594 mm

49,5 mm

200 mm

TR

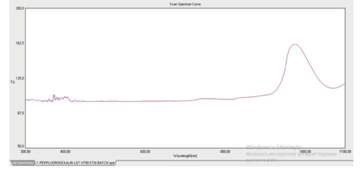
TEKNOMEK
Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

PERFLORODEKALİN KULLANIM KILAVUZU
Kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz

1.ÜRÜN TANIMI
Ürün Adı: Perflorodekalin
Ürün Modeli: Modeller için katalog veya internet sitesini inceleyiniz.
BUDI-DI: 868054899023NF
Boyut: 5, 7, 10 ml (cam vial veya cam şırınga içerisinde)
Raf Ömrü: Raf ömrü 3 (üç) yıldır. Ürün üzerinde belirtilmiştir.
Sınıf: IIa

Teknik Özellikleri	
Kaynama Noktası:	141-143°C
Moleküler Kütlesi:	462.08 g/mol
Görünüm:	Berrak, renksiz sıvı
Koku:	Kokusuz
Saflık:	%95 ve üzeri
Yoğunluk:	1,883-1,912 g/cm³
Kinematik Viskozite:	Yoğunluğa bağlı olarak hesaplanmaktadır.
Dinamik Viskozite:	5 mPas (23±2°C'de)
Molekül Formülü:	$C_{10}F_{18}$
Kırılma İndeksi:	1.313 - 1.314 (25°C'de)
Spektral geçirgenlik:	300 nm ile 1100 nm arasında ölçülmektedir.

Spektral Geçirgenlik Eğrisi



Perflorodekalin steril, tek kullanımlık, cerrahi olarak invazif tıbbi cihazdır. Ürün, kısa süreli geçici kullanım için tasarlanmıştır. Vitreoretinal cerrahide kullanılan yardımcı sıvı mahiyetindedir. Ürün %100 florine edilmiş perflorokarbon sıvısı içermektedir. Perflorodekalin florokimyasaldır ve hidrojen atomlarının yerini flor alır. Saflaştırılmış, steril ve apirojeniktir. Bu ürünler fitalat ve lateks içermez. Yapı olarak inerttir, toksik değildir. Gözde çözünmez.

2.PAKETLEME ve STERİLİZASYON
Ürünler Buhar Sterilizasyonu ile sterilize edilmektedir. Ürünler 5, 7 ve 10 ml olarak cam vial içinde, polimer tıpa ve metal kapak ile kapatılmış şekilde veya şırıngada steril kanül ile beraber sunulur. Cam vial ile birlikte kutu içerisinde, ürün koduna bağlı olarak steril silikon enjeksiyon kanül veya dual bore kanül beraberinde verilir. Şırınga ile birlikte kutu içerisinde, ürün koduna bağlı olarak steril silikon enjeksiyon kanülü beraberinde verilir. Ürün miktarı, ürün ambalajı üzerinde belirtilmiştir.

3.KULLANIM AMACI
Perflorodekalin, kısa süreli oküler tamponat olarak kullanılır. Perflorodekalinin temel işlevleri, ayrılmış bir retinayı düzleştirmek ve koroid üzerine doğru yatıştırmaktır. Perflorodekalinin temel işlevleri, vitröz cismin ikame edilmesi ve bu ikame esnasında retinanın koroide doğru yaklaştırılmasıdır. Ürün oftalmik cerrahide özellikle vitreoretinal eğitim almış cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.

3.1.Klinik Fayda
Tüm retina dekolmanlarında (dev yırtıklı RD, travmatik RD, PVR'li RD, Regmatrojen RD), makula delikleri, diyabetik PVR, göz içi kanama, vitreye lukse olmuş göz içi merceği veya GİL'lerin çıkarılması, vitreus içindeki yabancı cisimleri alma gibi ameliyatlar esnasında retinanın kısa süreli stabilizasyonunu veya makulayı korumayı sağlar.

4.ENDİKASYONLAR
Perflorodekalin, etkili retinanın tekrar yatışması, retina yatışırken retina altındaki sıvının mevcut delikten veya yırtıktan salınması, fibro-vasküler proliferasyon disseksiyonu ve retinal kanamayı kontrol etmek için geçici tamponad olarak kullanılır. Ürün, tüm retina dekolmanlarında (dev yırtıklı RD, travmatik RD, PVR'li RD, Regmatrojen RD), makula delikleri, diyabetik PVR, göz içi kanama, vitreye lukse olmuş göz içi mercek parçacıklarının veya GİL'lerin çıkarılması, vitreus içindeki yabancı cisimleri alma gibi ameliyatlar esnasında retinanın kısa süreli stabilizasyonu veya makülayı korumak için vitreoretinal ameliyatlar esnasında geçici göz içi tamponatı olarak kullanılır.

4.1.Hasta Bilgisi
Hedeflenen hasta grubu tüm yaş grubunu, tüm uyrukları ve herhangi bir kilo sınırlaması belirtmeden vitrektomi ameliyatlarında ihtiyaç olan durumlarda tüm popülasyonu kapsar.

4.2.Hasta Hazırlığı
Hasta, doktorun talimatları doğrultusunda cerrahi işleme hazırlanır. Ürüne özel bir hazırlığa ve eğitim verilmesine gerek yoktur.

5.KONTRA ENDİKASYONLAR
Toleransı konusunda herhangi bir çalışmanın yapılmaması nedeni ile retina altı dokulara sızmasına izin verilmemelidir. Cerrah, aşağıdaki durumlardan bir veya daha fazlasına sahip bir hastaya bir perflorodekalin enjeksiyonundan önce fayda / risk oranına karar vermek için dikkatli pre- ve peri-operatif değerlendirme ve sağlam klinik yargıdan yararlanmalıdır. Her bir vakanın değerlendirilmesi cerraha bırakılır.
•Ürün bileşenlerinden herhangi birine alerjisi olduğu bilinen hastalarda,
•Uzun süreli intraoküler kullanım veya sürekli vitreus yedeği olarak kullanılmamalıdır.

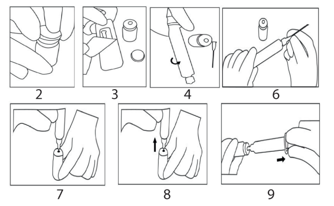
6.YAN ETKİLER
Ameliyat sonrası geçici yükselen göz içi basıncı, hipotoni, glokom, katarakt ve kornea veya iris anormallikleri oluşabilir. Ürün kalıntıları retina önünde kalırsa, refraksiyonu etkileyebilir ve bu nedenle görme keskinliğini geçici olarak değiştirebilir. Üreticinin risk yönetim ekibi tarafından yürütülen risk analizi, kalan riskin makul olarak mümkün olduğunca düşük olduğunu belirlemiştir.

7.KULLANIM ŞEKLİ
İşlem tamamlandıktan sonra gözün içinde bırakılmamalıdır. Enjeksiyon sırasında, ürünü veren kanülün ürünü verirken oluşan ilk balonun içinde ve retinal yırtığın arkasında kalmasına dikkat edilmelidir. Böylelikle ürünün yayılması ve retina altı dokulara nüfuz etmesi engellenir. Enjekte edilecek miktar her spesifik vakada değişkenlik gösterir ve operasyon sırasında cerrah tarafından belirlenmelidir. Kullanımdan önce herhangi başka bir madde ile karıştırmayınız.
•Kutu içerisindeki ürünleri çıkartınız.
•Ürün ambalajını kullanımdan hemen önce açınız.
•Kutu içerisinden çıkartılan steril paket halindeki ürünleri steril açma kurallarına uyarak ambalajın üzerinde gösterdiği açma yönüne uyarak steril alanda açınız. **(Resim A)**

Resim A: Rulo Ambalaj Açma Yönü Sembolü

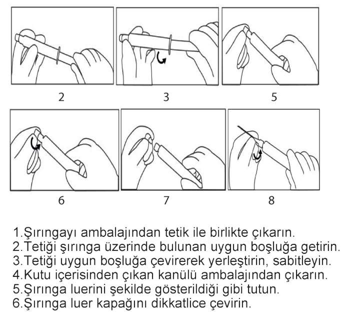
•Ürünü ameliyat sonrasında tercih edilen endotamponade ile (gaz veya silikon) önce havaya geçerek veya geçmeyerek yer değiştiriniz.

7.1 Cam Vial İçin Doğru Kullanım Talimatları:



1.Kutu içerisinden çıkan cam viali ambalajından çıkarınız.
2.Cam vialin kapağını çıkarın.
3.Kutu içerisinden çıkan kanülü ambalajından çıkarın.
4.Şırıngayı tutun.
5.Kanülü şırınganın üzerine yerleştirin. (dual bore kanül veya silikon enjeksiyon kanül)
6.Çevirerek sabitleyin.
7.Polimer tıpayı şırınga ile delin.
8.Ürünü şırınganın içine çekmek için tetiği geri çekin.
9.Ürünü şişeden şırıngaya aktarın.

7.2 Cam Şırınga İçin İçin Doğru Kullanım Talimatları:



1.Şırıngayı ambalajından tetik ile birlikte çıkarın.
2.Tetiği şırınga üzerinde bulunan uygun boşluğa getirin.
3.Tetiği uygun boşluğa çevirerek yerleştirin, sabitleyin.
4.Kutu içerisinden çıkan kanülü ambalajından çıkarın.
5.Şırınga luerini şekilde gösterildiği gibi tutun.
6.Şırınga luer kapağını dikkatlice çevirin.
7.Şırınga luer kapağını çıkarın.
8.Kanülü şırınganın üzerine yerleştirin. Çevirerek kanülü sabitleyiniz. Ürün kullanıma hazırdır.

8.UYARILAR ve ÖNLEMLER

⚠	Tek kullanımlıktır.
⚠	Ürünü çalkalamayınız.
⚠	Tekrar sterilize etmeyiniz. Yeniden kullanım ve / veya yeniden sterilizasyon, cihaz performansını olumsuz etkileyebilir ve bu da hastanın sağlığına ve güvenliğine ciddi zararlar verebilir.
⚠	Steril paketi açılmış ya da hasar görmüş ürünü kullanmayınız.
⚠	Steril tek kullanımlık şırınga ve steril tek kullanımlık kanül ile uygulayınız.
⚠	Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.
⚠	Ürün oftalmik cerrahi konusunda eğitim almış cerrahlar tarafından kullanılmak üzere sınırlandırılmıştır.
⚠	Herhangi bir yan etki görüldüğünde uygulamayı durdurunuz. Herhangi bir olumsuz reaksiyon durumunda üreticiye bildiriniz.
⚠	Kullanım talimatlarında yazılı talimatlara göre uygulayınız. Aksi takdirde üretici sorumlu değildir.
⚠	Cam enjektörler potansiyel olarak kırılgandır, dikkatli kullanılmalıdır.
⚠	Hava kabarcıkları bulunması durumunda, kullanmadan önce şırıngayı temizleyiniz.
⚠	Subretinal göç enjeksiyon sırasında oluşabilir. Ameliyatı tamamlamadan önce subretinal kalıntıları çıkarmak ve muayene etmek için özel dikkat gösterilmelidir.
⚠	Perflorodekalin kullanılarak retinanın açılmasından önce, perflorokarbon-ların ek ağırlığının iatrojenik retina yırtıklarına yol açmaması için tüm traksiyonlara dikkat edilmelidir.
⚠	Eğer göz sürekli olarak irigasyon halinde ise perflorodekalinin irigasyon hattı boyunca aktığını kontrol ediniz.
⚠	Çocuklar, hamile veya emziren kadınlar için kullanımı oftalmik cerrahın insiyatifine bağlıdır.
⚠	Diğer cihazlar ve / veya genel amaçlı ekipmanlarla birlikte kullanılmamalıdır.
⚠	Retina cerrahisinden sonra ön kamarada rezidüel PFCL kabarcıkları tespit edilir ise, kornea endoteline zararı önlemek için çıkarılması önerilir
⚠	Kalıntıları retina önünde kalırsa, refraksiyonu etkileyebilir ve bu nedenle görme keskinliğini geçici olarak değiştirebilir. Uygulamadan sonra ürünün tamamen gözden çıkarıldığından emin olunuz.

9.ATIĞIN BERTARAFI
Kullanılmış ürünler olası enfeksiyon risklerinden kaçınmak için doğru bir şekilde imha edilmelidir. Kullanım sonrası ürünlerin imhası yetkili kişiler tarafından hastane prosedürlerine uygun olarak yapılmalıdır. Atık bertaraf prosedürleri üreticinin sorumluluğunda değildir.

10.SAKLAMA ve TRANSFER KOŞULLARI
10°C (50°F veya 283.15°K) ile 25°C (77°F veya 298.15°K) arasındaki sıcaklıklarda saklayınız. Kuru bir yerde saklayınız. Işığa ve darbeye karşı koruyunuz. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.Transfer edilmek istenirse, ürüne ait kutular içerisinde taşınabilir.

11.GARANTİ VE SORUMLULUĞUN SINIRLANDIRILMASI
Teknomek Medikal, kullanım kılavuzundaki öneri ve tavsiyelerine uyulmamasından kaynaklanabilecek ve belirtilen kriterlerde hastaya uygun olmayan yaralanma veya hasarlarla ilgili sorumlu değildir. Ürünün tek kullanımlık olmasının göz ardı edilerek tekrar steril edilmesinden doğabilecek kontaminasyon riski üreticinin sorumluluğunda değildir. Teknomek Medikal, doktor tarafından kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanılmadığında hastanın uğrayabileceği yaralanma veya zararlarla ilgili sorumlu değildir.

12.GÜVENLİK ve KLİNİK PERFORMANS
Ürün doku, hücre, insan veya hayvan kaynaklı türevler içermez. Cihaz için herhangi bir aksesuar ve yazılım bulunmamaktadır. Cihazın bütünleşik bir parçası olarak cihaza dahil edilen tıbbi madde veya biyolojik malzeme bulunmamaktadır. Cihazın ayrılmaz bir parçası olarak CMR maddeleri veya endokrin bozucu maddeler içeren veya bunlardan oluşan ya da hasta veya kullanıcıya duyarlılığa veya alerjik reaksiyona neden olabilecek hiçbir malzeme cihaza dahil değildir. Ayrıntılı güvenlik ve performans bilgileri için lütfen üreticiyle iletişime geçiniz.

13.İADE ve DEĞİŞİM POLİTİKASI
Ürünün iadesi veya değişimi için lütfen üretici veya yerel distribütörünüz ile iletişime geçiniz.

14.SEMBOLLER
Ürün kutusu üzerinde ve kullanma kılavuzunda yer alan semboller aşağıda sıralanmıştır.

🏭	Üretici
LOT	Batch Kodu
10°C 25°C	Sıcaklık Limiti
20% 70%	Nem Sınırlaması
⊘	Tekrar kullanmayınız.
⊘ STERILE	Tekrar steril etmeyiniz.
⌛	Kullanım Tarihi
⚠	Dikkat
☀	Güneş ışığından uzak tutunuz.
STERILE	Buhar kullanılarak sterilize edilmiştir. Tekli steril bariyer sistemi.
☂	Kuru tutunuz .
ℹ	Kullanım talimatlarına danışın.
⊘	Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız ve kullanım kılavuzuna danışınız.
MD	Tıbbi cihaz
UDI	Benzersiz Cihaz Kimliği
LATEX	Doğal kauçuk lateks içermez.

15. KISALTMALAR

IFU	Kullanım Kılavuzu
TR	Türkçe
%	Yüzde
°K	Kelvin
°C	Santigrat
°F	Fahrenhayt
ml	Mililitre
g	Gram
nm	Nanometre
g/mol	Gram/mol
mPas	Mili paskal saniye
GİL	Göz İçi Lensi
CMR	Kanserojen, mutajenik, reprotoksik maddeler
RD	Retina Dekolmanı
PVR	Proliferatif vitreoretinopati
PFCL	Perflorodekalin
BUDI-DI	Temel Benzersiz Kimlik Numarası - Cihaz Tanımlayıcısı
g/cm³	Gram/Santimetre Küp

Üretici: TEKNOMEK Medikal Malzemeleri
Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti Karamehmet Mah. Avrupa
Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdağ / Türkiye
Tel: +90 212 369 1263, Fax: +90 212 210 3432
Website: www.teknomek.net e-mail: info@teknomek.net
Doküman No: IFU12
Rev.06/08.12.2023 (En güncel sürüm ve revizyon bilgilerine Teknomek'in internet sitesi üzerinden ulaşabilirsiniz.)

CE 2292 CE 2292 sertifikalı üründür.

EN

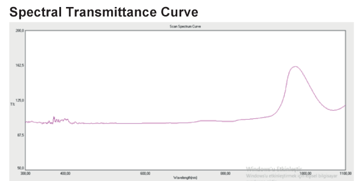
TEKNOMEK
Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

PERFLUORODECALIN INSTRUCTIONS FOR USE
Read the instructions for use cautiously!

1.PRODUCT INFORMATION
Product Name: Perfluorodecalin
Product Model: See the catalog or website for models
BUDI-DI: 868054899023NF
Size: 5, 7, 10 ml (in glass vial or glass syringe)
Shelf Life: Shelf life is 3 (three) years. Stated on the product.
Class: IIa

Technical Features	
Boiling Point:	141-143°C
Molecular Mass:	462.08 g/mol
Appearance:	Clear, colorless liquid
Smell:	Odorless
Purity:	95% and above
Density:	1,883-1,912 g/cm³
Kinematic Viscosity:	Calculated depending on the density.
Dynamic Viscosity:	5 mPas (at 23±2°C)
Molecule Formula:	$C_{10}F_{18}$
Refractive Index:	1.313 - 1.314 (at 25°C)
Spectral:	Measured between 300 nm and 1100 nm.

Spectral Transmittance Curve



Perfluorodecalin is a sterile, single use, surgically invasive medical device. The product is designed for short-time temporary use. It is considered to be used as an auxiliary liquid used in vitreoretinal surgery. The product contains 100% fluorinated perfluorocarbon liquid. Perfluorodecalin is fluorochemical and hydrogen atoms are substituted by fluorine. Purified, sterile and apyrogenic. These products do not contain phthalates and latex. Structurally inert, non-toxic. Do not dissolve in the eye.

2.PACKAGING and STERILIZATION
Products are sterilized by steam sterilization. The products are offered in glass vial as 5, 7 and 10 ml. sealed with a polymer stopper and metal lid, or with a sterile cannula in a syringe. Supplied in the box with the glass vial with a sterile silicone injection cannula or dual bore cannula, depending on the product code. A sterile silicone injection cannula is offered in the box with the syringe, depending on the product code. Product amount is stated on the product packaging.

3.INTENDED PURPOSE
Perfluorodecalin is used as a short-time ocular tamponade. The main functions of perfluorodecalin are to flatten a detached retina and attach it towards the choroid. The main functions of perfluorodecalin are substitution of the vitreous substance and flatten retina approached towards the choroid during this substitution. The product must be used in ophthalmic surgery by surgeons who have specially vitreoretinal education.

3.1.Clinical Benefit
Provides short-time stabilization of the retina or protection of the macula during operations such as macular holes in all retinal detachments (RD with giant tears, traumatic RD, RD with PVR, Regmatrogen RD), diabetic PVR, intraocular hemorrhage, removal of vitreous luxated intraocular lens or IOLs, removal of foreign bodies in the vitreous.

4.INDICATIONS
Perfluorodecalin is used for effective retinal reattachment, the release of subretinal fluid from the existing hole or tear while the retina is attached as a temporary tamponade to control fibro-vascular proliferation dissection and retinal hemorrhage. The product is used for short-time stabilization of the retina in all retinal detachments, (RD with giant tears, traumatic RD, RD with PVR, Regmatrogen RD) during surgeries such as macular holes, diabetic PVR, intraocular hemorrhage, removal of vitreous luxation intraocular lens fragments or IOLs, removal of foreign bodies in to vitreous or as a temporary intraocular tamponade during vitreoretinal surgeries to protect the macula.

4.1.Patient Information
The targeted patient group includes all age groups, all nationalities, and the whole population when needed for vitrectomy surgeries without indicating any weight restrictions.

4.2.Patient Preparation
The patient is prepared for the surgical procedure in line with the doctor's instructions. The product does not require any special preparation and training

5.CONTRAINDICATIONS
As a result of the lack of any study of its tolerance, it should not be allowed to flaw into subretinal tissues. The surgeon should use careful pre- and peri-operative evaluation and solid clinical judgment to decide the benefit/risk ratio before administering a perfluorodecalin injection to a patient with one or more of the following conditions. The evaluation of each individual case is at surgeon's discretion.
• In patients known to be allergic to any of the product ingredients
• Should not be used for long-term intraocular use or as a permanent vitreous backup.

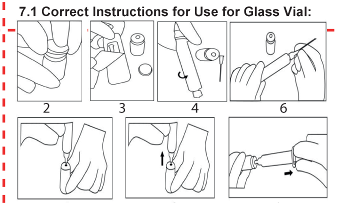
6.SIDE EFFECTS
Temporary high intraocular pressure, hypotonia, glaucoma, cataracts, and corneal or iris abnormalities may occur following the surgery. In case the product residues remain in front of the retina, it may affect refraction and temporarily alter visual acuity for this reason. Risk analysis conducted by the manufacturer's risk management team specified that the remaining risk is as low as reasonably possible.

7.USAGE
Should not be left in the eye after the procedure is completed. Care should be taken to ensure that the cannula delivering the product remains inside the balloon first formed while administering the product and behind the retinal tear during injection. This way, spreading of the product and penetration of the subretinal tissues are prevented. The amount to be injected varies in each specific case and should be designated by the surgeon during the operation. Do not mix with any other substance before use.
•Take out the products from the box.
•Open the product packaging just before use.
•Open the sterile packaged products taken out of the box to a sterile area by following the sterile opening rules and the opening direction shown on the package. **(Picture A)**

Picture A: Symbol of Roll Pack Open Direction

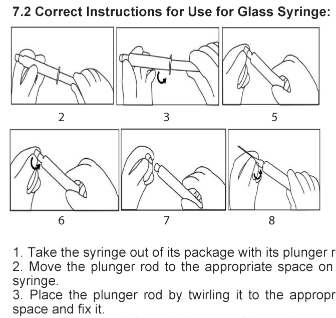
•Replace the product with the preferred endotamponade (gas or silicone) after the surgery, switching or not switching to the air first.

7.1 Correct Instructions for Use for Glass Vial:



1. Take the glass vial in the box out of its package.
2. Remove the cap of the glass vial.
3. Take the cannula from the box out of its package.
4. Hold the syringe.
5. Place the cannula on the syringe. (dual bore cannula or silicone injection cannula)
6. Twist and secure.
7. Perforate the polymer plug with the syringe.
8. Pull the plunger rod back to draw the product into the syringe.
9. Transfer the product from the vial to the syringe.

7.2 Correct Instructions for Use for Glass Syringe:



1. Take the syringe out of its package with its plunger rod.
2. Move the plunger rod to the appropriate space on the syringe.
3. Place the plunger rod by twirling it to the appropriate space and fix it.
4. Take the cannula from the box out of its package.
5. Hold the syringe luer as shown.
6. Carefully twirl the syringe luer cap.
7. Remove the syringe luer cap.
8. Place the cannula on the syringe. Twist the cannula and secure. The product is ready to use.

8.WARNINGS and PRECAUTIONS

⚠	It is for single use.
⚠	Do not shake the product.
⚠	Do not re-sterilize. Reuse and/or resterilization may adversely affect device performance, which could seriously harm patient health and safety.
⚠	Do not use the product whose sterile package has been opened or damaged.
⚠	Apply with a sterile single use syringe and a sterile single use cannula.
⚠	Do not use expired products.
⚠	The product is restricted for use by surgeons trained in ophthalmic surgery.
⚠	Stop the application if any side effects occur. In case of any adverse reaction, notify the manufacturer.
⚠	Conduct the application according to the instructions written in the instructions for use. Otherwise the manufacturer is not responsible.
⚠	Glass injectors are potentially fragile and should be used carefully.
⚠	In case of air bubbles, clean the syringe before use.
⚠	Subretinal migration may occur during injection. Special attention should be paid to remove and inspect subretinal residues before completing the surgery.
⚠	Before opening the retina sing perfluorodecalin, all tractions should be taken into consideration so that the added weight of perfluorocarbons does not lead to iatrogenic retinal tears.
⚠	If the eye is continually irrigating, ensure that the perfluorodecalin is flowing along the irrigation line.
⚠	Use for children, pregnant or lactating women is under the initiative of the ophthalmic surgeon.
⚠	It should not be used in conjunction with other devices and/or general purpose equipment.
⚠	In case residual PFCL bubbles are detected in the anterior chamber following the retinal surgery, removal is recommended to prevent damage to the corneal endothelium.
⚠	If its residues remain in front of the retina, it can affect refraction and temporarily change visual acuity for this reason. Make sure that the product is completely removed after the application.

9.WASTE DISPOSAL
Used products must be disposed of properly to avoid possible risks of infection. Disposal of the products after use should be performed by authorized persons in line with hospital procedures. Manufacturer is not responsible for waste disposal procedures.

10.STORAGE AND TRANSFER CONDITIONS
Store at temperatures between 10°C (50°F or 283.15°K) and 25°C (77°F or 298.15°K). Store in a dry place. Protect against light and impact. Do not use after the expiry date. If it is wanted to be transferred, it can be transported in the boxes belonging to the product.

11.WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY
Teknomek Medikal is not responsible for any injuries or damages that may arise from non-compliance with the recommendations and suggestions in the instructions for use and that are not suitable for the patient in the specified criteria. The risk of contamination which may arise from re-sterilizing the product by ignoring its single use quality is not the responsibility of the manufacturer. Teknomek Medikal is not responsible for the injuries or damages that the patient may suffer if it is not used by the doctor in line with the instructions for use.

12.SAFETY and CLINICAL PERFORMANCE
The product does not contain tissue, cell or derivatives of human or animal There are no accessories and software for the device. There are no medicinal substances or biological materials included in the device as an integral part of the device. No CMR substances or materials that contain or consist of endocrine disruptors as an integral part of the device or that may cause sensitization or an allergic reaction to the patient or user are included in the device. Please contact the manufacturer for detailed safety and performance information.

13.RETURN AND EXCHANGE POLICY
Please contact the manufacturer or your local distributor for the return or exchange of the product.

14.SYMBOLS
The symbols given on the product box and in the instructions for use are listed below

🏭	Manufacturer
LOT	Batch Code
10°C 25°C	Temperature Limit
20% 70%	Humidity Limitation
⊘	Do not re-use.
⊘ STERILE	Do not resterilize.
⌛	Use-by Date
⚠	Caution
☀	Keep away from sunlight
STERILE	Sterilized using steam. Single sterile barrier system.
☂	Keep dry.
ℹ	Consult instructions for use.
⊘	Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
MD	Medical device
UDI	Unique Device Identifier
LATEX	Does not contain natural rubber latex.

15. ABBREVIATIONS

IFU	Instructions for Use
EN	English
%	Percentage
°K	Kelvin
°C	Centigrade
°F	Fahrenheit
ml	Milliliter
g	Gram
nm	Nanometer
g/mol	Gram/mol
mPas	Milli pascal second
IOL	Intra-Ocular Lens
CMR	Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic substances
RD	Retinal Detachment
PVR	Proliferative vitreoretinopathy
PFCL	Perfluorodecalin
BUDI-DI	Basic Unique Device Identification - Device Identifier
g/cm³	Grams/Cubic Centimeters

Manufacturer: TEKNOMEK Medikal Malzemeleri
Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti Karamehmet Mah. Avrupa
Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdağ / Türkiye
Tel: +90 212 369 1263, Fax: +90 212 210 3432
Website: www.teknomek.net e-mail: info@teknomek.net
Document No: IFU12
Rev.06/08.12.2023 (You can find the recent version and revision information on Teknomek's website.)

CE 2292 CE 2292 certified product.

Translated by:
Atlantik Tercüme Hizmetleri Tic. Ltd. Şti
Address: Kervangeçmez Cad. Hark Sok. Çağdaş Apt.
No:2/5 34381 Mecidiyeköy, İstanbul, Türkiye
Tel: +90 212 217 92 06
e-mail: info@atlantiktercume.com

DE

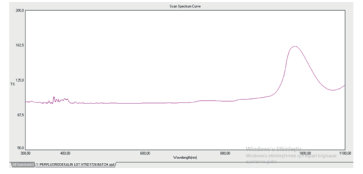
TEKNOMEK
Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

PERFLORODEKALIN BENUTZERHANDBUCH
Lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch!

1. PRODUKTBESCHREIBUNG
Produktname: Perfluordecalin
Produktmodell: Unsere Modelle finden Sie im Katalog oder auf der Website.
BUDI-DI: 868054899023NF
Abmessungen: 5, 7, 10 ml (in Glasflasche oder Glasinjektion)
Haltbarkeit: Die Haltbarkeit beträgt 3 (drei) Jahre. Ist auf dem Produkt angegeben.
Klasse: IIa

Technische Eigenschaften	
Siedepunkt:	141-143°C
Molekulare Masse:	462,08 g/mol
Aussehen:	klare, farblose Flüssigkeit
Geruch:	Geruchlos
Reinheit:	95% und höher
Dichte:	1,883-1,912 g/cm³
Kinematische	Wird in Abhängigkeit von der Dichte berechnet.
Dynamische	5 mPas (bei 23±2°C)
Molekülformel:	$C_{10}F_{18}$
Brechungsindex	1,313 - 1,314 (bei 25°C)
Spektrale	Zwischen 300 nm und 1100 nm gemessen

Spektrale Transmissionskurve



Perfluordecalin ist ein steriles, chirurgisch invasives Medizinprodukt zum Einmalgebrauch. Das Produkt ist für den kurzfristigen temporären Einsatz konzipiert. Es ist eine Hilfsflüssigkeit, die in der vitreoretinalen Chirurgie verwendet wird. Das Produkt enthält 100 % fluorierte Perfluorkohlenstoffflüssigkeit. Perfluordecalin ist fluorchemisch und Wasserstoffatome werden durch Fluor ersetzt. Es ist gereinigt, steril und apyrogen. Diese Produkte sind phthalat- und latexfrei. Strukturell inert, ungiftig. Im Auge unlöslich.

2.VERPACKUNG und STERILISATION
Produkte werden durch Dampfsterilisation sterilisiert. Die Produkte werden in 5-, 7- und 10-ml-Glasflaschen angeboten, die mit einem Polymerstopfen und einer Metallkappe verschlossen sind, oder mit einer sterilen Kanüle in einer Spritze. Es wird mit einer sterilen Silikon-Injektionskanüle oder einer Dual-Bore-Kanüle, je nach Produktcode, im Karton mit der Glasflasche geliefert. Je nach Produktcode wird der Spritze eine sterile Silikon-Injektionskanüle beigelegt. Die Produktmenge ist auf der Produktverpackung angegeben.

3.VERWENDUNGSZWECK
Perfluordecalin wird als kurzfristige Augentamponade verwendet. Die Hauptfunktionen von Perfluordecalin bestehen darin, eine abgelöste Netzhaut zu glätten und sie in Richtung Aderhaut zu beruhigen. Die Hauptfunktionen von Perfluordecalin sind die Substitution des Glaskörpers und während dieser Substitution nähert sich die Netzhaut der Aderhaut. Das Produkt sollte in der Augenchirurgie verwendet werden, insbesondere von Chirurgen mit vitreoretinaler Ausbildung.

3.1.Klinischer Nutzen
Bei allen Netzhautablösungen (RD mit Großrissen, RD mit traumatischer PVR, RD mit PVR, Regmatrogen RD), bei Operationen wie Makulaöffnungen, diabetischer PVR, intraokularer Blutung, Entfernung von Glaskörperluxationen oder IOL, Entfernung von Fremdkörpern im Glaskörper, zur kurzzeitigen Stabilisierung der Netzhaut oder dem Schutz der Makula geeignet.

4.INDIKATIONEN
Perfluordecalin wird als vorübergehende Tamponade zur effektiven Neurefixation der Netzhaut, zur Freisetzung von subretinaler Flüssigkeit aus der bestehenden Öffnung oder Riss beim Refixieren der Netzhaut, zur Dissektion der fibrovaskulären Proliferation und zur Kontrolle retinaler Blutungen verwendet. Das Produkt eignet sich für alle Netzhautablösungen (RD mit Großriss, RD mit traumatischer PVR, RD mit PVR, Regmatrogen RD), Makulaöffnungen, diabetische PVR, intraokulare Blutungen, Entfernung von Glaskörperteilchen oder IOL, Entfernung von Fremdkörpern, als temporäre intraokulare Tamponade bei vitreoretinalen Operationen zur kurzzeitigen Stabilisierung der Netzhaut oder zum Schutz der Makula während einer Operation.

4.1.Hinweise für Patienten
Die Zielgruppe umfasst alle Altersgruppen, ungeachtet ihrer Herkunft und bei Bedarf die gesamte Population für Vitrektomie-Operationen ohne Angabe von Gewichtsbeschränkungen.

4.2.Patientenvorbereitung
Der Patient wird nach ärztlicher Anweisung auf den chirurgischen Eingriff vorbereitet. Das Produkt erfordert keine besondere Schulung und Vorbereitung

5.GEGENINDIKATIONEN
Aufgrund fehlender Studien zu seiner Verträglichkeit sollte es nicht zugelassen werden, dass es in subretinale Gewebe eindringt. Der Chirurg sollte eine sorgfältige prä- und perioperative Bewertung und ein fundiertes klinisches Urteilsvermögen anwenden, um das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu bestimmen, bevor er einem Patienten mit einer oder mehreren der folgenden Erkrankungen Perfluordecalin injiziert. Die fallrelevante Beurteilung bleibt dem Chirurgen überlassen.
•Es darf nicht bei Patienten, die gegen einen der Produktbestandteile allergisch sind,
• Es sollte nicht für die langfristige intraokulare Anwendung oder als dauerhafte Glaskörpersicherung verwendet werden

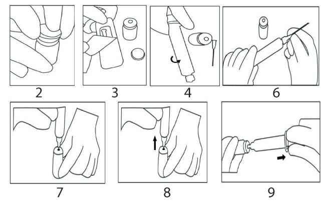
6.NEBENWIRKUNGEN
Postoperativ können vorübergehend erhöhter Augeninnendruck, Hypotonie, Glaukom, Katarakt und Anomalien der Hornhaut oder der Iris auftreten. Bleiben Produktreste vor der Netzhaut, kann dies die Refraktion beeinträchtigen und damit vorübergehend die Sehschärfe verändern. Die vom Risikomanagement des Herstellers durchgeführte Risikoanalyse ergab, dass das Restrisiko so gering wie annehmbar möglich ist.

7.ANWENDUNGSART
Nach Abschluss des Verfahrens sollte es nicht im Auge verbleiben. Während der Injektion sollte darauf geachtet werden, dass die Kanüle, die das Produkt abgibt, innerhalb des Ballons verbleibt, der während der Verabreichung des Produkts und hinter dem Netzhautriss gebildet wird. Dadurch wird verhindert, dass sich das Produkt ausbreitet und in das subretinale Gewebe eindringt. Die zu injizierende Menge ist von Fall zu Fall unterschiedlich und sollte während der Operation vom Chirurgen festgelegt werden. Vor Gebrauch nicht mit anderen Substanzen mischen.
• Entnehmen Sie die Produkte aus der Schachtel.
•Öffnen Sie die Verpackung erst kurz vor dem Gebrauch.
•Legen Sie die steril verpackten Produkte in den sterilen Bereich aus, indem Sie die auf der Verpackung angegebene Öffnungsrichtung befolgen. **(Abb. A)**

Abb. A: Rollenverpackung - Öffnungsrichtung

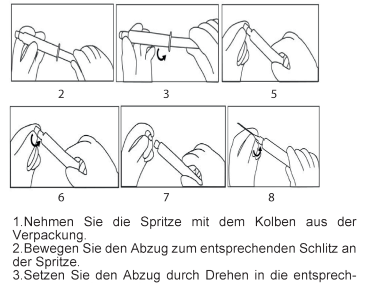
•Ersetzen Sie das Produkt nach der Operation durch die bevorzugte Endotamponade (Gas oder Silikon), zuerst mit oder ohne Luft

7.1.Anweisungen für den richtigen Gebrauch der Glasflasche



1.Nehmen Sie die Phiole aus der Verpackung.
2.Entfernen Sie die Kappe der Phiole.
3.Nehmen Sie die Kanüle aus der Verpackung.
4.Halten Sie die Injektionsspritze fest.
5.Setzen Sie die Kanüle auf die Spritze. (Dual-Bore-Kanüle oder Silikon-Injektionskanüle)
6.Eindrehen und sichern.
7.Durchstechen Sie den Polymerstopfen mit der Injektionsspritze.
8.Ziehen Sie den Kolben zurück, um das Produkt in die Spritze aufzuziehen.
9.Übertragen Sie das Produkt aus der Durchstechflasche in die Injektionsspritze

7.2 Anweisungen für den richtigen Gebrauch der Glasspritze:



1.Nehmen Sie die Spritze mit dem Kolben aus der Verpackung.
2.Bewegen Sie den Abzug zum entsprechenden Schlitz an der Spritze.
3.Setzen Sie den Abzug durch Drehen in die entsprechende Lücke, fixieren Sie ihn.
4.Nehmen Sie die Kanüle aus der Verpackung.
5.Halten Sie den Luer der Spritze wie abgebildet.
6.Schrauben Sie die Luer-Kappe der Spritze vorsichtig ab.
7. Entfernen Sie die Luer-Kappe der Spritze.
8. Setzen Sie die Kanüle auf die Injektionsspritze. Fixieren Sie die Kanüle durch Drehen. Das Produkt ist gebrauchsfertig.

8.WARNHINWEISE und MASSNAHMEN

⚠	Nur zur einmaligen Anwendung.
⚠	Schütteln Sie das Produkt nicht.
⚠	Nicht resterilisieren. Die Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation kann die Leistung des Instruments beeinträchtigen, was die Gesundheit und Sicherheit des Patienten ernsthaft gefährden könnte.
⚠	Verwenden Sie kein Produkt, dessen sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
⚠	Wenden Sie es mit einer sterilen Einwegspritze und einer sterilen Einwegkanüle an.
⚠	Verwenden Sie keine abgelaufenen Produkte.
⚠	Das Produkt darf nur von Chirurgen verwendet werden, die in ophtalmologische Chirurgie ausgebildet sind.
⚠	Bei etwaigen Nebenwirkungen beenden Sie die Anwendung. Im Falle einer negativen Reaktion informieren Sie bitte den Hersteller.
⚠	Wenden Sie das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung an. Andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung.
⚠	Glasinjektoren sind potenziell zerbrechlich und sollten mit Vorsicht behandelt werden.
⚠	Im Falle von Luftblasen entfernen Sie diese aus der Spritze vor dem Gebrauch.
⚠	Während der Injektion kann eine subretinale Migration auftreten. Es sollte besonders darauf geachtet werden, subretinale Reste vor Abschluss der Operation zu entfernen und zu untersuchen.
⚠	Vor einer Netzhautablösung mit Perfluordecalin sollte jede Traktion in Betracht gezogen werden, damit das zusätzliche Gewicht von Perfluorkohlenstoffen nicht zu iatrogenen Netzhautrissen führt.
⚠	Wenn das Auge ständig feucht ist, überprüfen Sie, ob das Perfluordecalin entlang der Spülleitung fließt.
⚠	Die Anwendung bei Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen liegt im Ermessen des Augenchirurgen.
⚠	Es sollte nicht in Verbindung mit anderen Geräten und/oder Allzweckgeräten verwendet werden.
⚠	Wenn nach einer Netzhautoperation verbleibende PFCL-Bläschen in der Vorderkammer festgestellt werden, wird eine Entfernung empfohlen, um eine Schädigung des Hornhautendothels zu vermeiden.
⚠	Bleiben Überreste vor der Netzhaut, kann dies die Refraktion beeinträchtigen und damit vorübergehend die Sehschärfe verändern. Stellen Sie sicher, dass das Produkt nach der Anwendung vollständig aus dem Auge entfernt wird.

9.ENTSORGUNG
Gebrauchte Produkte müssen ordnungsgemäß entsorgt werden, um mögliche Infektionsrisiken zu vermeiden. Die Entsorgung der Produkte nach der Verwendung sollte von autorisierten Personen gemäß den hausinternen Verfahren erfolgen. Die Abfallentsorgung liegt nicht in der Verantwortung des Herstellers

10.LAGERUNG und TRANSPORT
Bei Temperaturen zwischen 10 °C (50 °F oder 283,15 °K) und 25 °C (77 °F oder 298,15 °K) lagern. Trocken lagern. Vor Licht und gegen Stöße schützen. Wenn es transportiert werden soll, kann es in der Originalverpackung transportiert werden.

11.GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG
Teknomek Medikal ist nicht verantwortlich für Verletzungen oder Schäden, die sich aus der Nichteinhaltung der Hinweise und Empfehlungen in der Bedienungsanleitung ergeben und die für den Patienten in den angegebenen Kriterien nicht geeignet sind. Das Kontaminationsrisiko, das sich aus der Resterilisation des Produkts ergeben kann, wenn dessen Eigenschaft als Einwegprodukt ignoriert wird, liegt nicht in der Verantwortung des Herstellers. Teknomek Medikal ist nicht verantwortlich für Verletzungen oder Schäden, die der Patient erleiden kann, wenn es vom Arzt nicht gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

12.SICHERHEIT und KLINISCHE LEISTUNG
Das Produkt enthält keine Gewebe, Zellen oder Derivate menschlichen oder tierischen Ursprungs. Für das Produkt gibt es kein Zubehör und Software. Das Produkt enthält keine medizinischen Substanzen oder biologischen Materialien als integrales Bestandteil. Das Produkt schließt jegliches Material aus, das als integraler Bestandteil endokrinstörende Bestandteile enthält oder daraus besteht oder eine Sensibilisierung oder allergische Reaktion beim Patienten oder Benutzer hervorrufen kann. Bitte kontaktieren Sie den Hersteller für detaillierte Sicherheits- und Leistungsinformationen.

13.RÜCKGABE und UMTAUSCH
Bitte wenden Sie sich für die Rückgabe oder den Umtausch des Produkts an den Hersteller oder dem lokalen Vertrieb.

14.SYMBOLE
Die Symbole auf der Produktverpackung und in der Bedienungsanleitung sind unten aufgeführt.

🏭	Hersteller
LOT	BATCH-Code
10°C 25°C	Temperaturlimit
20% 70%	Feuchtigkeitslimit.
⊘	Nicht wiederverwenden.
⊘ STERILE	Nicht resterilisieren.
⌛	Verfallsdatum
⚠	Warnung
☀	Vor Sonnenlicht schützen
STERILE	Sterilisationsmethode ist die Dampf-Sterilisation. Einzelsterilisation-Barrieresystem
☂	Trocken lagern.
ℹ	Beachten Sie die Bedienungsanleitung
⊘	Wenn die Verpackung beschädigt ist, Produkt nicht verwenden, verfahren Sie gemäß Bedienungsanleitung.
MD	Medizinisches Produkt
UDI	Echtheits-ID
LATEX	Enthält kein Naturkautschuk/-Latex

15. ABKÜRZUNGEN

IFU	Bedienungsanleitu
DE	Deutsch
%	In Prozent
°K	Kelvin
°C	Celsius
°F	Fahrenheit
ml	Milliliter
g	Gramm
nm	Nanometer
g/mol	Gramm/Mol
mPas	Millipascal/Sekunde
IOL	Augeninnenlinse
CMR	Krebserzeugende, erbgutverändernde, fortpflanzungsgefährdende Stoffe
RD	Netzhautablösung
PVR	Proliferative Vitreoretinopathie
PFCL	Perfluordecalin
BUDI-DI	Echtheits-ID - Gerätekennung
g/cm³	Gramm/Kubikzentimeter

Hersteller: TEKNOMEK Medikal Malzemeleri
Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti Karamehmet Mah. Avrupa
Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdağ /Türkei
Tel: +90 212 369 1263, Fax: +90 212 210 3432
Webseite: www.teknomek.net Email: info@teknomek.net
Dokument Nr.: IFU12
Rev.06/08.12.2023 (Die aktuelle Version finden Sie auf der Teknomek-Internetseite)

CE 2292 CE 2292 zertifiziertes Produkt

Übersetzt von:
Atlantik Tercüme Hizmetleri Tic. Ltd. Şti
Adresse: Kervangeçmez Cad. Hark Sok. Çağdaş Apt.
No:2/5 34381 Mecidiyeköy, Istanbul, Türkei
Tel: +90 212 217 92 06
e-mail: info@atlantiktercume.com

ES

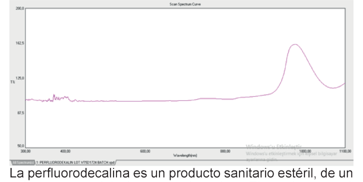
TEKNOMEK
Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

MANUAL DE INSTRUCCIONES DE LA PERFLORODEKALINA
¡Lea atentamente el manual de instrucciones!

1.DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Nombre del producto: Perfluorodecalin
Modelo de producto : Consulte el catálogo o la página web para conocer los modelos
BUDI-DI: 868054899023NF
Tamaño: 5, 7, 10ml (en frasco de vidrio o jeringa de vidrio)
Vida útil: La vida útil es de 3 (tres) años. Se indica en el producto.
Clase: IIa

Especificaciones técnicas	
Punto de ebullición:	141-143°C
Masa molecular:	462.08 g/mol
Apariencia:	Líquido transparente e incoloro
Olor:	Sin olor
Pureza:	95% y más
Densidad:	1,883-1,912 g/cm³
Viscosidad cinemática:	Se calcula en función de la densidad
Viscosidad dinámica:	5 m pascal (a 23±2°C)
Fórmula molecular	$C_{10}F_{18}$
Índice de refracción	1,313- 1,314 (a 25°C)
Transmitancia espectral:	Se mide entre 300 nm y 1100 nm.

Curva de transmitancia espectral



La perfluorodecalina es un producto sanitario estéril, de un solo uso y quirúrgicamente invasivo. El producto está diseñado para un uso temporal a corto plazo. Es un líquido auxiliar utilizado en la cirugía vitreorretiniana. El producto contiene un 100% de líquido de perfluorocarbono fluorado. La perfluorodecalina es fluoroquímica y el flúor sustituye a los átomos de hidrógeno. Es purificada, estéril y apirógena. Estos productos no contienen ftalatos ni látex. Es inerte por naturaleza y no es tóxico. Insoluble en el ojo.

2.ENVASADO y ESTERILIZACIÓN
Los productos se esterilizan mediante esterilización por vapor. Los productos se suministran en forma de 5, 7 y 10 ml en un vial de vidrio, sellado con un tapón de polímero y una tapa metálica o en una jeringa con una cánula estéril. Dependiendo del código del producto, la cánula de inyección de silicona estéril o la cánula de doble calibre se suministran en la caja con el vial de vidrio. La jeringa se suministra en una caja con una cánula de inyección de silicona estéril según el código del producto. La cantidad de producto se indica en el envase del producto.

3.PROPÓSITO DE USO
La perfluorodecalina se utiliza como taponamiento ocular a corto plazo. Las principales funciones de la perfluorodecalina son aplanar la retina desprendida y suavizarla hacia la coroides. Las principales funciones de la perfluorodecalina son la sustitución del cuerpo vítreo y la aproximación de la retina hacia la coroides durante esta sustitución. El producto debe utilizarse en cirugía oftálmica, especialmente por cirujanos con formación vitreorretiniana.

3.1.Beneficio clínico
En todos los desprendimientos de retina (DR gigante regmatógeno, DR traumático, DR con RVP, DR regmatógeno), agujeros maculares, RVP diabético, hemorragia intraocular, retina luxada vítreaproporciona una estabilización a corto plazo de la retina o la preservación de la mácula durante cirugías como la extracción de lentes o IOL, la extracción de cuerpos extraños en el vítreo

4.INDICACIONES
La perfluorodecalina se utiliza para la reimplantación eficaz de la retina, la liberación de líquido bajo la retina del orificio o desgarro existente mientras se reimplanta la retina, la disección de la proliferación fibrovascular y como taponamiento temporal para controlar la hemorragia retiniana. El producto se utiliza como taponamiento intraocular temporal para la estabilización a corto plazo de la retina durante todos los desprendimientos de retina (DR gigante, DR traumático, DR con RVP, DR de Regmatrogen), agujeros maculares, RVP diabético, hemorragia intraocular, extracción de lentes intraoculares o IOL que se han luxado en el vítreo, extracción de cuerpos extraños en el vítreo, o durante cirugías vitreorretinales para proteger la mácula.

4.1.Información al paciente
El grupo de pacientes al que va dirigido incluye todos los grupos de edad, todas las nacionalidades y toda la población en los casos en los que se necesitan cirugías de vitrectomía sin restricciones de peso.

4.2.Preparación del paciente
El paciente se prepara para la intervención quirúrgica según las instrucciones del médico. El producto no requiere preparación ni formación especiales.

5.CONTRAINDICACIONES
No se debe permitir su infiltración en los tejidos subretinianos debido a la falta de estudios sobre su tolerancia. El cirujano debe utilizar una cuidadosa evaluación pre y perioperatoria y un buen juicio clínico para decidir la relación beneficio/riesgo antes de una inyección de perfluorodecalina en un paciente con una o más de las siguientes condiciones. La evaluación de cada caso individual se deja en manos del cirujano.
•No debe utilizarse en pacientes con alergia conocida a cualquiera de los componentes del producto,
•No debe utilizarse para uso intraocular a largo plazo o como sustituto vítreo continuo

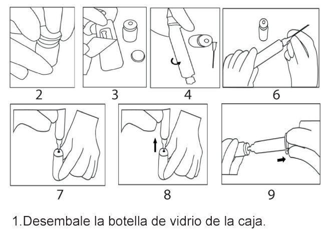
6.EFECTOS SECUNDARIOS
Después de la cirugía, puede producirse un aumento temporal de la presión intraocular, hipotonía, glaucoma, cataratas y anomalías del o del iris de la córnea. Si los restos permanecen delante de la retina, pueden afectar a la refracción y, por tanto, alterar temporalmente la agudeza visual. El análisis de riesgos realizado por el equipo de gestión de riesgos del fabricante ha determinado que el riesgo residual es el más bajo posible.

7.USO
No debe dejarse en el ojo una vez finalizado el procedimiento. Durante la inyección, hay que tener cuidado de que la cánula que suministra el producto permanezca dentro del globo que se forma al administrar el producto y detrás del desgarro de la retina. De este modo, se evita que el producto se extienda y penetre en los tejidos bajo la retina. La cantidad a inyectar varía en cada caso concreto y debe ser determinada por el cirujano durante la operación. No mezclar con ninguna otra sustancia antes de su uso.
•Sacar los productos de la caja.
•Abrir el envase del producto inmediatamente antes de utilizarlo.
•Abra los productos envasados estériles extraídos de la caja en la zona estéril siguiendo las reglas de apertura estéril y siguiendo la dirección de apertura indicada en el envase.**(Imagen A)**

Imagen A: Símbolo de dirección de desembalaje de rollos

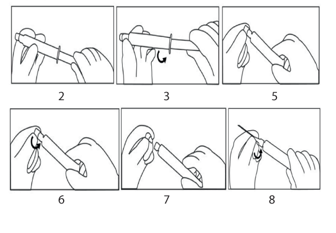
•Después de la cirugía, el producto se sustituye por la endotamponada preferida (gas o silicona) pasando primero al aire o no pasando.

7.1 Instrucciones para el uso correcto de la botella de vidrio:



1.Desembale la botella de vidrio de la caja.
2.Retire el tapón rojo de la botella de vidrio.
3.Desembale la cánula de la caja.
4.Sostenga la jeringa.
5.Coloque la cánula en la jeringa, (cánula de doble orificio o cánula de inyección de silicona)
6.Asegúrelo girándolo.
7.Perforar el tapón de polímero con una jeringa.
8.Apriete el gatillo hacia atrás para introducir el producto en la jeringa.
9.Transfiera el producto del frasco a la jeringa.

7.2 Instrucciones para el uso correcto de la jeringa de vidrio



1.Saque la jeringa con el gatillo del envase.
2.Mueva el gatillo hasta el hueco correspondiente de la jeringa.
3-Coloque el gatillo girándolo en la cavidad correspondiente, asegúrelo.
4.Desembale la cánula de la caja.
5.Sostenga la jeringa luer como se muestra en la figura.
6.Gire con cuidado el tapón luer de la jeringa.
7.Retire el tapón luer de la jeringa.
8.Coloque la cánula sobre la jeringa. Asegure la cánula girándola. El producto está listo para su uso.

8.ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

⚠	Para un solo uso.
⚠	No agitar el producto.
⚠	No volver a esterilizar. La reutilización y/o reesterilización puede afectar negativamente al rendimiento del dispositivo, lo que puede causar graves daños a la salud y seguridad del paciente.
⚠	No utilice el producto si el envase estéril ha sido abierto o dañado.
⚠	Administrar con una jeringa desechable estéril y una cánula desechable estéril.
⚠	No utilice productos caducados.
⚠	El producto está restringido para su uso por cirujanos formados en cirugía oftálmica.
⚠	Interrumpir la aplicación en caso de cualquier efecto secundario. Notifique al fabricante en caso de cualquier reacción adversa.
⚠	Aplicar según las instrucciones escritas en el manual de uso. En caso contrario, el fabricante no es responsable.
⚠	Las jeringuillas de vidrio son potencialmente frágiles y deben manejarse con cuidado.
⚠	En caso de que se produzcan burbujas de aire, limpiar la jeringa antes de usarla.
⚠	Puede producirse una migración subretiniana durante la inyección. Se debe tener especial cuidado en eliminar y examinar los restos subretinianos antes de completar la cirugía.
⚠	Antes de abrir la retina con perfluorodecalina, hay que tener cuidado con todas las fracciones para asegurarse de que el dolor adicional de los perfluorocarbonos no provoque desgarros retinianos iatrogénicos.
⚠	Si el ojo se irriga continuamente, compruebe que la perfluorodecalina fluye a lo largo de la línea de irrigación.
⚠	El uso en niños, mujeres embarazadas o lactantes queda a criterio del cirujano oftalmólogo.
⚠	No debe utilizarse en combinación con otros dispositivos y/o equipos de uso general.
⚠	Si se detectan burbujas residuales de PFCL en la cámara anterior después de la cirugía de retina, se recomienda su eliminación para evitar daños en el endotelio corneal
⚠	Si los restos permanecen delante de la retina, pueden afectar a la refracción y, por tanto, alterar temporalmente la agudeza visual. Asegúrese de que el producto se retira completamente de la piel tras su aplicación.

9.ELIMINACIÓN DE RESIDUOS
Los productos usados deben eliminarse correctamente para evitar posibles riesgos de infección. La eliminación de los productos después de su uso debe ser realizada por personas autorizadas de acuerdo con los procedimientos del hospital. Los procedimientos de eliminación de residuos no son responsabilidad del fabricante.

10.CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRASLADO
Almacenar a temperaturas entre 10°C (50°F o 283,15°K) y 25°C (77°F o 298,15°K). Almacenar en un lugar seco. Protege contra la luz y los golpes. No utilizar después de la fecha de caducidad.
Si se desea trasladar, se puede transportar en las cajas del producto.

11.GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD
Teknomek Medikal no se hace responsable de las lesiones o daños que puedan derivarse del incumplimiento de las sugerencias y recomendaciones del manual de usuario y que no sean adecuadas para el paciente en los criterios especificados. El fabricante no se hace responsable del riesgo de contaminación que pueda surgir de la reesterilización del producto sin tener en cuenta su uso único. Teknomek Medikal no se responsabiliza de las lesiones o daños que pueda sufrir el paciente cuando no sea utilizado por el médico de acuerdo con el manual de uso.

12.SEGURIDAD y RENDIMIENTO CLÍNICO
El producto no contiene tejidos, células o derivados de origen humano o animal. No hay accesorios ni software para el dispositivo. No hay sustancias médicas ni materiales biológicos incluidos en el producto como parte integrante del mismo. No se incluye ningún material como parte integrante del dispositivo que contenga o consista en sustancias CMR o sustancias disruptoras endocrinas o que puedan causar sensibilización o reacción alérgica al paciente o al usuario. Póngase en contacto con el fabricante para obtener información detallada sobre seguridad y rendimiento.

13.Política de devoluciones y cambios
Póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local para obtener un reembolso o un cambio.

14.SÍMBOLOS
A continuación se indican los símbolos que aparecen en la caja del producto y en el manual del usuario.

🏭	Fabricante
LOT	Código de lote
10°C 25°C	Límite de temperatura
20% 70%	Limitación de la humedad
⊘	No volver a utilizarlo.
⊘ STERILE	No volver a esterilizar.
⌛	Fecha de utilización
⚠	Precaución
☀	Mantener alejado de la luz solar.
STERILE	Esterilizado con vapor de.Sistema de barrera estéril única.
☂	Mantenlo seco
ℹ	Consulte las instrucciones de uso.
⊘	No utilizar si el embalaje está dañado y consultar el manual de instrucciones.
MD	Dispositivo médico
UDI	ID de dispositivo único
LATEX	Sin látex de caucho natural.

15. ABREVIATURAS

IFU	Guía del usuario
ES	Español
%	Porcentaje
°K	Kelvin
°C	Centigrate
°F	Fahrenheit
ml	Mililitros
g	Gram
nm	Nanómetro
g/mol	Gramo/mol
mPas	Milésimas de segundo de pascal
IOL	Lente intraocular
CMR	Sustancias carcinógenas, mutagénicas y reprotóxicas
RD	Desprendimiento de retina
PVR	Vitreorretinopatía proliferativa
PFCL	Perfluorodecalin
BUDI-DI	Número de identificación único básico - Identificador del
g/cm³	Gramo/centímetro cúbico

Fabricante: TEKNOMEK Medikal Malzemeleri
Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti. Karamehmet Mah. Avrupa
Serbest Bölgesi 9. Sk. No:14 Ergene / Tekirdağ / Turquía
Tel: +90 212 369 1263, Fax: +90 212 210 3432
Página web: www.teknomek.net
e-mail: info@teknomek.net
Número de documento IFU12
Rev.06/08.12.2023 Puede encontrar la última versión e información sobre revisiones en el sitio web de Teknomek).

CE 2292 Producto con certificación CE 2292.

Traducido por:
Atlantik Tercüme Hizmetleri Tic. Ltd. Şti
Dirección: Kervangmez Cad. Hark Sok. Çağdaş Apt.
No:2/5 34381 Mecidiyekoy, Estambul, Turquía
Teléfono: +90 212 217 92 06
Correo electrónico: info@atlantiktercume.com

UK

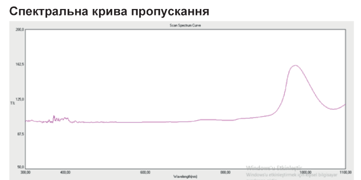
TEKNOMEK
Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ ПЕРФТОРДЕКАЛІНА.
Будь ласка, уважно прочитайте цю інструкцію перед використанням!

1.ОПИС ПРОДУКТУ
Назва продукту: Перфтордекалін
Модель продукту: Будь ласка, перегляньте каталог або веб-сайт моделей.
BUDI-DI: 868054899023NF
Розмір: 5, 7, 10 мл (у скляному флаконі або скляному шприці)
Термін придатності: Термін придатності становить 3 (три) роки. На продукті вказано.
Клас: IIa

Технічна характеристика	
Точка кипіння:	141-143°C
Молекулярна маса:	462,08 г/моль
Вид:	Прозора безбарвна рідина
Запах:	Без запаху
Чистота:	95% і вище
Щільність:	1,883-1,912 г/см³
Кінематична	Розраховується залежно від щільності.
Динамічна в'язкість:	5 мПас (при 23±2°C)
Молекулярна	$C_{10}F_{18}$
Показник	1.313-1.314 (при 25°C)
Спектральна ефективність	Вимірюється між 300 нм і 1100 нм.

Спектральна крива пропускання



Перфтордекалін- це стерильний одноразового використання, хірургічно інвазивний медичний продукт. Продукт призначений для короткочасного тимчасового використання. Це допоміжна рідина, яка використовується у вітреоретинальній хірургії. Продукт містить 100% фторовану перфторвуглецеву рідину. Перфтордекалін є фторохімічною речовиною, де всі атоми водню заміщені на атоми фтору. Препарат стерильний, апірогенний, очищений. Не містить фталатів і латексу Перфтордекалін- це інертна речовина, нетоксичний. Препарат не розщеплюється

2.УПАКОВКА та СТЕРИЛІЗАЦІЯ
Продукцію стерилізують у парових стерилізаторах. Продукція випускається у скляному флаконі об'ємом 5мл, 7 мл та10 мл, закритому полімерною пробкою та металевим ковпачком, або у шприці з стерильною канюлею Залежно від коду продукту, разом зі скляним флаконом у коробці поставляється силіконова канюля для ін'єкцій або канюля з подвійним отвором. Залежно від коду продукту, разом зі шприцом у коробці поставляється стерильна силіконова канюля для ін'єкцій. Кількість вказана на упаковці товару.

3.ЦІЛІ ВИКОРИСТАННЯ
Перфтордекалін використовують в якості короткочасної тампонади ока. Основними функціями перфтордекаліну є стабілізація сітківки і фіксація її до підлеглих оболонок. Основними функціями перфтордекаліну є заміна склоподібного тіла та прикріплення сітківки до судинної оболонки ока під час заміни склоподібного тіла. Продукт повинен використовуватися тільки кваліфікованим офтальмологічним хірургом, які пройшли підготовку з вітреоретинальної хірургії.

3.1.Користь медичного виробу, яка базується на висновках клінічних досліджень
Продукція забезпечує короткочасну стабілізацію сітківки або захист макули під час таких операцій, як хірургічне лікування відшарування сітківки (розриви при ретинопатії, травматичне відшарування сітківки, відшарування сітківки, ускладнене розвинутими стадіями проліферативної вітреоретинопатії, регматогенне відшарування сітківки), хірургічне лікування макулярного отвору, діабетична ретинопатія, внутрішньоочний крововилив, імпалтації IOL, видалення чужорідного тіла з склоподібного тіла.

4.ПОКАЗАННЯ
Перфтордекалін використовується в якості тимчасової тампонади для ефективної реконструкції сітківки, ефективного повторного прикріплення сітківки, дренування субретинальної рідини з наявного отвору або розриву під час повторного прикріплення сітківки, при видаленні фіброваскулярної проліферації та у боротьбі з крововиливом у сітківку ока. Продукт використовується в якості тимчасової внутрішньоочної тампонади під час вітреоретинальних операцій для захисту макули або для короткочасної стабілізації сітківки під час таких операцій, як хірургічне лікування відшарування сітківки (розриви при ретинопатії, травматичне відшарування сітківки, відшарування сітківки, ускладнене розвинутими стадіями проліферативної вітреоретинопатії, регматогенне відшарування сітківки), хірургічне лікування макулярного отвору, діабетична ретинопатія, внутрішньоочний крововилив, усунення вивиху кришталика, інтраокулярної лінзи у склоподібне тіло, імплантації IOL, видалення чужорідного тіла з склоподібного тіла.

4.1.Інформація про пацієнтів
Цільова група пацієнтів охоплює всю вікову групу та всіх національностей, які потребують вітректомії, без будь-яких обмежень по вазі.

4.2.Підготовка пацієнта
Пацієнта готують до оперативного втручання відповідно до вказівок лікаря. Для роботи з виробом не потрібна спеціальна підготовка або навчання..

5.ПРОТИПОКАЗАННЯ
Через відсутність будь-яких досліджень його толерантності не можна допускати його проникнення під сітківку або в тканини сітківки. Перед ін'єкцією перфтордекаліну пацієнту з одним або декількома з наведених нижче станів, хірург повинен провести ретельну передопераційну та післяопераційну оцінку та, дійшовши обґрунтованого клінічного висновку, визначити співвідношення користь/ризик. Оцінка кожного окремого випадку залишається за хірургом.
• Для пацієнтів при наявності алергії до будь-якого компонента продукту
• Для тривалого застосування всередині ока або в якості постійної заміни склоподібного тіла

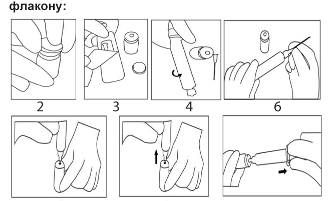
6.ПОБІЧНА ДІЯ
У післяопераційному періоді можуть спостерігатися тимчасове підвищення внутрішньоочного тиску, гіпотонія, глаукома, катаракта та аномалії рогівки або райдужної оболонки. Якщо залишки продукту залишаються перед сітківкою, це може вплинути на рефракцію і, отже, тимчасово змінити гостроту зору Аналіз ризиків, проведений групою управління ризиками виробника, визначив, що залишковий ризик є дужий низьким

7.СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ
Після завершення процедури треба видалити продукт з ока. Під час ін'єкції слід стежити, щоб канюля, через яку вводиться препарат, залишалася всередині балона, утвореного під час введення продукту, і позаду розриву сітківки. Це запобігає розповсюдженню і проникненню препарату в субретинальні тканини. Обсяг, який необхідно ввести, варіюється від обставин в кожному конкретному випадку і визначається хірургом під час операції. Не змішуйте препарат з будь-якою іншою речовиною перед використанням.
• Вийміть продукти з коробки.
• Відкрийте упаковку продукту безпосередньо перед використанням.
• З дотриманням правил асептики та напрямку відкриття, зазначеного на упаковці розкрити упаковку. Вийняти продукт з упаковки. **(Малюнок А)**

Малюнок А: Символ напрямку відкриття рулонної упаковки

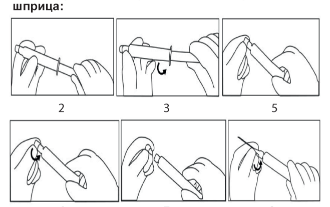
•Замініть продукт на ендотампонаду (газ або силікон) після операції, спочатку з повітрям або без нього.

7.1 інструкції щодо правильного використання скляного флакону:



1.Вийміть флакон з упаковки.
2.Зніміть ковпачок з флакону.
3.Вийміть канюлю з упаковки.
4. Тримайте шприц.
5.Помістіть канюлю на шприц. (канюля з подвійним отвором або силіконова ін'єкційна канюля)
6.Зафіксуйте її, повернувши.
7.Протикніть полімерну пробку шприцом.
8.Потягніть поршень назад, щоб набрати розчин у шприц.
9.Перемістіть розчин із флакона в шприц.

7.2 інструкції щодо правильного використання скляного шприца:



1.Вийміть шприц з упаковки разом із поршнем.
2.Вставте поршень у відповідний отвір на шприці.
3.Вставте поршень, зафіксуйте, повернувши в відповідному отворі.
4.Вийміть канюлю з упаковки.
5.Тримайте шприц Луер, як показано на малюнку.
6.Обережно відкрутіть ковпачок шприца луер.
7.Зніміть ковпачок зі шприца луер.
8.Помістіть канюлю на шприц. Зафіксуйте канюлю, повернувши. Продукт готовий до використання

8.ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

⚠	Призначені тільки для одноразового використання
⚠	Не струшуйте виріб
⚠	Не стерилізувати повторно. Будь-яка спроба повторної стерилізації виробу для подальшого повторного використання може призвести до погіршення продуктивності, що може нанести серйозну шкоду здоров'ю та життю пацієнта
⚠	Не використовуйте, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.
⚠	Вводити за допомогою стерильного одноразового шприца та стерильної одноразової канюлі
⚠	Не використовуйте виріб з вичерпаним терміном придатності.
⚠	Виріб, призначений для застосування хірургами, які пройшли хірургічну практику з вітреоретинальної хірургії
⚠	При появі побічних реакцій-припинити використання. У разі появи побічних ефектів повідомити виробника.
⚠	Застосовувати відповідно до інструкції із застосуванню. В іншому випадку виробник не несе відповідальності.
⚠	Скляні шприці є потенційно крихкими, тому з ними слід поводитися обережно.
⚠	У разі наявності бульбашок повітря повільно натиснути на поршень, щоб виштовхнути бульбашки повітря із шприца
⚠	Під час ін'єкції може відбуватися субретинальна міграція. Особливу увагу слід приділити видаленню та огляду субретинальних залишків перед завершенням операції.
⚠	Перед операцією на сітківці з використанням перфтордекаліну, зокрема, при відшаруванні сітківки, слід враховувати всі тракційні впливи, щоб додаткова вага перфторвуглеводнів не призвела до ятрогенних розривів сітківки.
⚠	Якщо око постійно перебуває у стані іригації, переконайтеся, що перфтордекалін тече лінією іригації.
⚠	Рішення щодо застосування для дітей, вагітних або під час годування груддю приймає хірург-офтальмолог
⚠	Не слід використовувати разом з іншими пристроями та/або обладнанням загального призначення.
⚠	Якщо після операції на сітківці в передній камері виявлено залишкові бульбашки PFCL, їх рекомендується видалити, щоб запобігти пошкодженню ендотелію рогівки.
⚠	Якщо залишки продукту залишаються перед сітківкою, це може вплинути на рефракцію і, отже, тимчасово змінити гостроту зору Переконайтеся, що продукт повністю видалений після застосування.

9.УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ
Використані медичні вироби слід утилізувати належним чином, щоб уникнути можливого ризику зараження Утилізація медичних виробів після використання проводиться уповноваженими особами відповідно до медичних процедур. Виробник не несе відповідальності за подальшу утилізацію відходів.

10.УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСОРТУВАННЯ
Зберігати при температурі від 10 °C (50 °F або 283,15 °K) до 25 °C (77 °F або 298,15 °K). Зберігати в сухому місці. Потребує захисту від дії світла та джерел вібрації Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
Для транспортування можна використовувати оригінальну упаковку.

11.ГАРАНТІЯ ТА ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ
Компанія Текномек Медікал (Teknomek Medical) не несе відповідальності за травми або пошкодження, які можуть виникнути внаслідок недотримання рекомендацій і заходів безпеки, зазначених в інструкції із застосування чи при використанні для пацієнтів, які не відповідають зазначеним критеріям. Виробник не несе відповідальності за ризик зараження, який може виникнути внаслідок повторної стерилізації виробу одноразового застосування. Текномек Медікал (Teknomek Medical) не несе відповідальності за травми або пошкодження, які пацієнт може зазнати, якщо лікар не використовує продукт відповідно до інструкцій із застосування медичних виробів.

12.БЕЗПЕКА ТА КЛІНІЧНІ ПОКАЗНИКИ
Продукт не містить тканин, клітин або інших речовин людського або тваринного походження Для виробу немає аксесуарів і програмного забезпечення. До складової частини виробу не входять медичні речовини або біологічні матеріали Виріб не містить будь-які матеріали, що складаються з ендокринних руйнівників або містять канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродукції речовини , в якості невід'ємної частини медичного виробу, або які можуть викликати сенсибілізацію чи алергічну реакцію у пацієнта чи користувача. Будь ласка, зверніться до виробника для отримання детальної інформації про безпеку та ефективність.

13.ПОЛІТИКА ПОВЕРНЕННЯ ТА ОБМІНУ ТОВАРУ
Будь ласка, зв'яжіться з виробником або вашим місцевим дистриб'ютором для повернення або обміну товару.

14.СИМВОЛИ
Символи розміщені на упаковці продукту і в інструкції із застосування

🏭	Виробник
LOT	Батч-код
10°C 25°C	Температурні обмеження
20% 70%	Обмеження рівня вологості.
⊘	Повторно не використовувати.
⊘ STERILE	Повторно не стерилізувати
⌛	Дата використання
⚠	Застoрога!
☀	Тримайте подалі від сонячних променів
STERILE	Стерилізовано методом парової стерилізації. Єдина стерильна бар'єрна система.
☂	Зберігати у сухому місці.
ℹ	Зверніться до інструкції з використання
⊘	Не використовувати у разі пошкодження пакування.
MD	Медичний виріб
UDI	Унікальний ідентифікатор виробу
LATEX	Не містить латексу з натурального каучуку

15. АБРЕВІАТУРА

IFU	Інструкція з використання
UK	УКРАЇНСЬКА
%	Відсоток
°K	За Кельвіном
°C	За Цельсієм
°F	Градус Фаренгейта
ml	Мілілітр
g	Грам
nm	Нанометр
g/mol	Грам / мілілітр
mPas	Міллі паскаль
IOL	Інтраокулярна лінза
CMR	Канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродукції речовини
RD	Відшарування сітківки
PVR	Проліферативна витреоретинопатія
PFCL	Перфтордекалін
BUDI-DI	Унікальний ідентифікаційний номер - ідентифікатор товару
g/cm³	Грам / кубічний сантиметр

Виробник: ООО «ТЕКНОМЕК Медікал Мальземелері ве Сан. Ве Тідж.Лтд.Шті.»
(TEKNOMEK Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti)
Karamehmet Mah. Avrupa Serbest Bölgesi 9. Sok.
No:14 Ergene / Tekirdağ / Туреччина
Тел: +90 212 369 1263 , Факс: +90 212 210 3432
Веб-сайт: www.teknomek.net
електронна пошта: info@teknomek.net
Номер документа: IFU12
Rev.06/08.12.2023 (На веб-сайті Teknomek можна знайти найновішу інформацію про версію та редакцію.)

CE 2292 Сертифікований продукт CE 2292

Переклад зробив:
Atlantik Tercüme Hizmetleri Tic. Ltd. Şti
Адрес: Kervangeçmez Cad. Hark Sok. Çağdaş Apt.
No:2/5 34381 Меджідійекьой, Стамбул, Туреччина
Тел: +90 212 217 92 06
e-mail: info@atlantiktercume.com

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «АЙ ПІ МЕДІКАЛ»
Мовчанівський в'їзд, 3, оф.1, м. Харків, 61001, Україна.
Тел. +38 (095) 86-34-955 / +38 (067) 7184-906
e-mail: office@ipmedical.comua
UA.TR.120