

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

#### 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

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

#### Description

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

#### Pyhsical Prosperities

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

#### Beschreibung

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

#### Physikalische Eigenschaften

<b>Ocudeka Decaline</b>	
Formel	: C10F18
Molekulargewicht	: 462,08
Dichte	: 1,908 g / cm³ at 20 <span> </span> °C
Reinheit	: 100 <span> </span> % fluorierte perfluorocarbon
Siedepunkt	: 142 <span> </span> °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><b>Ocudeka Decaline</b></i>	<b>FR</b>
--------------------------------	-----------

#### 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

<b>Ocudeka Decaline</b>	
Formule	: C10F18
Poids moléculaire	: 462,08
Densité	: 1,908 g / cm³ at 20 <span> </span> °C
Pureté	: 100 <span> </span> % fluorinated perfluorocarbon
Point d'ébullition	: 142 <span> </span> °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
  - Retinopatía 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 steriliser  
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 işareti  
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](http://www.miraymedikal.com)