

**Instruction - If you observe any discrepancy in artwork hard copy and artwork in CD.
Please do not process the artwork. Revert back to us for Clarification.**

			Dept.	Name.	Sign/Date.
Product Name	BIO DECALIN	Prepared By PMT/MKT	QC		
Item Name	INSERT				
Artwork Code / version	SP1998 Rev 00				
Supersedes	NA	RA			
Size	230mm X 272mm				
Material Specification	54 GSM / Maplitho Paper	QA HEAD			
Artwork History	Change as per (CC-QAD-19-010)				
Special Instruction	CE2460	Head Purchase			
Style of Carton	NA				
Colors	Black Color	CMD			
Type of File	CDR file				

 C:0 | M:0 |Y:0 |K:100

 C:0 | M:0 |Y:0 |K:90

BIO DECALIN

Perfluorodecalin (C₁₀F₁₈)

Description:

Bio Decalin is sterile non-pyrogenic ultra purified 100% fluorinated perfluorocarbon liquid as an aid for retinal surgery. It is chemically inert & non-toxic in nature.

Packaging:

Bio Decalin is supplied non-pyrogenic & purified, in a 5.0 ml / 7.0ml glass vial or in a prefilled syringe filled with 5.0 ml / 7.0ml volume in sterile blister packaging. Patient card & extra labels are supplied with each box for optimal traceability. This product does not contain latex.

Indication:

Intra-operative device for retinal surgery. It is used in the surgical management of:
•Retinal detachment with giant tears
•Retinal detachment with proliferative vitreoretinopathy (PVR) including diabetic retinopathy.
•Retrieval of luxated natural or artificial lens in the Vitreous.

Warnings:

•Single use only.
•Do not resterilize.
•Do not use after the expiration date.
•Do not reuse. The used product should be considered as a biological waste. It may lead to any biological reactions including but not limited to inflammation, infection, injury or any unknown clinical condition.

Bio Decalin is an Intra-operative device, for vitreoretinal surgery. It should not be left in place in the eye at the end of the procedure. Care should be taken to maintain the product inside of the bubble during the injection and just in front of the retinal tear. This will prevent the product from dispersing and infiltrating the sub-retinal tissues. The volume to be inject should be adapted to the procedure.

It should not be injected directly into the vitreous, or injected simultaneously with aspiration of the vitreous, as severe intraocular damage may occur.

Contraindications:

The product should not be allowed to infiltrate under the subretinal tissues since there are no specific studies on tolerance. Not for long term use.

Storage:

Store at room temperature (15°C to 30°C)
Keep away from sunlight.

Instruction For Use:

Perform this activity in sterile field only. Fit the needle onto the syringe and pierce the stopper after having removed the metal cap. Transfer the product from the vial into the syringe. Replace the needle with cannula for infra-vitreous injection. Use a fluid or gas exchange procedure to remove the product.

Avoid spillages & collect spilled material with an absorbent.

BIO DECALIN

Perfluorodécaline (C₁₀F₁₈)

Description:

Bio Decalin est un liquide perfluorocarbonate fluoré à 100%, ultra purifié, apyrogène stérile qui sert d'aide à la chirurgie rétinienne. Il est chimiquement inerte et non toxique dans la nature.

Conditionnement:

Bio Decalin est fourni apyrogène et purifié, dans un flacon de verre de 5,0 ml / 7,0 ml ou dans une seringue pré-remplie à un volume de 5,0 ml / 7,0 ml dans un emballage blister stérile. Dans l'optique de rendre la traçabilité optimale, des cartes de patients et des étiquettes supplémentaires sont fournies avec chaque flacon. Ce produit ne contient pas de latex.

Indication:

Dispositif intraopératoire pour chirurgie rétinienne. Il est utilisé dans la gestion chirurgicale du la:
•Détachement de la rétine avec des larmes géantes.
•Détachement de la rétine avec la vitréorétinopathie proliférative (PVR), notamment la rétinopathie diabétique.
•Récupération de lentilles naturelles ou artificielles luxées dans le vitré.

Avertissements:

•Produit à usage unique exclusivement.
•Ne pas restériliser.
•Ne pas utiliser après la date d'expiration.
•Ne pas réutiliser. Le produit utilisé doit être considéré comme un déchet biologique. Et son utilisation peut provoquer des réactions biologiques, notamment, mais sans s'y limiter, une inflammation, une infection, une blessure ou des conditions cliniques inconnues.

Bio Decalin est un dispositif intra-opératoire destiné à la chirurgie vitréo-rétinienne. Il ne doit en aucun cas être laissé dans l'œil à la fin de l'opération. Des précautions doivent être prises afin de maintenir le produit à l'intérieur de la bulle pendant l'injection et juste en avant de la déchirure rétinienne. Cette mesure empêchera le produit de se propager et d'infiltrer les tissus sous-rétiniens. Le volume à injecter doit être défini en fonction de l'opération.

Il ne doit en aucun cas être directement injecté dans le corps vitré, ou injecté de manière simultanée avec l'aspiration du corps vitré, car de sévères lésions intraoculaires peuvent en résulter.

Contre-indications:

Le produit ne doit pas s'infiltrer sous les résidus sous-rétiniens étant donné que des études spécifiques sur la tolérance n'ont pas été effectuées. N'est pas destiné à une utilisation à long terme.

Conservation:

Conserver à température ambiante (de 15°C à 30°C).
Conserver à l'abri de la lumière du soleil.

Instructions d'utilisation:

Pratiquer cette activité exclusivement dans un environnement stérile. Monter l'aiguille sur la seringue et percer le bouchon après avoir retiré le capuchon métallique. Aspirer le produit dans la seringue à partir du flacon de verre. Replacer l'aiguille avec une canule pour l'injection infra-vitréenne. Utiliser une procédure d'échange de fluide ou de gaz pour retirer le produit.

Éviter les déversements et recueillir le produit déversé avec un absorbant.

BIO DECALIN

Perfluorodecalin (C₁₀F₁₈)

Beschreibung:

BioDecalin ist eine sterile, nicht-pyrogene, ultra gereinigte, 100% fluorierte Perfluorkohlenstoff-Flüssigkeit zur Verwendung als Hilfsmittel für die Netzhautchirurgie. Es ist von Natur aus chemisch rein und ungiftig.

Verpackung:

Bio Decalin wird in einer nicht-pyrogene 5,0 ml / 7,0 ml Glasampulle oder in einer vorgefüllten Spritze mit 5,0 ml / 7,0 ml Volumen in steriler Blisterverpackung geliefert. In jeder Verpackung sind eine Patientenkarte und zusätzliche Etiketten enthalten, um eine optimale Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Dieses Produkt enthält kein Latex.

Indikation:

Intraoperatives Gerät für die Netzhautchirurgie. Es wird zur chirurgischen Behandlung von:
•Netzhautablösung mit großen Rissen.
•Netzhautablösung mit proliferativer Vitreoretinopathie (PVR) einschließlich diabetischer Retinopathie.
•Wiederherstellung der luxierten natürlichen oder künstlichen Linse im Vitreous verwendet.

Warnhinweise:

•Nur zur Einmalverwendung.
•Nicht neu sterilisieren.
•Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
•Nicht wiederverwenden. Das verwendete Produkt sollte als biologischer Abfall betrachtet werden und kann zu biologischen Reaktionen führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Entzündungen, Infektionen, Verletzungen oder unbekannte klinische Zustände.

Bio Decalin ist ein intraoperatives Gerät für die vitreoretinale Chirurgie, das am Ende des Eingriffs nicht im Auge belassen werden darf. Es sollte darauf geachtet werden, dass das Produkt während der Injektion und direkt vor dem Netzhautriss in der Blase verbleibt. Dadurch wird verhindert, dass das Produkt die subretinalen Gewebe auflöst und infiltriert. Das zu injizierende Volumen sollte dem Verfahren angepasst werden.

Es sollte nicht direkt in den Glaskörper gespritzt werden oder gleichzeitig mit der Aspiration des Glaskörpers injiziert werden, da es sonst zu einer Schädigung des Glaskörpers kommen kann.

Kontraindikationen:

Das Produkt sollte nicht unter das Subretinalgewebe infiltriert werden, da es keine spezifischen Studien zur Verträglichkeit gibt. Nicht für den Langzeitgebrauch geeignet.

Lagerung:

Lagerung bei Raumtemperatur (15°C bis 30°C).
Von Sonnenlicht fernhalten.

Gebrauchsanweisung:

Führen Sie diese Aktivität nur im sterilen Bereich durch. Stecken Sie die Nadel auf die Spritze und durchbohren Sie den Stopfen, nachdem Sie die Metallkappe entfernt haben. Das Produkt aus der Ampulle auf die Spritze aufziehen. Zur intravitrealen Injektion müssen Sie die Nadel durch eine Kanüle ersetzen. Verwenden Sie zur Entfernung des Produkts ein Flüssigkeits- oder Gasaustauschverfahren.

Vermeiden Sie Verschüttungen und fangen Sie verschüttetes Material mit einem Absorptionsmittel auf.

BIO DECALIN

Perfluorodecalin (C₁₀F₁₈)

Descrizione:

BioDecalin è un liquido perfluorocarburo fluorinato al 100% ultra-purificato non pirogenico e sterile utilizzato in supporto alla chirurgia retinale. E' chimicamente inerte e non-tossico in natura.

Confezione:

Bio Decalin è fornito in forma non pirogenica & purificata, in fiale di vetro da 5,0 ml / 7,0 oppure in siringhe pre-riempite con un volume di 5,0 ml / 7,0ml in un imballaggio a blister sterile. Per una tracciabilità ottimale, con ogni confezione sono fornite una scheda paziente ed etichette extra. Questo prodotto non contiene lattice.

Indicazioni:

Dispositivo intra-operativo per chirurgia retinale. Utilizzato per la gestione chirurgica di:
•Distacco della retina con grandi rotture.
•Distacco della retina con vitreoretinopatia proliferativa (PVR), compresa la retinopatia diabetica.
•Prelievo di lenti naturali o artificiali lussate nel Corpo Vitreo.

Avvertenze:

•Solo per utilizzo singolo
•Non sterilizzare nuovamente.
•Non utilizzare dopo la data di scadenza.
•Non riutilizzare. Il prodotto utilizzato deve essere considerato un rifiuto biologico. Può provocare reazioni biologiche comprese, senza limitazioni, infiammazione, lesioni o altre condizioni cliniche non conosciute.

Bio Decalin è un dispositivo intra-operativo per la chirurgia vitreoretinale. Non deve essere lasciato nell'occhio alla fine della procedura. E' necessario prestare attenzione a mantenere il prodotto all'interno della bolla durante l'iniezione ed esattamente davanti alla rottura della retina. Ciò impedirà al prodotto di disperdersi e di infiltrarsi nei tessuti sub-retinali. Il volume da iniettare deve essere adattato alla procedura.

Non deve essere iniettato direttamente nel vitreo, o iniettato allo stesso tempo dell'aspirazione del vitreo stesso, poiché ciò potrebbe provocare gravi danni intraoculari.

Controindicazioni:

Non si deve consentire al prodotto di infiltrarsi sotto il tessuto sub-retinale, poiché non vi sono studi specifici sulla tolleranza. Il prodotto non è indicato per essere utilizzato a lungo termine.

Conservazione:

Conservare a temperatura ambiente (da 15°C a 30°C)
Tenere lontano dai raggi solari.

Istruzioni per l'uso:

Eseguire questa attività solo in campo sterile. Montare l'ago sulla siringa e perforare il tappo dopo aver rimosso il coperchio metallico. Trasferire il prodotto dalla fiala nella siringa. Sostituire l'ago con la cannula per iniezioni infra-vitree. Utilizzare una procedura di scambio dei fluidi o dei gas per rimuovere il prodotto.

Evitare versamenti e raccogliere il prodotto versato con un assorbente.



biotech

■ Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.
Plot no. 555, 556, 557 Khatraj-Vadsar Road,
Opp. Shubham Tex-O-Pack, Village Khatraj,
Taluka Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India.
Customer Care No. - +91 79 66823000
www.biotechhealthcare.com
intsales@biotechhealthcare.com
sales@biotechhealthcare.com

CE
2460

EC REP
Biotech Europe Meditech Inc Limited
AF2, IDA Business & Technology Park,
Roscommon, Ireland.

SP 1998_Rev.00 12.12.20

biotech

■ Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.
Plot no. 555, 556, 557 Khatraj-Vadsar Road,
Opp. Shubham Tex-O-Pack, Village Khatraj,
Taluka Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India.
Customer Care No. - +91 79 66823000
www.biotechhealthcare.com
intsales@biotechhealthcare.com
sales@biotechhealthcare.com

CE
2460

EC REP
Biotech Europe Meditech Inc Limited
AF2, IDA Business & Technology Park,
Roscommon, Ireland.

biotech

■ Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.
Plot no. 555, 556, 557 Khatraj-Vadsar Road,
Opp. Shubham Tex-O-Pack, Village Khatraj,
Taluka Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India.
Customer Care No. - +91 79 66823000
www.biotechhealthcare.com
intsales@biotechhealthcare.com
sales@biotechhealthcare.com

CE
2460

EC REP
Biotech Europe Meditech Inc Limited
AF2, IDA Business & Technology Park,
Roscommon, Ireland.

biotech

■ Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.
Plot no. 555, 556, 557 Khatraj-Vadsar Road,
Opp. Shubham Tex-O-Pack, Village Khatraj,
Taluka Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India.
Customer Care No. - +91 79 66823000
www.biotechhealthcare.com
intsales@biotechhealthcare.com
sales@biotechhealthcare.com

CE
2460

EC REP
Biotech Europe Meditech Inc Limited
AF2, IDA Business & Technology Park,
Roscommon, Ireland.

