------------	----

Açıklama

Ocudeka Decaline sadece C-C ve C-F bağlarından oluşan ve biyolojik açıdan herhangi bir aktif unsur içermeyen yüksek yoğunluktaki bisiklik Flor-Carbon birleşimidir.

Fiziksel Özellikler

Ocudeka Decaline	
Formül	: C10F18
Moleküler ağırlık	: 462,08
Yoğunluk	: 1,908 g / cm³ at 20 °C
Safılık	: 100 % fluorinated perfluorocarbon
Kaynama noktası	: 142 °C

Kullanım Talimatları

Ocudeka Decaline vitreoretinal cerrahide kullanılan peroperatuar bir tıbbi cihazdır. Parsiyel veya komple vikrektomi sonrasında Ocudeka Decaline optik göz bebeğin tam karşı konumundan enjekte edilir. Sahip olduğu düşük viskozite sayesinde 20 G ile 23 G arasındaki standart kanüllerin kullanılması mümkündür. Büyük yırtıklar mevcutsa, bu bileşimin retina dokusunun alt retinal bölgesine sızmasına dikkat edilmelidir. Ameliyat sonunda Ocudeka Decaline'in gözden tamamen uzaklaştırılması gerekir.

Endikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda endikedir.

- Retina dekolmanlarında
- Proliferatif diyabetik retinopati
- Periferik RD ile makula delikleri
- Vitreusa gelen yabancı cisimleri alma
- Dev yırtıklarda
- Travmalarda
- Lazer koagülasyonunda ve Kriyoterapide
- Lükse olmuş lenslerin kaldırılmasında
- Tekrar yerine yerleştirilen retinanın kısa süreli stabilizasyonu amacıyla kullanılır.

Kontrendikasyonlar

Sahip olduğu yüksek yoğunluğu nedeniyle uzun süreli uygulamalarda Ocudeka Decaline'in retinada değişimlere neden olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Ocudeka Decaline bu nedenle sadece intraoperatif safhada ve kısa süreyle uygulanmalıdır.

Yan Etkiler:

Yan etkileri bilinmemektedir.

Sunum Ve Sterilizasyon

Ocudeka steril ve pirojensiz 5 ml, 7 ml ve 10ml'lik viallerde tedarik edilebilir. Buhar ile steril edilmiştir. Bir adet tek kullanımlık steril 5 ml enjektör içerir. Enjektör etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

Depolama Koşulları

Ocudeka Decaline 2°C - 30°C'de (36-86°F) saklanmalıdır.

Uyarılar

Ocudeka Decaline sadece oftalmoloji hekimleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Son kullanma tarihinden sonra bu ürünü kullanmayınız. Yalnızca hasarsız ambalajı kullanın. Şişeler, bir hastada tek bir kullanımı için tasarlanmıştır.

Olumsuz Etki

Ocudeka Decaline'e ilişkin beklenmedik yan etkiler ve komplikasyonlar Atakan Dede-Miray Medikal'e rapor edilmelidir.

Doküman Numarası: KK02

Revizyon No/ Tarihi: 05/13.06.2017

<i>Ocudeka Decaline</i>	EN
-------------------------	----

Description

Ocudeka Decaline is a high density bicyclical fluorocarbon compoud that is composed only of C-C and C-F bonds.

Pyhsical Prosperities

Ocudeka Decaline	
Formula	: C10F18
Molecular weight	: 462,08
Density	: 1,908 g / cm³ at 20 °C
Purity	: 100 % fluorinated perfluorocarbon
Boiling point	: 142 °C

Instructions For Use

Ocudeka Decaline is per-operative devices for vitreoretinal surgey. Following a partial or complete vitrectomy, Ocudeka Decaline liquid is injected exactly opposite the optical disc. Due to the lower viscosity standard cannula from 20 to 23 G can be used. In the case of large tears penetration of the compound beneath the retinal tissue must be avoided. At the end of operation Ocudeka Decaline must be completely removed from the eye.

Indications

As a agent for:

- Retinal detachment
- Proliferative diabetic retinophy
- Macular holes with peripheral RD
- Retrieval of foreign bodies from vitreous
- Giant tears
- Trauma
- Laser coagulation and cryotherapy
- Refloating luxated lenses
- Short-term stabilising of reattached retinas

Contraindications

Due to the high density it cannot be excluded that Ocudeka Decaline may induce changes in the retina or choroid with long-term use Ocudeka Decaline should therefore only be used intraoperatively and for a short time.

Side Effects

Side effects are not know.

Presentation And Sterilisation

Ocudeka Decaline can be supplied in a sterile and pyrogen-free vial of 5ml, 7ml and 10ml. Vials are steam sterilized. Supplied with one 5 ml sterile disposable syringe. Disposable syringe is sterilized using ethylene oxide.

Storage Conditions

Ocudeka Decaline must be stored between 2°C - 30°C (36-86°F).

Warnings

Ocudeka Decaline is designed for use by ophthalmologists only. Do not use this product after expiry date. Only use undamaged packaging. Vials are only intended for single use on one patient.

Adverse Reactions

Unexpected adverse reactions and complications related to Ocudeka Decaline must be reported to ATAKAN DEDE – MİRAY MEDİKAL.

Document Number: KK02

Revision Number / Date: 05/13.06.2017

<i>Ocudeka Decaline</i>	DE
-------------------------	----

Beschreibung

Ocudeka Decaline ist eine bicyclische Fluor-Kohlenstoff-Verbindung von hoher dichte, die nur aus C-C- und C-F- Bindungen besteht.

Physikalische Eigenschaften

Ocudeka Decaline	
Formel	: C10F18
Molekulargewicht	: 462,08
Dichte	: 1,908 g / cm³ at 20 °C
Reinheit	: 100 % fluorierte perfluorocarbon
Siedepunkt	: 142 °C

Gebrauchsanweisung

Die Ocudeka Decaline flüssigkeiten sind päroperative Hilfsstoffe für eine vitreoretinale Chirurgie Nach einer partiellen oder kompletten Vitrektomie wird F-Decalin exakt gegenüber der optischen pupille injiziert. Dank der niederen Viscosität können Standard-Kanülen von 20 bis 23 G verwendet werden. Im Falle von grossen Rissen ist darauf zu achten, dass die Verbindung subretinal nicht unter das Retinagewebe gerät. Am Ende der Oparation muss Ocudeka Decaline flüssigkeiten vollständig aus dem Auge entfernt werden.

İndikationen

Als Hilfsmittel bei :

- Entfaltung abgelöster Netzhaut
- Die proliferative diabetische Retinopathie
- Makulalöcher mit peripheren RD
- Abruf von Fremdkörpern aus Glaskörper
- Riesenrissen
- Traumata
- Laserkoagulation und Kryotherapie
- Heben luxierter Linsen
- Kurzzeitige Stabilisierung der wiederangelenten Retina

Kontraindikationen

Aufgrund der hohen Dichte kann nicht ausgeschlossen werden, dass Ocudeka Decaline Flüssigkeiten können Veränderungen in der Netzhaut oder Aderhaut mit langfristigen Einsatz Ocudeka Decaline Flüssigkeiten sollte daher nur intraoperativ und für eine kurze Zeit verwendet werden, zu induzieren.

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Präsentation Und Sterilisation

Ocudeka Decaline ist in Einheiten von 5ml, 7ml und 10ml erhältlich, wird steril und pyrogenfrei geliefert. Enthält eine 5 ml sterile Einwegspritze. Spritze ist mit Ethylenoxid sterilisiert.

Lagerbedingungen

Ocudeka Decaline sollte bei 2°C - 30°C (36-86°F) gelagert werden.

Warnhinweise

Ocudeka Decaline wird nur von Ophthalmologen für den Einsatz. Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf date. Only verwenden unbeschädigt packaging. Vials sind nur für den einmaligen Gebrauch an einem Petienten bestimmt.

Nebenwirkungen

Unerwarteter Nebenwirkungen und Komplikationen zu Ocudeka Decaline Flüssigkeiten Zusammenhang muss ATAKAN DEDE- MİRAY MEDİKAL gemeldet werden.

Dokumentnummer : KK02

Revisionsnummer/datum : 05/13.06.2017

<i>Ocudeka Decaline</i>	FR
-------------------------	----

DESCRIPTION

Ocudeka Decaline est une liaison fluor-carbone bicyclique de haute densité uniquement composée de liaisons C-C- et C-F- et dépourvue.

Propriétés Physiques

Ocudeka Decaline	
Formule	: C10F18
Poids moléculaire	: 462,08
Densité	: 1,908 g / cm³ at 20 °C
Pureté	: 100 % fluorinated perfluorocarbon
Point d'ébullition	: 142 °C

Mode D’emploi

Les Ocudeka Decaline sont des aides utilisées en per-opératoire, lors de la chirurgie vitréo-rétinienne. Après une vitrectomie partielle ou complète, Ocudeka Decaline Liquids est injecté àl’opposé exact de la papille optique. Sa faible viscosité permet d'utiliser des canules standard de 20 à 23 G. En cas de larges déchirures, il convient de veiller à ce que la liaison ne s'infiltre pas sous le tissu rétinien. A la fin de l’opération, Ocudeka Decaline doit être totalement rincé de l’œil.

Indications

Comme un agent pour :

- Décollement de la rétine
- Rétinopathie diabétique proliférante
- Trous maculaires avec RD périphérique
- Récupération des corps étrangers vitreuse
- Larmes géantes
- Traumatisme
- Coagulation au laser et cryothérapie
- Lentilles de renflouement luxé
- La stabilisation à court terme de la rétine rattachée

Contre-indications

A cause de sa densité élevée, il ne peut être exclu gue Ocudeka Decaline Liquids provoque des modifications de la rétine ou de la choroïde en cas d'utilisation prolongée. Aussi, Ocudeka Decaline Liguids doit être utilisé que lors d’une opération et à court terme.

Effets Secondaires

Les effets secondaires ne sont pas connus.

Présentation et Sterilisation

Ocudeka Decaline Liquids peut être fourni dans un flacon sterile et apyrogène de 5 ml 7ml et 10 ml. Il a été stérilisé à la vapeur. Comprend une seringue jetable stérile de 5 ml. Seringue est stérilisé à l’oxyde d’éthylène.

Conditions De Stockage

Ocudeka Decaline doit être conservé entre 2°C et 30°C (36 et 86°F).

Avertissements

Ocudeka Decaline est conçu pour une utilisation par des ophtalmologistes seulement. Ne pas utiliser ce produit après l'expiration date. Only utiliser packaging. Vials intacts sont uniquement destinées à un usage unique sur un seul patient.

Effets Indésirables

Les effets secondaires et les complications inattendus pouvant être imputés aux Ocudeka Decaline dovient être signalés à ATAKAN DEDE - MİRAY MEDİKAL.

Numéro de Document: KK02

Numéro de La Révision / Histoire: 05/13.06.2017

Ocudeka Decaline

ES

Descripción

Ocudeka Decaline es un compuesto de fluorocarbono bicíclico de alta densidad que está compuesto solo por enlaces C-C y C-F.

Propiedades Físicas

Ocudeka Decaline

Fórmula : C10F18

Peso molecular : 462,08

Densidad : 1,908 g / cm³ at 20 °C

Pureza : Perfluorocarbono 100% fluorado

Punto de ebullición : 142 °C

Instrucciones de Uso

Ocudeka Decaline es un dispositivo preoperatorio para cirugía vitreoretiniana. Después de una vitrectomía parcial o completa, se inyecta líquido Ocudeka Decaline exactamente opuesto al disco óptico. Debido a la menor viscosidad, se puede utilizar una cánula estándar de 20 a 23 G. En el caso de desgarros grandes, debe evitarse la penetración del compuesto debajo del tejido retiniano. Al final de la operación, Ocudeka Decaline debe eliminarse completamente del ojo.

Indicaciones

- Como agente de:
- Desprendimiento de retina
 - Retinopatía diabética proliferativa.
 - Agujeros maculares con RD periférico
 - Recuperación de cuerpos extraños del vítreo.
 - Desgarros gigantes
 - Trauma
 - Coagulación con láser y crioterapia.
 - Lentes luxadas reflatadas
 - Estabilización a corto plazo de las retinas reincorporadas

Contraindicaciones

Debido a la alta densidad, no se puede excluir que Ocudeka Decaline pueda inducir cambios en la retina o la coroides con el uso a largo plazo. Por lo tanto, Ocudeka Decaline solo debe usarse intraoperatoriamente y por un corto tiempo.

Efectos secundarios

Los efectos secundarios no se conocen.

Presentación y esterilización

Ocudeka Decaline puede suministrarse en un vial estéril y sin pirógenos de 5 ml, 7 ml y 10 ml. Los viales se esterilizan con vapor. Se suministra con una jeringa desechable estéril de 5 ml. La jeringa desechable se esteriliza con óxido de etileno.

Condiciones de almacenaje

Ocudeka Decaline debe almacenarse entre 2 ° C y 30 ° C (36-86 ° F).

Precauciones

Ocudeka Decaline está diseñado para uso exclusivo de oftalmólogos. No use este producto después de la fecha de caducidad. Utilice únicamente empaques no dañados. Los viales solo están destinados a un solo uso en un paciente.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas inesperadas y las complicaciones relacionadas con Ocudeka Decaline deben notificarse a ATAKAN DEDE - MİRAY MEDİKAL.

Número del Documento: KK02

Número de revisión / Fecha : 05/13.06.2017

Ocudeka Decaline

IT

Descrizione

Ocudeka Decaline è una composizione biciclo fluorocarbonio ad alta densità privo di qualsiasi fattore biologicamente attiva e composta dai legami C-C e C-F.

Caratteristiche Fische

Ocudeka Decaline

Formula : C10F18

Peso molecolare : 462,08

Densità : 1,908 g / cm³ at 20 °C

Purezza : 100 % di perfluorocarburi fluorurati

Punto di ebollizione : 142 °C

Istruzioni Per L'uso

Ocudeka Decaline, sono gli strumenti perioperatoria utilizzati nella chirurgia vitreoretinica. Ocudeka Decaline vengono iniettati dopo la vitrectomia parziale o totale nella posizione opposta della pupilla ottica. Grazie alla sua bassa viscosità, é possibile utilizzare le cannula standard tra 20 e 23 G. Se sono presenti lacerazioni gravi si deve prestare particolare attenzione per evitare l'infiltrazione della composizione nella zona sottoretinico di tessuto retinico. Alla fine dell'operazione Ocudeka Decaline deve essere completamente rimosso dall'occhio.

Indicazioni

- Indicato nei seguenti casi
- Distacco della retina
 - Retinopatia diabetica proliferativa
 - Foro maculare con RD periferico
 - Estrarre i corpi estranei dal corpo vitreo
 - Lacerazioni giganti
 - Trauma
 - Nella coagulazione laser e Crioterapia
 - Rimozione dei cristallini danneggiati
 - Per la stabilizzazione a breve termine della retina riposizionata alla sua sede

Controindicazioni

Deve essere considerato che Ocudeka Decaline a causa della sua proprietà può causare cambiamenti nella retina nell'uso a lungo termine. Ocudeka Decaline devono quidi essere applicate nella fase intraoperatoria e solo per un breve tempo.

Effetti Collaterali

Non ci sono effetti collaterali noti.

Presentazione e Sterilizzazione

Ocudeka steril sono forniti nelle fiale apirogeni da 5 ml 7ml e 10 ml. Sono stati sterilizzati a vapore.

Include una siringa sterile monouso da 5 ml. Siringa è sterilizzato con ossido di etilene.

Condizioni di Conservazione

Ocudeka Decaline deve essere conservato tra 2°C - 30°C (36-86°F).

Avvertenze

Ocudeka Decaline è progettato per essere utilizzato solo da oftalmologi. Non utilizzare questo prodotto dopo la data di scadenza. Utilizzare esclusivamente le confezioni integre. I flaconi sono indicati per l'uso singolo in un paziente.

Effetti Avversi

Gli effetti avversi o le complicazioni legati ai Ocudeka Decaline devono essere segnalati al ATAKAN DEDE - MİRAY MEDİKAL.

Documento No: KK02

Numero di revisione/data : 05/ 13.06.2017

Ocudeka Decaline



Please read the instructions
Kullanım talimatını okuyunuz
Bitte lesen Sie die Anweisungen
S'il vous plaît lire les instructions
Por favor, lea las instrucciones de funcionamiento
Si prega di leggere intruzioni per l'uso



Protect against direct sunlight
Güneş ışığından koruyarak saklayınız
Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
Conserver à l'abri du soleil
Mantenga protegido de la luz solar directa
Tenere al riparo dalla luce diretta del sole



Do not sterilize second time.
2. kez steril edilmez
Re nicht sterilisieren
Ne pas re stériliser
Segundo tiempo no esteril
2 ° tempo non sterili



Store in a dry place
Kuru olarak saklayınız
Trocken aufbewahren
Conserver dans un endroit sec
Mantenga seco.
Conservare in luogo asciutto.



Do not re-use
Tekrar kullanmayınız
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
No utilice de nuevo
Non usare di nuovo



Storage temperature
Saklama sıcaklığı
Lagertemperatur
Température de conservation
Temperatura de almacenamiento
Temperatura di stoccaggio



Follow the directions for use
Kullanım klavuzunu dikkate alınız!
Gebrauchsinformation beachten
Se conformer au mode d'emploi
Observar el manual!
Ossercare le istruzioni!



Use by
Son kullanma tarihi
Verwendbar bis
A utiliser avant fin
Fecha de expiración
Data di scadenza



Batch number
Parti işaret
Chargenbezeichnung
Numéro de lot
Partido Marcos
Partito Mark



Sterilised with moist heat
Nemli ısıyla sterilize edilmiştir
Sterilisation mit feuchter Hitze
Stérilisation à la chaleur humide
Esterilizado por calor húmedo.
Sterilizzati con calore umido.



Sterilized using ethylene oxide.
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilir.
Sterilisiert mit Ethylenoxid.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Esterilizado con óxido de etileno.
Sterilizzato con ossido di etilene.



Does not use if package is damaged
Hasar görmüş ambalajların içeriğini kullanmayınız.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
No utilice el contenido de envases dañados
Non utilizzare contenuti di confezione danneggiata



'Conformité Européene" mark means
"Conformity to Europe". The product complies with the
provisions of Medical Devices Regulation No.93.42.EEC



Production Date
Üretim tarihi
Herstellungsdatum
La date d'expiratio
Data id produzione
La fecha de produccion



Manufacturer
Üretici / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Produttore



Atakan Dede - Miray Medikal
Çalı Mah. 14. (410) Sk. 14 B Nilüfer / BURSA / TURKEY
Tel.: +90 224 441 33 34 Fax: +90 224 443 70 06
www.miraymedikal.com