BAUSCH + LOMB

Dk-line® Perfluorodecalin

5mL REF VRL100 and 7mL REF VRL110

BAUSCH + LOMB

Okta-line™ Perfluorotane

5mL REF VRL200

EN Product Information

COMPOSITION	100% fluorinated perfluorocarbon containing isomers of perfluorodecalin (95–100%),perfluorohydrindane(0–2%) and perfluorocyclohexylbutane (0–4%)	100% fluorinated perfluorocarbon containing isomers of perfluorotane (>95%), perfluoroheptane and perfluorononane
CHARACTERISTICS	• Clear fluid of high specific gravity 1.93g/cm³ • Refractive Index = 1.31	• Clear fluid of high specific gravity = 1.77g/cm³ • Refractive Index = 1.27

CURVE OF SPECTRAL TRANSMITTANCE

A 100% degree of fluorination results in the complete absence of C-H structures in Dk-line®and Okta-line™ and guarantees a non-toxic product. It is free of preservatives, chemically inert, and does not decompose in the eye.

INDICATIONS: Dk-line® and Okta-line™ are surgical aids in ophthalmic posterior segment surgery where a long-acting tamponade(PVR/PDR, giant tears, ocular trauma, and for lifting of subluxated lenses and foreign bodies from the vitreous. **CONTRAINDICATIONS:** Reaction of sub-retinal tissues to liquid perfluorocarbons is not known. Care should be taken to avoid any sub-retinal passage of the product. **METHOD OF USE AND DOSAGE:** The extent of the vitrectomy and the necessary dose of Dk-line® or Okta-line™ differ in each specific case and have to be determined intraoperatively by the surgeon. Foreign bodies and subluxated lenses may be underfloated with Dk-line® or Okta-line™ after partial vitrectomy and are then lifted to the papillary level, where they can be removed safely. Dk-line® or Okta-line™ is removed by vitrectomy and by aspiration at the end of operation. **WARNINGS:** Before unfolding the retina with Dk-line® or Okta-line™, all traction on the retina should be loosened so that the additional weight of the perfluorocarbon may not induce iatrogenic retinal detachment in the opposite quadrant. Use only in well-ventilated rooms. There are no specific clinical results of the long-term influence of heavy perfluorocarbons on the human retina. Therefore Dk-line® or Okta-line™ should be completely removed by aspiration at the end of the operation as necrotizing of the retinal vessels or any other damage of the retina by the high specific gravity in combination with the low viscosity of the perfluorocarbon cannot be ruled out. Silicone oil or gas can be used if subsequently a steady tamponade of the retina is necessary. If remains of Dk-line® or Okta-line™, in the form of mobile drops, remain in front of the retina, they may influence the refraction and thus change the visual acuity temporarily. **PRECAUTIONS OF USE** For Dk-line® and / or Okta-line™: For ocular use only; do not sterilise; do not use if sterile barrier is breached; verify the expiry date; do not overfill the posterior segment with Dk-line® or Okta-line™; do not reuse Dk-line® and / or Okta-line™; are free from preservatives and can become contaminated if the single dose vial is used more than once or for multiple patients, any left-over fluid must be disposed. Infection risk is not just limited to bloodborne pathogens. Improper use of single-dose/single-use vials can result in lifethreatening bacterial infections including bloodstream infections, meningitis, and epidural abscesses. **STORAGE INSTRUCTIONS:** Store Dk-line® or Okta-line™ below 25°C. **PRESENTATION AND STERILISATION:** Dk-line® is supplied STERILE in a glass vial delivering 5ml or 7ml. Okta-line™ is supplied STERILE in a glass vial delivering 5ml. Dk-line® and Okta-line™ sterilised by Sterile Filtration. Outer surface: steam sterilisation. **ADVERSE REACTIONS:** It cannot be excluded that, due to its high specific gravity and low viscosity, Dk-line® or Okta-line™ may generate alterations of the retina if present over a long period. Adverse reactions and/or potentially sight threatening complications that may be reasonably regarded as Dk-line® or Okta-line™ related and that were not previously expected in nature, severity or degree of incidence should be reported to a Bausch & Lomb representative.

BAUSCH + LOMB Dk-line® Perfluorodecalin
BAUSCH + LOMB Okta-line™ Perfluorotane

DE Produktinformation

ZUSAMMENSETZUNG	100% fluoriertes Perfluorcarbon, bestehend aus Isomeren des Perfluordecalin (95-100%), Perfluorhydrindan (0-2%) und Perfluorcyclohexylbutan (0-4%)	100% fluoriertes Perfluorcarbon,bestehend aus Isomeren des Perfluoroctan (>95%),Perfluorheptan und Perfluoronan
EIGENSCHAFTEN	• Klare Flüssigkeit mit hohem spezifischen Gewicht (1,93 g/cm • Brechungsindex = 1,31	• Klare Flüssigkeit mit hohem spezifischen Gewicht (1,77 g/cm • Brechungsindex = 1,27

SPEKTRALE TRANSMISSIONSKURVE

Dk-line® und Okta-line™ sind unsteriell, da sie durch 100%-Fluorierung keine C-H-Verbindungen enthalten.Beide Präparate sind frei von Konservierungsmitteln,chemisch inert und werden im Auge nicht abgebaut.

ANWENDUNGSGEBIETE: Dk-line® und Okta-line™ sind intraoperative Hilfsmittel für die Ophthalmochirurgie zur mechanischen Netzhautentfältung nach Netzhautablösungen,PVR/PDR, Riesenrissen, okulären Traumata sowie zurveinfachten Entfernung subluxierter Linsen und Fremdkörper aus dem Glaskörperraum. **KONTRAINDIKATIONEN:** Reaktionen des subretinalen Gewebes auf flüssiges Perfluorcarbon sind nicht bekannt. Es sollte sorgfältigdarauf geachtet werden, dass kein Perfluorcarbon in den subretinalen Raumgelangt. **ANWENDUNGSHINWEISE UND DOSIERUNG:** Der Umfang derVitrektomie und die notwendige Menge des Präparates sind vom Einzelfall abhängig und müssen vom Ophthalmochirurgen intraoperativ bestimmt werden. Fremdkörper und subluxierte Linsen können nach partieller Vitrektomie mit Dk-line® oder Okta-line™ unterpuält werden. Man hebt sie dadurch auf Papillareben, von wo sie anschließ ohne entfernt werden können. Dk-line® oder Okta-line™ müssenzum Ende Operation mittels Aspiration vollständig entfernt werden. **WARNHINWEIS:** Vor der Netzhautentfältung durch Dk-line® oder Okta-line™ sollten alle Netzhautzüge am Retina gelöst werden, um keine durch das zusätzliche Gewicht des Perfluorcarbons induzierten iatrogenen Netzhautablösungen oder Einrisse der Retina entstehen zu lassen. Bei den Stopfen handelt es sich nicht um ein Septum. Zur Langzeitwirkung schwere Perfluorcarbone auf die menschliche Netzhaut gibt es bisher keine speziellen klinischen Daten. Daher sollte Dk-line® oder Okta-line™ am Ende der Operation durch Aspiration wieder vollständig aus dem Auge entfernt werden, da eine Nekrotisierung der Netzhautgefäße oder andere Schädigungen der Retina infolge des hohen spezifischen Gewichts in Verbindung mit der niedrigen Viskosität des auf der Netzhaut befindlichen Perfluorcarbons nicht ausgeschlossen werden können. Ist eine nachfolgende dauerhafte Tamponade der Netzhaut notwendig, so kann diese mittels Silikonöl oder Gas erfolgen. Sollten Reste von Dk-line® oder Okta-line™ in Form mobiler kleiner Tröpfchen vor der Netzhaut verbleiben, so können diese vorübergehe Refraktionsveränderungen hervorrufen und dadurch den Visus temporär verändern. **VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG:** Dk-line® und/oder Okta-line™: Nur zur okulären Anwendung bestimmt. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Darf nicht resterilisiert werden. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Nicht anwenden nach Ablauf des Verfallsdatums. Eine Überfüllung des Augenkörpers mit Dk-line® oder Okta-line™ ist zu vermeiden. Darf nicht wiederverwendet werden. Dk-line® und Okta-line™ enthalten keine Konservierungsmittel und können daher kontaminiert werden, wenn das Einzeldosisfläschchen mehr als einmal oder für verschiedene Patienten verwendet wird. Jegliche Restmengen sind zu verwerfen.

BAUSCH + LOMB Dk-line® Perfluorodecalin
BAUSCH + LOMB Okta-line™ Perfluorotane

FR Information sur le Produit

COMPOSITION	Perfluorocarbone fluoré à 100% contenant des isomères de perfluorodécaline (95–100 %), perfluorohydrindane (0–2 %) et perfluorocyclohexylbutane (0–4 %)	Perfluorocarbone fluoré à 100 % contenant des isomères de perfluorooctane (> 95 %), perfluoro-heptane et perfluononan
CARACTERISTIQUES	• Liquide transparent de poids volumique élevé = 1,93 g/cm³ • Indice de réfraction = 1,31	• Liquide transparent de poids volumique élevé= 1,77 g/cm³ • Indice de réfraction = 1,27

COURBE DE TRANSMITTANCE SPECTRALE

Un degré de fluoration de 100% de la liaison C-H garantit l'absence de structures C-H en Dk-line® et Okta-line™et garantit lanon toxicité du produit. Il ne contient pas de conservateurs, il est chimiquement inerte et ne se décompose pas dans l'œil.

INDICATIONS: Dk-line® et Okta-line™ sont des aides chirurgicales, utilisées dans les interventions chirurgicales sur le segment postérieur de l'œil, dans les cas de décollement de rétine / vitréo-rétinopathie proliférante / rétinopathie diabétique proliférante, larmes géantes, traumatisme oculaire, et pour soulever les cristallins subluxés et les corps étrangers du corps vitré. **CONTRE-INDICATIONS:** On ne connaît pas de réaction des tissus sous-rétiniens aux perfluorocarbones liquides. Il faut veiller à éviter tout passage du produit sous la rétine. **METHODE D'UTILISATION ET POSOLOGIE:** L'étendue de la vitrectomie et la dose necessaire de Dk-line® ou Okta-line™ diffèrent selon les cas particuliers, et doivent être déterminées par le chirurgien lui-même. Les corps étrangers et les cristallins subluxés peuvent être chassés avec Dk-line® ou Okta-line™ après vitrectomie partielle; ils sont ensuite soulevés au niveau de la papille, où ils peuvent être retirés en toute sécurité. Dk-line® ou Okta-line™ doivent être complètement enlevés par aspiration à la fin de l'opération. **MISES EN GARDE:** Avant de réapplaquer la rétine avec Dk-line® ou Okta-line™, il faut relâcher toute traction sur la rétine, de sorte que le poids supplémentaire du perfluorocarbone ne puisse pas induire un décollement de rétine iatrogène ou des fissures de la rétine. Le bouchon en caoutchouc du flacon ne peut pas être perforé. On ne dispose pas de résultats cliniques spécifiques sur l'effet à long terme des perfluorocarbones lourds sur la rétine humaine. En conséquence, il faut absolument enlever Dk-line® ou Okta-line™ par aspiration à la fin de l'opération, étant donné que l'on ne peut pas exclure une nécrose des vaisseaux rétiniens ou toute autre lésion de la rétine, due au poids volumique élevé en liaison à la viscosité basse du perfluorocarbone. On peut utiliser de l'huile de silicone ou du gaz si un tamponnement constant de la rétine est nécessaire par la suite. Si des résidus de Dk-line® ou Okta-line™, sous forme de gouttes mobiles, restent devant la rétine, ils peuvent avoir un effet sur la réfraction et modifier ainsi temporairement l'acuité visuelle. **PRECAUTIONS D'EMPLOI** pour Dk-line® et/ou Okta-line™ : Réservé à l'usage oculaire uniquement; ne pas stériliser à nouveau; ne pas utiliser si l'emballage stérile a été ouvert; vérifier la date d'expiration; ne pas verser une quantité excessive de Dk-line® ou Okta-line™ dans le segment postérieur; ne pas réutiliser. Dk-line® et Okta-line™ ne contiennent pas de conservateurs et peuvent être contaminés lorsque le flacon à dose unique est utilisé plus d'une fois ou chez plusieurs patients: le liquide non utilisé doit être jeté. Le risque d'infection n'est pas seulement limitéaux agents pathogènes transmissibles par le sang. Une mauvaise utilisation des flacons à dose unique/ à usage unique peut engendrer des infections bactériennes potentiellement mortelles incluant des infections sanguines, des méningites et des abcès épidduraux. **INSTRUCTIONS DE CONSERVATION:** Conserver Dk-line® ou Okta-line™ à une température inférieure à 25 °C. **PRESENTATION ET STERILISATION:** Dk-line® est livré STERILE dans un flacon en verre délivrant 5 ml ou 7 ml. Okta-line™ est livré STERILE dans un flacon en verre délivrant 5 ml. Stérilisation de Dk-line® et Okta-line™ : filtration stérile. Surface externe : stérilisation à la vapeur. **EFFETS INDESIRABLES:** On ne peut pas exclure des altérations de la rétine, en raison du poids volumiqueélevé et de la viscosité basse de Dk-line® ou Okta-line™ , si le produit est présent pendant une longue période. Les effets indésirables et/ou les complications menaçant potentiellement la vue, qui peuvent être raisonnablement considérés comme ayant un rapport de cause à effet avec Dk-line® ou Okta-line™ et dont la nature, l'intensité ou le degré de fréquence n'était pas prévu, doivent être signalés au représentant de Bausch & Lomb.

BAUSCH + LOMB Dk-line® Perfluorodecalin
BAUSCH + LOMB Okta-line™ Perfluorotane

ES Información del producto

COMPOSICIÓN	Perfluorocarbono fluorado al 100% que contiene isómeros de perfluorodecalina (95-100%), perfluorohidrindano(0-2%) y perfluorociclohexilbutano (0-4%).	Perfluorocarbono fluorado al 100% que contieneisómeros de perfluorooctano (>95%),perfluoro-heptano y perfluorononano.
CARACTERISTICAS	• Líquido transparente de alta densidad: 1,93 gm/cm³ • Indice de refracción = 1,31	• Líquido transparente de alta densidad: 1,77 gm/cm³ • Indice de refracción = 1,27

CURVA DE TRANSMITANCIA ESPECTRAL

El grado de fluoración al 100% da lugar a una ausencia completa de estructuras C-H en Dk-line® y Okta-line™y garantiza el empleo de un producto no tóxico. No contiene conservantes, es químicamente inerte y no se descompone en el ojo.

INDICACIONES: Dk-line® y Okta-line™ se utilizan como material quirúrgico en la cirugía oftalmológica del segmento posterior dedicadoa los pacientes de retina, VRP, RPD, desgarros gigantes y traumatismos ocular y para levantar lentes subluxadas y cuerpos extraños en elvítreo. **CONTRAINDICACIONES:** No se conocen reacciones de los tejidos subretinianos a los perfluorocarbonos del líquido. Se tomarán precauciones para evitar el paso subretiniano del producto. **FORMA DEEMPLEO Y POSOLOGÍA:** El tamaño de la vitrectomía y la dosis necesaria de Dk-line® o Okta-line™ varían en cada caso específico y será el cirujano quien los determine en el acto quirúrgico. Con los cuerpos extraños y las lentes subluxadas se puede realizar un taponamiento con Dk-line® o Okta-line™ después de la vitrectomía parcial, levantándolos después hacia la zona papilar donde se podrán extraer sin peli-gro. Dk-line® o Okta-line™ deben ser eliminados por completo mediante aspiración al terminar la intervención. **AVISOS:** Antes de desplegar la retina con Dk-line® o Okta-line™, se aflojará toda la tracción ejercida sobre la misma para que el peso adicional del perfluorocarbono no induzca un desprendimiento de retina o fisuras en la misma de origen iatrogénico. El cierre de goma no es perforable. No se dispone de resultados clínicos específicos de la influencia a largo plazo de los perfluorcarbonos pesados sobre la retina humana. Por lo tanto, Dk-line® o Okta-line™ se deberán extraer completamente por aspiración al final de la intervención, ya que no se puede excluir la posibilidad de una necrosis de los vasos retinianos o cualquier otro daño sobre la retina como consecuencia de la alta densidad y baja viscosidad del perfluorocarbono. Se puede utilizar aceite de silicona o gas si posteriormente es necesario un taponamiento estable de la retina. Si quedan restos de Dk-line® o Okta-line™ en forma de gotas móviles por delante de la retina, estas pueden influir en la refracción y, por tanto, provocarán cambios temporales de la agudeza visual. **PRECAUCIONES DE USO** de Dk-line® y Okta-line™: Exclusivamente para uso oftálmico; no se resterilize; no utilizarlo si la barrera estéril se ha roto; comprobar la fecha de caducidad; no llenar en exceso el segmento posterior con Dk-line® u Okta-line™; no reutilizar. Dk-line® y Okta-line™ no contienen conservantes y pueden contaminarse si se utiliza una misma dosis para más de un paciente, por eso, cualquier líquido sobrante debe ser eliminado. El riesgo de infección no está limitado a los patógenos tansmitidos por la sangre. Un uso inadecuado de los viales de un sólo uso/una sola dosis puede producir infecciones bacterianas que comprometan la vida del paciente, incluyendo infecciones de torrente sanguíneo, meningitis y abcesos epidurales. **INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO** Almacenar Dk-line® o Okta-line™ a menos de 25ºC. **PRESENTACION Y ESTERILIZACIÓN:** Dk-line® se suministra ESTÉRIL en un vial de vidrio que contiene 5 ml o 7 ml. Okta-line™ se suministra ESTÉRIL en un vial de vidrio que contiene 5 ml. Esterilización de Dk-line® y Okta-line™: por filtración estéril. Superficie exterior: esterilización con vapor. **REACCIONES ADVERSAS:** No se puede excluir que, debido a su alta densidad y baja viscosidad, Dk-line® u Okta-line™ puedan generar alteraciones de la retina si se mantienen allí durante largo tiempo. Las reacciones adversas y/o complicaciones que pueden afectar a la visión del paciente y que razonablemente se puedan considerar relacionadas con Dk-line® u Okta-line™ y cuya naturaleza, intensidad o incidencia sean inesperadas, deberán comunicarse al representante de Bausch & Lomb.

BAUSCH + LOMB Dk-line® Perfluorodecalin
BAUSCH + LOMB Okta-line™ Perfluorotane

IT Informazioni sul Prodotto

COMPOSIZIONE	Perfluorocarburo fluorurato al 100 % contenente isomeri di perfluorodecalina (95- 100 %), perfluorohidrindane (0–2 %) e perfluorocicloesilbutano (0–4 %)	Perfluorocarburo fluorurato al 100 % contenente isomeri di perfluorooctano (> 95 %), perfluoroeptano e perfluorononano
CARATTERISTICHE	• Liquido trasparente di peso specifico elevato = 1,93 g/cm³ • Indice di rifrazione = 1,31	• Liquido trasparente di peso specifico elevato = 1,77 g/cm³ • Indice di rifrazione = 1,27

CURVA DI TRASMITTANZA SPETTRALE

Un grado di fluorurazione di 100% garantisce la totale assenza di strutture C-H in Dk-line®e Okta-line™ e garantisce la non tossicità del prodotto. Non contiene conservanti, è chimicamente inerte e non si decompone nell'occhio.

INDICAZIONI: Dk-line® e Okta-line™ sono degli ausili chirurgici, utilizzati negli interventi chirurgici sul segmento posteriore dell'occhio, nei casi di distacco di retina / vitreoretinopatia proliferativa / retinopatia diabetica proliferativa, rotture retiniche, trauma oculare, e per asportare i cristalli sublussati ed i corpi estranei dal corpo vitreo. **CONTROINDICAZIONI:** Non si conoscono reazioni dei tessuti sottoretinei ai perfluorocarburi liquidi. Evitare assolutamente il passaggio del prodotto sotto la retina. **MODO D'USO E POSOLOGIA:** L'estensione della vitrectomia e la dose necessaria di Dk-line® o di Okta-line™ differiscono a seconda dei casi e vanno quindi determinati dal chirurgo al momento dell'operazione. I corpi estranei e i cristalli sublussati possono venir rimossi con Dk-line® o Okta-line™ dopo vitrectomia parziale e spinti a livello della pupilla, dove possono venir asportati in tutta sicurezza. Dk-line® o Okta-line™ vanno completamente rimossi al termine dell'operazione. **ATTENZIONE:** Prima di distendere la retina con Dk-line® o Okta-line™, occorre rilasciare la trazione sulla retina, in modo che il peso supplementare del perfluorocarburo non provochi un distacco di retina iatrogeno o una rottura della retina. Il tappo di gomma del flacone non va perforato. Attualmente non si dispone di risultati clinici specifici sull'effetto a lungo termine dei perfluorocarburi pesanti sulla retina umana. Di conseguenza, alla fine dell'operazione occorrerà togliere completamente Dk-line® o l'Okta-line™ per aspirazione, dato che non è possibile escludere una necrosi dei vasi retinei o qualsiasi altra lesione della retina, dovuta al peso specifico elevato in concomitanza alla bassa viscosità del perfluorocarburo. Se in seguito si rivelasse necessario un tamponamento costante della retina, l'uso di olio di silicone o di gas è ammesso. Se dei residui di Dk-line® o di Okta-line™ dovessero rimanere davanti alla retina in forma di goccie mobili, queste potrebbero avere un effetto sulla rifrazione e modificare temporaneamente l'acuità visiva. **PRECAUZIONI D'IMPIEGO** per Dk-line® e/o Okta-line™: Strettamente riservato all'uso oculare; non risterilizzare; non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa; verificare la data di scadenza; non versare una quantità eccessiva di Dk-line® o di Okta-line™ nel segmento posteriore; non riutilizzare; Dk-line® e Okta-line™ non contengono conservanti, ed esiste un rischio di contaminazione se la fiala monodose è utilizzata più una volta o per più pazienti; ogni eventuale residuo di liquido deve essere gettato. Il rischio d'infezione non è limitato solo ai patogeni ematici. Un utilizzo scorretto delle fiale monodose / monouso può causare infezioni batteriche potenzialmente letali tra cui infezioni del flusso sanguigno, meningite e ascessi epidurali. **ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE:** Conservare Dk-line® o Okta-line™ ad una temperatura inferiore a 25 °C. **PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE:** Dk-line® è consegnato STERILE in flacone di vetro contenente 5 ml o 7 ml. Okta-line™ è consegnato STERILE in flacone di vetro contenente 5 ml. Sterilizzazione di Dk-line® e Okta-line™: filtrazione sterile. Superficie esterna: sterilizzazione a vapore. **EFFETTI INDESIDERATI:** Non è possibile escludere delle alterazioni della retina, in ragione del peso specifico elevato e della bassa viscosità di Dk-line® o Okta-line™, se il prodotto viene mantenuto nell'occhio per un lungo periodo. Eventuali effetti indesiderati e/o complicazioni costituenti un potenziale pericolo per la vista, che possano essere ragionevolmente considerati come aventi un rapporto di causa e effetto con Dk-line® o Okta-line™ e la cui natura, l'intensità o il grado di frequenza non fosse stato previsto, vanno segnalati al rappresentante della Bausch & Lomb.

BAUSCH + LOMB Dk-line® Perfluorodecalin
BAUSCH + LOMB Okta-line™ Perfluorotane

SV Produktinformation

SAMMANSÄTTNING	100% fluorerat perfluorkol innehållande isomerer av perfluordekalin (95–100%), perfluorhydrindan (0–2%) ochperfluorcyklohexylbutan (0–4%)	100% fluorerat perfluorkol innehållande isomerer perfluoroktan (>95%), perfluorheptan och perfluononan
KARAKTERISTIKA	• Klar vätska med hög densitet = 1,93g/cm³ • Brytningsindex= 1,31	• Klar vätska med hög densitet = 1,77g/cm³ • Brytningsindex = 1,27

SPEKTRAL TRANSMITTANSKURVA

En 100% grad av fluorering resulterar i fullständig frånvaro av C-H-strukturer i Dk-line® och Okta-line™ och garanterar att produkten är icke-giftig. Den är fri från konserveringsmedel, kemiskt inert och brytts inte ner i ögat.

INDIKATIONER: Dk-line® och Okta-line™ är kirurgiska hjälpmedel som används vid ögonkirurgi av bakre segmenten i samband med en långverkande tamponade(PVR/PDR), jättespringor, okulärtrauma och för att lyfta ut subluserade linser eller främmande kroppar ur glaskroppen. **KONTRAINDIKATIONER:** Några reaktioner hos de subretinala vävnaderna mot vätskeformiga perfluorkolföreningar är inte kända. Ingångar som kan medföra att produkten hamnar under det subretinal passage av produkten. **ANVÄNDNINGSSÄTT OCHDOSERING:** Vitrektomins omfattning och den nödvändiga dosen Dk-line® eller Okta-line™ varierar i varje enskilt fall och måste bestämmas perioperativt av kirurgen. Främmande kroppar och subluserade linser kan underskölpas med Dk-line® eller Okta-line™ efter partiell vitrektomi och sedan lyftas i papillnivån, där de kan avlägsnas utan risk. Dk-line® eller Okta-line™ måste helt avlägsnas genom aspiration vid operationens slut. **VARNINGAR:** Innan vätskan vecklas ut med hjälp av Dk-line® eller Okta-line™, ska all sträckning av näthinnan slappas av för att den extra vikten från perfluorkolföreningen inte skall kunna orsaka nästan iatrogen näthinneavlossning eller sprickor på näthinnan. Flaskans gummistopp kan inte perforeras. Det finns inga specifika klinska data ännade överhan på lång sikt av tunga per fluorokolsammansättningar på människans näthinna. Dk-line® eller Okta-line™ bör därför helt avlägsnas genom aspiration vid operationens slut, om det inte kan utesslutas att det på grund av hög specifik vikt och låg viskositet kan leda till nekrotiserande av näthinnans kärl eller någon annan skada på näthinnan till följd av perfluorkolets höga densitet i kombination med dess låga viskositet kan underlätta inte utesslutas. Silikonolja eller gas kan användas om det sedermera visar sig nödvändigt att tamponera näthinnan. Om rester av Dk-line® eller Okta-line™, i form av rörliga droppar, finns kvar framför näthinnan, kan dessa influera på refraktionen och därigenom tillfälligt förändra synskärpan. **FÖRSIKTIGHET VID ANVÄNDNING** av Dk-line® och/eller Okta-line™: Endast för okulär användning; får ej resteriliseras; får ej användas om steriliseringsbarriären har brutits; kontrollera utgångsdatumet; överfyll inte det posteriora segmentet med Dk-line® eller Okta-line™; får ej återanvändas. Dk-line® och Okta-line™ innehåller inget konserveringsmedel och kan kontamineras om endoflaskan används mer än en gång eller till flera patienter; eventuell överblivna vätska måste kasseras. Infektionsrisken är inte begränsad till blodburna patogener. Felaktig användning av endos-/engångsflaskor kan leda till livshotande bakterieinfektioner, t.ex. blodinfektioner, meningit och epidurala abscesser. **FÖRVARINGSINSTRUKTIONER:** Dk-line® och Okta-line™ ska förvaras under 25°C. **BEREDNINGSFORM OCH STERILISERING:** Dk-line® levereras STERIL i en glasflaska innehållande 5ml eller 7ml. Okta-line™ levereras STERIL i en flaska innehållande 5 ml. Sterilisering av Dk-line® och Okta-line™: steril filtration. Utsida: ångsterilisering. **BIVERKNINGAR:** Med tanke på produktens höga densitet och låga viskositet kan det inte utesluts att Dk-line® eller Okta-line™ ger upphov till förändringar av näthinnan vid längvarig kontakt. Oönskade biverkningar och/eller eventuellt för synen hotande komplikationer som rimligen kan betraktas vara relaterade till Dk-line® eller Okta-line™ och som inte tidigare varit förvantade i deras beskaffenhet, svårighetsgrad eller frekvens ska rapporteras till Bausch & Lomb ombud.

BAUSCH + LOMB Dk-line® Perfluorodecalin
BAUSCH + LOMB Okta-line™ Perfluorotane

NL Productinformatie

COMPOSITION	100% geïsoleerde perfluorkoolstof met perfluordecaliisomeren (95–100%), perfluorhydrindaan (0–2%) en perfluorcyclohexylbutaan (0–4%)	100% geïsoleerde perfluorkoolstof met per-fluoroctaanisomeren (>95%), perfluorheptaanisomeren en perfluoronaanisomeren
CHARACTERISTICS	• Helder vloeistof met hoge specifieke dichtheid 1,93g/cm³ • Refractive Index = 1,31	• Helderе vloeistof met hoge specifieke dichtheid =1,77g/cm³ • Refractive Index = 1,27

SPECTRUMLIJN

100% fluoriseringsresultaten terwijl er geen C-H-structuren in de Dk-line® en de Okta-line™ aanwezig zijn, hetgeengarandeert dat het geen toxisch product is. Zonder conserveringsmiddelen, chemisch inert, en verandert niet van structuurin het oog.

INDICATIES: Dk-line® en Okta-line™ zijn hulpmiddelen voor oogchirurgie in het achterste segment bij vitreoretinopathie / PVR / PDR, reusscheuren, oogletsels en een vervoudeen lenzen te herplaatsen of voorwerpen uit het vitreum te verwijderen. **CONTRA-INDICATIES:** Er zijn geen reacties van perfluorkoolstof lien op sub-retinale weefsels bekend. Men moet vermijden dat het product op de subretinale weefsels komt. **GEBRUICSAANWIJZING EN DOSERING:** De omvang van de vitrectomie en de dosering van Dk-line® of Okta-line™ verschillen voor elk specifiek geval en dienen tijdens de operatie door de chirurg te worden vastgesteld. Vreemde voorwerpen en verschoven lenzen kunnen na gedeeltelijke vitrectomie worden gespoeld met Dk-line® of Okta-line™ en naar het niveau van de papillaire weefsels verplaatst, waar zij veilig kunnen worden wijdere. Dk-line® of Okta-line™ dienen volledig te worden weggezogen aan het einde van de operatie. **WAARSCHUWINGEN:** Voor het uitvouwen van het netvlies onder gebruik van Dk-line® or Okta-line™, dient alle aanhechtsel van het netvlies te worden losgemaakt zodat het gewicht van de perfluorkoolstof geen iatrogene scheuring van het netvlies kan veroorzaken. De rubberen sluiting is geen septum. Er zijn geen klinische gegevens over de lange termijn effecten van zwaardeen alvorens de vloeistof met een injectiespuit op te zuigen.) Uit onderzoek is niet gebleken dat langdurig gebruik van zware perfluorkoolstoffen enige invloed op het menselijk netvlies kan hebben. Aan het einde van de ingreep dient Dk-line® of Okta-line™ aan het einde van elke operatie volledig worden weggezogen dan necrotisering van netvlieswaatlef of elke andere schade aan het netvlies niet kan worden uitgesloten vanwege de specifieke dichtheid en de lage viscoiteit van de perfluorkoolstof op het netvlies. Indien er een tamponade in geval men het netvlies dooiepend dient te tamponeren. Indien er restanten van Dk-line® of Okta-line™ achterblijven in de vorm van mobiele druppels op de voorkant van het netvlies, kunnen deze de refractie beïnvloeden en de scherpte van het oog tijdelijk veranderen. **VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK VAN** Dk-line® en / of Okta-line™: uitsluitend voor oculair gebruik; niet opnieuw steriliseren; niet gebruiken als de steriele barrière weer doorbroken; controleer de vervaldatum; overvul het achterste segment niet met Dk-line® of Okta-line™; niet opnieuw gebruiken; Dk-line® en Oktaline™ bevatten geen conserveermiddelen en kunnen gecontamineerd raken als de flacon voor eenmalig gebruik meer dan één keer of voor meerdere patiënten wordt gebruikt, alle overgebleven vloeistof moet worden verwijderd. Het risico op infectie is niet alleen beperkt tot door bloed overgedragen pathogenen. Onjuist gebruik van de flacons voor eenmalig gebruik kan leiden tot levensbedreigende bacteriële infecties, waaronder bloedbaaninfecties, meningitis en epidurale abcessen. **WAUZE INSTRUCTIES:** Bewaar Dk-line® of Okta-line™ onder 25°C. **PRESENTATIE EN STERILISATIE:** Dk-line® wordt geleverd in STERILE glazen flesjes van 5ml of 7ml. Okta-line™ wordt geleverd in een STERIEL glazen flesje van 5 ml. Dk-line® en Okta-line™ steriliseerbaar steriele filtratie. Buitenkant: stoomsterilisatie. **TEGENWERKINGEN:** Gezien de hoge specifieke dichtheid en de lage viscoiteit is het niet uitgesloten dat Dk-line® of Okta-line™ op de lange duur veranderingen veroorzaakt in het netvlies Tegenwerkingen en / of eventuele complicaties die het zicht verminderen en die in verband kunnen worden gebracht met Dk-line® of Okta-line™ anders of sterker dan voorzien dienen te worden gemeld bij de vertegenwoordiger van Bausch & Lomb.

BAUSCH + LOMB Dk-line® Perfluorodecalin
BAUSCH + LOMB Okta-line™ Perfluorotane

PT Informação sobre o produto

COMPOSIÇÃO	Perfluorocarbono fluorado a 100% contendo isómerosde perfluorodecalina (95-100%), perfluorohidrindano(0-2%) e perfluorociclohexilbutano (0-4%)	Perfluorocarbono fluorado a 100% contendo isómeros de perfluorooctano (>95%), perfluoroheptano e perfluononano.
CARACTERÍSTICAS	• Clear fluid of high specific gravity 1.93g/cm³ • Refractive Index = 1,31	• Clear fluid of high specific gravity =1.77g/cm³ • Refractive Index = 1,27

CURVA DE TRANSMITÂNCIA ESPECTRAL

A 100% degree of fluorination results in the complete absence of C-H structures in Dk-line® and Okta-line™ and guarantees a non-toxic product. It is free of preservatives, chemically inert, and does not decompose in the eye.

INDICAÇÕES: A Dk-line® e a Okta-line™ são auxiliares cirúrgicos no decurso da cirurgia do segmento posterior oftalmológica (PVR / PDR, rigaetiade ao PVR / PDR, bolsas gigantes, traumatismo ocular, e na elevação de lentes subluxadas, e de corpos estranhos do vítreo. **CONTRA-INDICAÇÕES:** Não é conhecida a reacção de tecidos subretinianos aos perfluorocarbonos líquidos. Devem ser tomadas precauções a fim de evitar qualquer passagem subretiniana do produto. **MÉTODO DE UTILIZAÇÃO E DOSAGEM:** A extensão da vitrectomia bem como a dose necessária de Dk-line® ou de Okta-line™ diferem de caso para caso, e devem ser fixadas intraoperatoriamente pelo cirurgião. A seguir a uma vitrectomia parcial devem os corpos estranhos e as lentes subluxadas ser emaqueados com Dk-line® ou Okta-line™ e colocados na papila, onde podem ser removidos com suavidade. Dk-line® ou Okta-line™ devem ser completamente removidos por aspiração no final da operação. **AVISOS:** Antes de desdobrar a retina com Dk-line® ou Okta-line™, deve ser aliviada toda a tração na retina, de forma a que o peso adicional do perfluorocarbono não provoque um descolamento iatrogénico da retina, ou fissuras na retina. Não perfurar a tampa de borracha do frasco. Não existem dados específicos sobre os resultados clínicos específicos relativamente à repercussão, a longo prazo,de perfluorocarbonos pesados na retina humana. Por esta razão, deve-se remover por completo, no final da operação

BAUSCH+LOMB

Dk-line®
Perfluorodecalin

DA Produktinformation

COMPOSITION	100% fluorisoret perfluorkulstof indeholdende isomerer af perfluordecalin (95-100%), perfluorhydridinan (0–2%) og perfluoroctylohexyltiban (0–4%)	100% fluorisoret perfluorkulstof indeholdende isomerer af perfluoroctan (>95%), perfluorheptanog perfluoronan
KARAKTERISTIKKER	• Klar væske med høj vægtfylde = 1,93g/cm³ • Refraktionsindeks = 1,31	• Klar væske med høj vægtfylde = 1,77g/cm³ • Refraktionsindeks = 1,27

KURVE OVER SPEKTRAL TRANSMITTANS

100% fluorisoret perfluorkulstof indeholdende isomerer af perfluordecalin (95–100%), perfluorhydridinan (0–2%) og perfluoroctylohexyltiban (0–4%)

INDIKATIONER: Dk-line® og Okta-line® er kirurgiske hjælpemidler ved operation i øjets bagkamme forbundet med vitreoretinal kirurgi (PVR / PDR, kamperøjne, okulær trauma og til løft af subkutaneste linser og fremmedlegeme fra glaslegemet. **KONTRAINDIKATIONER:** Reaktion/ovfølsom over for urter indholdende på flydende perfluorkulstoffer er ikke kendt. Der bar udtrees forsigtighed for at undgå, at produktet passerer ned under nethinden. **BRUGSANVISNING OG DOSERING:** Omfanget af vitreektomi og den nødvendige dosering af Dk-line® eller Okta-line™ er forskellige i hvert enkelt tilfælde og skal fastsættes intraoperativt af kirurgen. Fremmedlegemer og sublukserede linser kan underskylles med Dk-line® eller Okta-line™ efter delvis vitrektomi og løftes således inneva med pupillen, hvor de forsigtigt kan fjernes. Dk-line® eller Okta-line™ skal fjernes fuldstændig ved sugning i slutningen af operationen. **ADVARSLER:** Ingen nethinden udskillelse med Dk-line® eller Okta-line™, skal nethinet trak da nethinden lanses, så den ekstra vægt fra perfluorkulstoffet ikke induceres under subretinal dissektion og ved enver i nethinden. Gummitamponen er ikke nogen skillevæg. Der findes ingen specifikke klinikk resultater af langtidsvirkningen af lange perfluorkulstoffer på mennesket nethinde. Derfor skal Dk-line® eller Okta-line™ fjernes fuldstændigt ved sugning i slutningen af operationen, da nekrosedannelse i nethindens bar eller enhver anden skade på nethinden forårsaget af den høje vægtfylde kontrakter med perfluorkulstof. Dk-line® eller Okta-line™ er ikke kan udeluk. Der kan anvendes silikonoelie eller gas, hvilen ved solid tamponering af nethinden er nødvendig efterfølgende. Hvis der forbliver sma rester af Dk-line® eller Okta-line™, i form af mobile dråber, foran nethinden, kan de have vanskeligheder på refraktionen og således ende synsskarpheden midlertidigt. **FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER VED BRUG** af Dk-line® og/eller Okta-line™: Kun til okulær brug må ikke gentestliemes. Ma ikke bruges, hvis den sterile barriere er brudt; kontroller udbudsdatoen; overfyld ikke det posterior segment med Dk-line® eller Okta-line™; må ikke gentrænges; Dk-line® og Okta-line™ er fri for konservelsesmidler og kan ikke kontamineret, hvis enkeltdosis-hætteglaset anvendes mere end en gang eller anvendes til flere patienter; eventuel overskydende varske skal kasseres. Infektionsrisiko er ikke alene begrænset til blodbalme patogener. Ukontrolleret anvendelse af enkeltdosis-hætteglas til engangsbrug kan føre til kontraindikationer, herunder infektioner i blodbanen, meningitis og epidurale abscesser. **OPBEVARINGSINSTRUKTIONER:** Dk-line® eller Okta-line™ opbevares under 25°C. **PRÆSENTATION OG STERILISERING** Dk-line® leveres STERILT i hætteglas med 5ml eller 7ml. Okta-line™ leveres STERILT i hætteglas med 5 ml. Sterilisering af Dk-line® og Okta-line™: Steril filtrering. Yderside: Dampsterilisering. **BIVIRKNINGER:** Det kan ikke udelukkes, at Dk-line® eller Okta-line™ på grund af produktets høje vægtfylde og lave viskositet kan medføre ændringer af nethinden, hvis det er tilstede over en lang periode. Bivirkninger og/eller potentielle synstrende komplikationer, som med rimelighed kan betragtes som værende relaterede til Dk-line® eller Okta-line™ og hvis art, intensitet eller hyppighed ikke varfordset, skal rapporteres til Bausch & Lomb repræsentant.

FI Tuotetiedote

KOKOONUS	100% fluorattu perfluorihiilitä sisältäen isomeerejä perfluorodekaliin (95–100%), perfluorihydridinani (0–2%) ja perfluoroksyklohexyltiaani (0–4%)	100% fluorattua perfluorohiilitä sisältäen isomeerejä: perfluoro-oktaani (>95%), perfluoroheptaani ja perfluorononaani
OMINAISUUDET	• Kirkas neste, ominaispaino = 1,93g/cm³ • Taittoindeksi = 1,31	• Kirkas neste,ominaispaino = 1,77g/cm³ • Refraktio index = 1,27

SPEKTRIN VÄRIEN LÄPÄISYKYKY

100% fluorisoinnistaesta johtuu C-F-rakenteiden täydellinen puuttuminen valmistessa Dk-line® ja Okta-line™, mikä taisa myrkytyksiä. Ilmaisemaa, kemiallisen neutraalisuuden eikä se hapa silmässä.

INDIKAATIOT: Dk-line® ja Okta-line™ ovat silmän taustasaan kirurgian apuvälineitä otoksessa tapauksissa: intensiivisen vetreksiakan / PVR / PDR, pilt silskyvyneet, silmämuissa, luksahtaneen linsin nostaminen ja vieraiden huiskasten poisto lasisaleista. **KONTRAINDIKAATIOT:** Perfluorohiilen vahtuisto vetreksiakan alueen kuoleksen ei tunneta. On huolehdittava, että valmistetta ei pääse verkiksiakan alle. **KÄYTTÖTAPA JA ANNOSTELU:** Lasiasen leikkauksen laajuus ja tarvittava Dk-line® tai Okta-line™ annos vaihtelee tapauksesta toisaan jo kirurgin on valittava se kunkin leikkauksen aikana. Vieraat hiuskaset ja luksahtaneet linsit voidaan huudhella alta Dk-line®:lla tai Okta-line™:lla osittaisen lasiaisleikkauksen jälkeen, mikä jälkeen linsi nostetaan pupillin tasolle ja hiuskaset voidaan poistaa tarvittaessa. Dk-line® tai Okta-line™ on imettävä pois täydellisesti leikkauksen jälkeen. **VAROITUSKA:** Verkiksiakan ei ole irrotettu koksnaan Dk-line®:lla tai Okta-line™:lla ennen sen taivutusta niin, että perfluorohiilen lisäpaino ei aiheuta verkiksiakan sivuttaisja irrisiirtymiä tai kuten repeämiä. Kumitulppa ei ole septum (pysäkinpyn eräs tulppa). Käytettävinä ei ole mitään tarkkoja kliinisiä tuloksia raskaan perfluorohiilen pitkäaikaisesta vaikutuksesta ihmisen verkiksiakuhaan. Tästä syystä Dk-line® tai Okta-line™ onimettävä täydellisesti pois leikkauksen jälkeen, koska korkea ominaispaino ja alhainen viskoisteetti saattavat yhdessä aiheuttaa verkiksiakan vaurioitumisen kuoleen tai jonkin muun vaurion. Silikoöljä tai -kaasua voidaan käyttää, jos jälkikäteen tarvitaan verkiksiakan jatkuva tukemiseen. Jos Dk-line® tai Okta-line™:ja jää jäljelle verkiksiakuhan eteen (kiinteä pisaroina, ne voivat vaikuttaa valon taittokykyyn ja häiritä näkökenttä ohimenevästi. **VAROITUKSET:** - Dk-line® ja Okta-line™ -käytössä vain silmän. Älä steriloi uudelleen. Älä käytä, jos steriili suojus on rikkoutunut. Tarkista vanhenemispäivämäärä. Älä annostele liikaa Dk-line®:ta tai Okta-line™:taa taustaasan. Älä käytä uudelleen. Dk-line® ja Okta-line™ eivät sisällä säilytysaineita. Yksi annospakkausta saa käyttää vain yhdelle potilaalle tartuntariskin vuoksi. Jäljelle jäävä tuote on hävitettävä. Infektioriski ei rajoitu verteteir levälyn patogeenehin. Annospakkauksen vääränlainen käyttö voi aiheuttaa hengenvaarallisia bakteeri-infektioita, mukaan lukien verenkierron infektiot, aivokalvotulehdus ja epidaurialipaiset. **SÄILYTYSOHJEET:** Säilytä Dk-line® tai Okta-line™ alle 25°C lämpötilassa. **MYYNTIPÄIVÄKIRJA JA STERILOINTI:** Dk-line® myydään STERILOITUNA 5 ml tai 7 ml ampullessa. Okta-line™ myydään STERILOITUNA 5 ml tai 7 ml ampullessa. Dk-line® ja Okta-line™ sterilointi: steriili suodatus. Ulkopinta: höyrysterilointi. **HAITTAVAIKUTUKSET:** Ei ole poissulettavissa, etteivät korkean ominaispainon ja vähäisen viskoisteetin johdosta Dk-line® tai Okta-line™:saattaa aiheuttaa pitkän käytettynä muutoksia verkiksiakassa. Mikäli näitä havaitaan, ja/tai mahdolliset näkökyvyä vaarantavat komplikaatiot voidaan kohtuudella katsoa olevan yhteydessä Dk-line® tai Okta-line™:n käyttöön ja ylleivät ne olevat aiemmin odotettavissa samasmuotoisia, yhtä voimakkaina tai niin usein, on siitä ilmoitettava Bausch & Lombin edustajalle.

CS Informace o produktu

SLOŽENÍ	100% fluorovaný perfluorouhlovodík obsahující izomery perfluorodekalinu (95 – 100 %), perfluorohydridinan (0 – 2 %) a perfluoroxykloheksyltiaanu (0 – 4 %)	100% fluorovaný perfluorouhlovodík obsahující izomery perfluorooktanu (>95 %), perfluoroheptanu a perfluorononanu
VLASTNOSTI	• Čirá tekutina s vysokou specifickou hmotností 1,93 g/cm³ • Refrakční index = 1,31	• Čirá tekutina s vysokou specifickou hmotností = 1,77 g/cm³ • Refrakční index = 1,27

KŘIVKA SPEKTRÁLNÍ PROPUSTNOSTI

100% fluorovaný perfluorouhlovodík obsahující izomery perfluorodekalinu (95 – 100 %), perfluorohydridinan (0 – 2 %) a perfluoroxykloheksyltiaan (0 – 4 %)

INDIKACE: Dk-line® a Okta-line™ jsou chirurgické pomůcky při očních operacích v zadním očním segmentu v případě odchlípený sítnice / proliferativní vitreoretinopatie / proliferatiní diabetické retinopatie, velkých trhlin, ochlu traumatu a pro zvednutí subluxovaných čoček a cizích těles ze sítnice. **KONTRAINDIKACE:** Reakce subretinálních tkání na tekutý perfluorokarbony nejsou známé. Je třeba dávat pozor, abyste se vyhnuli subretinálnímu průniku tohoto produktu. **METODA POUŽITÍ A DÁVKOVÁNÍ:** Rozsah vitrektomie a množství dávky Dk-line® nebo Okta-line™ se liší v každém specifickém případě a musí je stanovit chirurg peroperačně. Cizí tělesa a subluxované čočky je možné podplachnout pomocí Dk-line® nebo Okta-line™ po částečné vitrektomii a jsou pak vyneseny do roviny zornice, kde je lze bezpečně odstranit. Dk-line® nebo Okta-line™ musí být kompletně odstraněny aspirací na konci operace. **VAROVÁNÍ:** Sítnice se neodchlipuje Dk-line®:ta; tuto vybastrá kůk retina kinnitused, ef perfluorosisinniku lisakaal ei pihjustaks ütengemort retina eraldumist ega ei vigastada sisse retina. Kummiviig ei ole septum. Spetsiifilised kliinilised tulemused raske perfluorosüsinike pikaajalisest mõjust inimese retinale puudusel. Seetõttu tuleb Dk-line® või Okta-line™ täielikult eemaldada aspiratsioni teel operatsiooni lõppedes, sest retina soonte kõrgsmust ega tesi retina kahjustusi perfluorosüsiniku suure erikaalu ja madala viskoosse tõttu ei saa välistada. Reetina jäänuvana stabiilse tamponoimine vajadusel saab kasutada silikoonõli või gaasi. Dk-line® või Okta-line™ jäägi korral mobiilsete tilkadena reetina ette, võivad need mõjutada refraktsiooni ja seega muuta ajutiselt nägemisteravust. **KASUTAMISE ETTEVAATUSABINÕUD** Dk-line® ja/või Okta-line™ kasutamisel: Ainult okulaarseks kasutamiseks; ei tohi uuesti steriliseerida; ei tohi kasutada, kui steriilisust on rikutud; kontrolige kõlblikkuseaja lõppemist; postieriosset segmenti ei tohi Dk-line® ja/või Okta-line™:ga ülemäärast täita; Dk-line® ja Okta-line™ on konservandivaba ning võivad saastuda kui ühenduselist viaali kasutada korduvalt või mitmel patsiendil; ülejäänud tuleb ära visata. Infektsioonirisk ei piirdu ainult vere kaudu levivate patogeenidega. Ühekordse annuse / ühekordse kasutusega viaali ebaõige kasutamine võib põhjustada ekuohtlike bakteriaalsed infektsioone, sealhulgas veresoonte infektsioone, meningiidi ja epidevaatsed abstsesse. **SÄILITAMISE JUHISED:** Säilitage Dk-line® või Okta-line™ temperatuuril alla 25°C. **TOOTETUTVUSTUS JA STERILISEERIMINE** Dk-line® müüakse STERILSELT 5 ml viil 7 ml klaasviaalis. Okta-line™ müüakse STERILSELT 5 ml klaasviaalis. Dk-line® ja Okta-line™ steriliseerimine: steriline filtreerimine. Välispind: aurusteriliseerimine. **KÕRVALTOIMED:** Ei saa välistada, et suure erikaalu ja madala viskoosuse tõttu võivad Dk-line® või Okta-line™ moodustada pika aja jooksul reetina muudatusi. Kõrvaltoimetest ja/ või potentsiaalseh nägemist ohustavate komplitsatsioonide korral, mida võib mõistlikult pidada seotuks Dk-line® või Okta-line™ ja mida ei olnud eelnevalt oodata sellise olemuse, raskuse või sagedusega, tuleb teavitada Bausch & Lomb esindajat.

ET Tooteinfo

KOOSTIS	100% fluorisid perfluorosüsinik, mis sisaldab perfluorodekaliidi (95-100%), perfluorohüdridinaani (0–2%) ja perfluoroksüsinikheksüülbutaani (0–4%) sisaldavat	100% fluorisid perfluorosüsinik, mis sisaldab perfluorooktaani (>95%), perfluoroheptaani ja perfluorononaani
OMADUSED	• Suure erikaalu ja selge vedelik 1,93g/cm3 • Murdumisindeks = 1,31	• Suure erikaalu ja selge vedelik = 1,77g/cm3 • Murdumisindeks = 1,27

SPEKTRAALLÄBISTUSEGURI KÕVER

Fluorimine: 100% mõjud fluoriga ei tõenäoliselt puudumise. Dk-line®:s ja Okta-line™:s ning garanteerib mittetoksiline toote. See on konservandivaba, kesmiliselt inertne ing, ei tekitamiseks ei sisaldu

NÄIDUSTUSED: Dk-line® ja Okta-line™ on kirurgilised abiil silma posterioorse segmendi operatsioonil operatsioonil retina eraldumisega (PVR / PDR), silisuurte pisarate ja silmatraoma ning subluksatsioonis läätsede ning võõrkehade eemaldamise korral klaaskehalt. **VASTUNDIDUSTUSED:** Suberetinaalsete kudede reaktsioon vedelate perfluorosüsinikeega ei ole teada. Hoolikalt tuleb vältida toote subretinaalset liikumist. **KASUTAMISMEETOD JA DOSEERIMINE:** Vitrektoomia ulatus ja vajalik Dk-line® või Okta-line™ doos erineval igal korral ning need tuleb kirurgil määrata intraoperatiivselt. Võõrkehad ja subluksatsioonis läätsed võivad pärast osalist vitrektoomiat all Dk-line® või Okta-line™ ga alla voolata ning tuleb seejärel tõsta pupilli tasemele, kus ne saavad ohutult eemaldada. Dk-line® või Okta-line™ tuleb operatsioonil lõppedes aspiratsioonega täielikult eemaldada. **HOIATUSED:** Eine reetina eraldi Dk-line®:ga ei ole voolata ning tuleb vabastada kõik reetina kinnitused, ef perfluorosüsiniku lisakaal ei põhjustaks kõrgemaid retina eraldumisi ega ei vigastada reetina. Kummiviig ei ole septum. Spetsiifilised kliinilised tulemused raske perfluorosüsinike pikaajalisest mõjust inimese reetinale puudusel. Seetõttu tuleb Dk-line® või Okta-line™ täielikult eemaldada aspiratsioni teel operatsioonil lõppedes, sest reetina soonte kõrgsmust ega teisi reetina kahjustusi perfluorosüsiniku suure erikaalu ja madala viskoosuse tõttu ei saa välistada. Reetina jäänuvana stabiilse tamponoimine vajadusel saab kasutada silikoonõli või gaasi. Dk-line® või Okta-line™ jäägi korral mobiilsete tilkadena reetina ette, võivad need mõjutada refraktsiooni ja seega muuta ajutiselt nägemisteravust. **KASUTAMISE ETTEVAATUSABINÕUD** Dk-line® ja/või Okta-line™ kasutamisel: Ainult okulaarseks kasutamiseks; ei tohi uuesti steriliseerida; ei tohi kasutada, kui steriilisust on rikutud; kontrolige kõlblikkuseaja lõppemist; postieriosset segmenti ei tohi Dk-line® ja/või Okta-line™:ga ülemäärast täita; Dk-line® ja Okta-line™ on konservandivaba ning võivad saastuda kui ühenduselist viaali kasutada korduvalt või mitmel patsiendil; ülejäänud tuleb ära visata. Infektsioonirisk ei piirdu ainult vere kaudu levivate patogeenidega. Ühekordse annuse / ühekordse kasutusega viaali ebaõige kasutamine võib põhjustada ekuohtlike bakteriaalsed infektsioone, sealhulgas veresoonte infektsioone, meningiidi ja epidevaatsed abstsesse. **SÄILITAMISE JUHISED:** Säilitage Dk-line® või Okta-line™ temperatuuril alla 25°C. **TOOTETUTVUSTUS JA STERILISEERIMINE** Dk-line® müüakse STERILSELT 5 ml viil 7 ml klaasviaalis. Okta-line™ müüakse STERILSELT 5 ml klaasviaalis. Dk-line® ja Okta-line™ steriliseerimine: steriline filtreerimine. Välispind: aurusteriliseerimine. **KÕRVALTOIMED:** Ei saa välistada, et suure erikaalu ja madala viskoosuse tõttu võivad Dk-line® või Okta-line™ moodustada pika aja jooksul reetina muudatusi. Kõrvaltoimetest ja/ või potentsiaalseh nägemist ohustavate komplitsatsioonide korral, mida võib mõistlikult pidada seotuks Dk-line® või Okta-line™ ja mida ei olnud eelnevalt oodata sellise olemuse, raskuse või sagedusega, tuleb teavitada Bausch & Lomb esindajat.

HU Termékismertető

ÖSSZETÉTEL	100% fluorizált perfluorszénkötés, amely a perfluordekalin (95–100%), a perfluorohidridinán (0–2%) és a perfluoroxiklóhexil-bután (0–4%) izomerjeit tartalmazza	100% fluorizált perfluorszénkötés, amely a perfluoroktán (>95%), a perfluoroheptán és a perfluorononán izomerjeit tartalmazza
JELLEMZŐK	• Nagy fajsúlyú (1,93 g/cm³), átlátszó folyadék • Törésmutató = 1,31	• Nagy fajsúlyú (1,77 g/cm³), átlátszó folyadék • Törésmutató = 1,27

SPEKTRÁLIS TRANSZMITTANCIA-GÖRBE

A 100 % os fluorinálás eredményeképpen a Dk lineis az Okta-line™ a számítógépen-strukturálódó teljesen mentesek, ami garantálja, hogy a termékek nem mérgezőek. Nem tartalmaz tartósítószert, vegyileg inert és nem bomlik le a szemben.

JAVALLATOK: A Dk-line® és az Okta-line™ szélesszerű segédanyagok a hátsó szemrekeszben végzett sebészi beavatkozások során: retinaleválasok/PVR/PDR, súlyos szakadások, szemsérülés, továbbá az ívegytestben lévő szabadult lencsék és idegentestek kiemelése. **ELLENJAVALLATOK:** A szubretinális szövetek reakciója a folyékony perfluorszénkötésekkel nem ismeretes. Kerülni kell, hogy a termék a szubretinális térbe jusson. **A HASZNÁLAT MÓDJA ÉS AZ ADAGOLÁS:** A vitrektómia mértéke és a Dk-line® vagy Okta-line™ szükséges dózisa minden egyes esetben különböznek, és azt a sebésznek kell meghatároznia a műtét közben. Részleges vitrektómiát követően az idegentestek és a szubluxált lencsék lebbhettek Dk-line®-val vagy Okta-line™-val, és kiemelhetők a pupilla szintjébe, ahonnan biztonságosan eltávolíthatók. A műtét végén a Dk-line® vagy Okta-line™ szívással teljes mértékben el kell távolítani. **FIGYELMEZTETÉS:** Meleget kiszárítani a retinát Dk-line® vagy Okta-line™ segítségével, a retinát érintő minden húzást meg kell lazítani, nehogy a perfluorszénkötő erő súlyötöket gépnek retinaleválást vagy repedéseket okozzon a retinán. A lezáró gumi nem szeptum. A nehéz perfluorszénkötőnek emberi retinára gyakorolt hosszú távú hatásairól nincsenek specifikus klinikai eredmények. Ezért a műtét végén a Dk-line® vagy az Okta-line™ szívással teljes mértékben el kell távolítani, mivel nem zárható ki a retina eminek nekrózisa lé. a retina bármilyen egyéb károsodása, amelyet a nagy fajsúlyú és az oszlopnyomás okozhat. Ha ezután a retina állandó tamponálódik szilikonjával vagy gáz használhatók. Ha a Dk-line® vagy Okta-line™ maradványai mozgó cseppek formájában a retina előtt maradnak, akkor azok befolyásolhatják a fényörést, és ily módon átmenetileg csökkenthetik a látóélességet. **ÓVINTEZKEDÉSEK A Dk-line® és/vagy Okta-line™ HASZNÁLATÁNAK KÖRÜLMÉNYEI:** Kizárólag szemészeti felhasználásra! Tilos újrasterilizálni! Ne használja, ha a steril burkolat megsérült! Ellenőrizze a lejárati időt! Ne töltse túl a hátsó szegmenst Dk-line®-val vagy Okta-line™-val. Tilos ismételten felhasználni! A Dk-line® és Okta-line™ nem tartalmaz tartósítószert, így az egyszerhasználatos injekciós üveg szennyeződhet, ha azt többször vagy több betegen használják, ezért a használat után megmaradt folyadékot meg kell semmisíteni. A fertőzés kockázatát nem korlátozódik a vérrel terjedő kórokozók. Az egyszadagos/egyszer használatos injekciós üvegek nem megfelelő használata olyan életveszélyes bakteriális fertőzések kialakulásához vezethet, mint a véráramlásban, agyhártyagyulladás és epidurális tályog. **TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK:** A Dk-line® és az Okta-line™ 25°C alatti hőmérsékleten tárolja. **KISZERELÉS ÉS STERILIZÁLÁS:** A Dk-line® STERILEN szállítják egy 5 ml-es vagy 7 ml-es ürtartalmú üvegfiolában. Az Okta-line™ STERILEN szállítják egy 5 ml-es ürtartalmú üvegfiolában. A Dk-line® és az Okta-line™ steriletse: steril filtráció. Külső felület: gőzsterilizáció. **MELLÉKHATÁSOK:** Nem zárható ki, hogy a magas fajsúly és az alacsony viszkozitás miatt a Dk-line® vagy az Okta-line™ évekig tartó alkalmazása esetén, ha hosszú időig van jelen, a retinában bekövetkezhet szerkezeti megváltozás. Ha ezek a hatások az egyszerű megfigyelés szintjénél is kevésbbé nem vagy nagyobb mértékben és / vagy a látást esetlegesen veszélyeztetik és/vagy a Dk-line® vagy az Okta-line™ alkalmazásakor az orvosi szakember szükséges lehet, a Bausch & Lomb képviselőjének.

AR معلومات المنتج

التركيب	١٠٠٪ بيرفلوروكربون مصنف إلى الفلور يحتوي على تركيبات ديكالين (٩٥-١٠٠٪) وبيرفلوروهيدريدينان (٠-٢٪) وبيرفلوروهيبتان وبيرفلوروديس (٠-٤٪)	١٠٠٪ بيرفلوروكربون مصنف إلى الفلور يحتوي على تركيبات بيرفلوروأوكتان (>٩٥٪) وبيرفلوروهيبتان وبيرفلوروديس
الخصائص المميزة	• سائل صافي مع وزن نوعي مرتفع يبلغ ١,٩٣ جرام/سم٣ • معامل الانكسار = ١,٣١	• الرقم الانكساري = ١,٢٧ • الرقم الانكساري = ١,٧٧ جرام/سم٣

منحنى الإرسال الطيفي

١٠٠٪ بيرفلوروكربون مصنف إلى الفلور يحتوي على تركيبات ديكالين (٩٥-١٠٠٪) وبيرفلوروهيدريدينان (٠-٢٪) وبيرفلوروهيبتان وبيرفلوروديس (٠-٤٪)

تنتج Okta-line™ و Dk-line® بواسطة شركة Bausch & Lomb.

الاستخدامات: يعتبر المنتج Dk-line® وOkta-line™ مساعدات جراحية للعين في الجزء الخلفي للعين أثناء عمليات الأعمال الجراحية الشبكية/الجزء الخلفي للعين (PVR/PDR) وحالات التمزق الشبكية وإصابات العين وكذلك من أجل رفع العدسات التي تعلق بشبكة العين وإزالة الجزيئات الغريبة من الجسم الزجاجي. **موانع الاستعمال:** لم يتضح حتى الآن كيفية تفاعل الأنسجة الموجودة أسفل الشبكية مع تركيبات المنتج Dk-line® أو Okta-line™. تجنب حدوث تسرب لمنتج Dk-line® أو Okta-line™ أسفل الشبكية. **طريقة الاستعمال والجرعة:** يختلف مدى استئصال الزجاجية وكذلك الجرعة من المنتج Dk-line® أو Okta-line™ من حالة إلى أخرى وتحديد الجرعة يكون من قبل الجراح أثناء العملية. يمكن إزالة الأجسام الغريبة والعدسات التي تعلق بشبكة العين من خلال الشفط بالمنتج Dk-line® أو Okta-line™ بعد إجراء استئصال جزئي للزجاجية ثم رفعها إلى مستوى الحدقة حيث يمكن إزالتها بأمان. يجب شفط المنتج Dk-line® أو Okta-line™ تمامًا بواسطة الشفط في نهاية العملية. **تحذيرات:** قبل شفط الشبكية باستخدام Dk-line® أو Okta-line™ يجب أن تكون كافة الخطوات الجراحية قد تمت حتى يتسنى تجنب أي تسريب للشبكية بسبب الوزن الإضافي للبيرفلوروكربون. لا الأفضل الملاحي المتبقا للشبكية بواسطة شفط في الجزء الخلفي للعين. إذا الإهالي المتقدمة لا تزيد عن ٢ ملم، يمكن إزالتها بأمان. لا تقطع بقايا المنتج Dk-line® أو Okta-line™ أمام الشبكية لأن الزئبق على الشبكية يؤدي إلى تشكل تشوهات مؤقتة في الرؤية. الحد الأقصى للجرعة الآمنة لـ Okta-line™ أو Dk-line® لا يتجاوز ٢ ملم. لا تستخدم الغاز أو الزيت لتثبيت الشبكية المتبقية بعد إزالة Okta-line™ أو Dk-line® لأن الكثافة العالية للمنتج تؤدي إلى تشوهات في الشبكية البشرية. وإذا بقيت أي بقايا من Okta-line™ أو Dk-line® في الجزء الخلفي للعين بعد إزالة Okta-line™ أو Dk-line® بالشفط فإن الرؤية قد تتأثر مؤقتًا. **تحذيرات بشأن استخدام Okta-line™ أو Dk-line®:** لا تستخدم إلا في الجزء الخلفي للعين. لا تقم بالتعقيم مرة أخرى. تحقق من تاريخ الصلاحية. لا تملأ الجزء الخلفي للعين بكثرة. لا تستخدم مرة أخرى. لا تحتوي Okta-line™ أو Dk-line® على مواد حافظة. وعندما تكون عبوة الجرعة الواحدة مستخدمة لأكثر من مريض واحد فإن هناك خطر للإصابة بالعدوى. لا تقتصر مخاطر العدوى على الدم فقط. إن الاستخدام غير المنضبط لعبوة الجرعة الواحدة/الاستخدام الواحد يمكن أن يؤدي إلى حدوث إصابات خطيرة بالدم، بما في ذلك التهابات مجرى الدم والإصابات فوق الجافية. **تعليمات التخزين:** قم بتخزين المنتج Dk-line® أو Okta-line™ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية. **التعبئة والتعقيم:** يتم توفير المنتج Dk-line® أو Okta-line™ معقم في قارورة زجاجية تحتوي على ٥ مللي أو ٧ مللي. يتم توفير المنتج Okta-line™ في عبوة زجاجية تحتوي على ٥ مللي. يتم تعقيم المنتج Dk-line® أو Okta-line™ بالترشيح المعقم. **الآثار الجانبية:** بسبب كثافته العالية الخاصة بالمنتج Dk-line® أو Okta-line™ وكذلك لأن لزوجته منخفضة فإن هناك خطر من أن يؤدي استخدام المنتج Dk-line® أو Okta-line™ لفترة طويلة إلى حدوث تغيرات بالشبكية في حالة وجودها لمدة زمنية طويلة، وكذلك فإن هناك خطر من وقوع أي من هذه الآثار الجانبية أو المضاعفات المحتملة التي تحدث بالعين والتي تعتبر من الممكن أن تكون مرتبطة بالمنتج Dk-line® أو Okta-line™ وكذلك أي من هذه الآثار الجانبية أو المضاعفات المحتملة التي تحدث بالعين والتي يكون هناك سبب معقول لتعليق أي من المنتج Dk-line® أو Okta-line™ وكذلك أي من هذه الآثار الجانبية أو المضاعفات المحتملة التي تحدث بالعين والتي لم يكن هناك أي من سيتوقعها Bausch & Lomb أو أي من ممثلي Bausch & Lomb.

LT Produkto informacija

SUDĖTIS	100% fluoru prisotintas perfluoro-anglies junginys, sudarytas iš perfluordekalino (95-100%), perfluorohidridinano (0–2%) ir perfluoroksikloheksilbutano (0–4%) izomerų.	100% fluoru prisotintas perfluoro-anglies junginys, sudarytas iš perfluoroktanų (>95%), perfluoroheptano ir perfluononano izomerų.
SAVYBĖS	• Skaidrus aukšto specifinio sunkio = 1,93g/cm³ skystis • Lūžio rodiklis = 1,31	• Skaidrus aukšto specifinio sunkio = 1,77g/cm³ skystis • Lūžio rodiklis = 1,27

SPEKTRINIO PERDAVIMO KREIVĖ

100% laipsnio prisotinimas fluoru sukelia visišką C-H-struktūrų nebuvimą Dk lineir® ir Okta-line™ produktuose ir užtikrina produkto netoksiškumą, jame nėra konservantų, yra chemiškai inertiškas ir neišsiskiedo akyse.

PL Informacja o produkcie

SKŁAD	100% fluorowany perfluorowęglowodór zawierający izomery perfluorodekaliny (95-100%), perfluorohydridinanu (0-2%) i perfluoroksykloheksylobutanu (0–4%)	100% fluorowany perfluorowęglowodór zawierający izomery perfluorooktanu (>95%), perfluoroheptanu i perfluorononanu
WŁAŚCIWOŚCI	• Przejrzysty płyn o dużej masie właściwej 1,93g/cm³ • Współczynnik załamania = 1,31	• Przejrzysty płyn o dużej masie właściwej 1,77g/cm³ • Indeks łamu = 1,27

KRZYWA TRANSMITANCJI SPEKTRALNEJ

100% fluorowanie powoduje całkowity brak struktur C-H w Dk lineir® i Okta-line™ oraz gwarantuje nietoksyczność produktu. Produkt nie zawiera konserwantów, jest nieaktywny chemicznie i nie rozkłada się w gałce ocznej.

SK Informácia o produkte

ZLOŽENIE	Izoméry perfluórdekalínu (95-100%), perfluórhydridínu (0–2%) a perfluóroxykloheksylbutánu (0–4%) obsahujúce 100% fluórovaný perfluórkarbón	Izoméry perfluóroctanu (>95%), perfluórheptánu a perfluórnonanu obsahujúce 100% fluórovaný perfluórkarbón
CHARAKTERISTICKÉ VLASTNOSTI	• Priesvitná kvapalina s vysokou mernou hmotnosťou 1,93g/cm³ • Index lomu = 1,31	• Priesvitná kvapalina s vysokou mernou hmotnosťou = 1,77g/cm³ • Index lomu = 1,27

KRIVKA SPEKTRÁLNEJ PRIEPUSTNOSTI

100% stupeň fluorácie spôsobuje úplnú neprítomnosť štruktúr C-H v Dk line® a Okta-line™ a zaručuje netoxický produkt. Produkt nie je konzervačné látky, je chemicky inertný a neroztiaľa sa v oku.

RUC Информация о препарате

СОСТАВ:	100% сторированный перфторуглерод, содержащий изомеры перфтордекалина (95-100%), перфторгидрина (0–2%) и перфторциклогексилбутана (0–4%)	100% сторированный перфторуглерод, содержащий изомеры перфтороктана (>95%), перфтороктана и перфтороненана
ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЛАСТНОСТИ	• Прозрачная жидкость с высокой плотностью 1,93 г/см³ • Рефракционный индекс = 1,31	• Прозрачная жидкость с высокой плотностью = 1,77г/см³ • Рефракцион