



Perfluoro Carburo Liquido - octadecafluorodecahydronaphthalene
 confezioni da 7cc in siringa vetro - sterile monouso per uso temporaneo

Indicazioni

Il PFCL Perfluoro Carburo Liquido è un liquido ad alta densità destinato al lavaggio della camera vitrea durante la chirurgia oculare con tempo massimo di permanenza nell'occhio di 1 ora. Non utilizzare come sostituto del vitreo, non lasciare in situ per nessun motivo.

Controindicazioni

Non iniettare nel vitreo.

Uso

Il presente dispositivo deve essere utilizzato solo da un Medico Chirurgo Oftalmico Specializzato ed esperto nella chirurgia Vitreo-Retinica.

Il PFCL va inserito nella cavità vitrea solo dopo aver rimosso con cura il vitreo centrale e nei casi più complicati il vitreo periferico. Accertarsi comunque che non vi sia vitreo libero o che possa miscelarsi con il PFCL stesso.

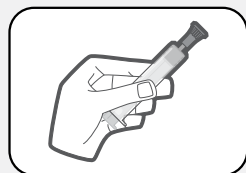
Verificata questa situazione accertarsi che non vi siano fori o fessure sulla retina in posizione tale

da poter catturare nello spazio retina coroide parte del materiale.

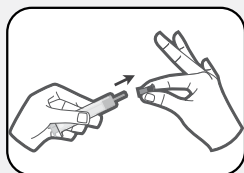
Modalità d'impiego

Assicurarsi che l'imballaggio sia intatto. La siringa è fornita di attacco conico Luer. Il sistema di fissaggio (Lock) è fornito separatamente nella busta, per utilizzarlo (1) togliere il tappo di sigillo e (2) introdurre il fissaggio Lock nel cono Luer, (3) spingerlo fino allo scatto, (4) potete ora montare la linea di infusione ben serrata o un ago di infusione.

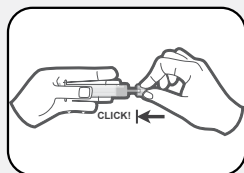
Si consiglia di iniettare il PFCL con una cannula onde evitare possibili traumi al bulbo. Se l'occhio è a tenuta assicurarsi che vi sia una via di sfogo mentre si inietta la sostanza onde evitare una pericolosa ipertensione oculare. Controllare comunque la papilla, durante l'infusione, per assicurarsi di una corretta irrorazione dei vasi. Durante l'inserimento controllare che i residui contenuti nell'occhio vengano a galla e non si fermino e vengano poi intrappolati su discontinuità retiniche o punti di attacco del vitreo.



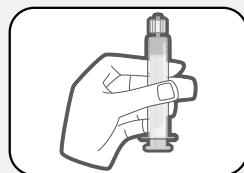
1



2



3



4

Composizione

Il PFCL è costituito da octadecafluorodecahydronaphthalene (cis+trans) completamente fluorinato.

| | |
|------------------------------|------------------|
| Formula | $[C_{18}F_{18}]$ |
| Massa molecolare relativa Mr | 462.08 |
| Punto di ebollizione | 141.143°C |
| Indice di rifrazione | 1,314 @24°C |
| Densità | 1,941 gr/ml@24°C |

| | |
|-------------------------------|----------------------------------|
| Viscosità | 2,7 centistokes @25°C |
| EEC No. | 2061924 |
| CAS Nr. | 306-94-5 |
| Bleistein Registry Number BRN | 2067113 |
| Classificazione | Dispositivo medico di classe IIa |

Avvertenze

Se l'occhio è sotto infusione continua assicurarsi di non far refluire il PFCL lungo la linea di infusione. Appena effettuato il lavaggio ed asportato il liquido e i residui solidi togliere entro un'ora la sostanza dall'occhio. Non utilizzare dopo la data di scadenza.