



Olio di Silicone in siringa di plastica (refill)

Siringhe di plastica da 10cc - sterile monouso per uso prolungato

Indicazioni

Il PDMS è un liquido oleoso ad elevata viscosità destinato a rimpiazzare l'umor vitreo negli interventi di vitrectomia con lunghi tempi di permanenza nell'occhio in genere superiori ai 30 giorni.

Uso

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

Il PDMS viene inserito nella cavità vitrea solo dopo aver rimosso con cura il vetro centrale e periferico. Prima dell'infusione bisogna comunque accertarsi che non vi sia vitreo libero o che possa miscelarsi con il PDMS 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. Aprire la confezione di PDMS e togliere il tappo luer lock di sigillo.

Il dispositivo può essere utilizzato secondo due modalità operative, come refill per ricaricare una siringa pneumatica esaurita durante l'infusione, oppure come sistema per infusione manuale.

In caso di ricarica di una siringa pneumatica esaurita, connettere la siringa in una via libera del rubinetto (se si utilizza quella della soluzione fisiologica togliere l'acqua residua e riempire lo spazio morto con silicone). Avvitare la siringa, ruotare il rubinetto per il colle-

gamento e premere sul pistone fino a completa ricarica, ruotare di nuovo il rubinetto in posizione di infusione. Proseguire facendo riferimento alle istruzioni contenute nella confezione della siringa per infusione pneumatica.

In caso di uso come sistema di infusione manuale occorre prestare particolare attenzione e tener conto della elevata viscosità del liquido, si consiglia di limitare il ricorso all'infusione manuale alle viscosità 1000 e 1300 cSt, se ne sconsiglia il ricorso nei casi di viscosità 2000 cSt e soprattutto 5000 e 5700 cSt. È possibile iniettare l'olio sia con una cannula smussa (è raccomandato l'uso di speciali cannule appositamente realizzate per l'infusione di fluidi viscosi), sia con l'aiuto di un apposito inseritore, attraverso la cannula infissa nella sclera e usata normalmente per infondere soluzione fisiologica nell'occhio durante la vitrectomia.

Essendo praticamente impossibile accertarsi che la pressione intraoculare sia corretta (20-40 mmHg), durante l'infusione sarà necessario controllare la corretta irrorazione papillare e l'eventuale compressione del nervo ottico sospendendo nel caso immediatamente l'infusione.

Composizione

Il PDMS è costituito da Polidimetilsiloxano fluido.

Formula [-Si(CH₃)₂O-]_n

Indice di rifrazione 1,404 @ 24°C

Densità 0,965 gr/ml @ 24°C

Viscosità 1000/1300/2000/5000 centistokes @ 25°C

Classificazione Dispositivo medico di classe IIb

Avvertenze

Il contatto con l'endotelio corneale è pericoloso, prendere le opportune precauzioni perché ciò sia assolutamente evitato!! È altresì pericoloso iniettare la sostanza nello spazio retino-coroideale!!

I dispositivi devono essere utilizzati in campo sterile, solo da oftalmologi esperti in interventi di chirurgia vitreo-retinica.

I dispositivi devono essere usati solo da personale opportunamente istruito.

Prima dell'utilizzo consultare accuratamente le istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura.

Usare solo se la confezione è integra e subito dopo la sua apertura.

Il controllo della confezione deve essere fatto con scrupolo.

Conservare il dispositivo preferibilmente a temperature intorno ai 20°C ± 5°C e al riparo dall'illuminazione diretta del sole.

Si suggerisce inoltre l'adozione delle seguenti fasi operative:

- pulire l'esterno della confezione fuori dalla sala di intervento;
- indossare abbigliamento idoneo;
- condurre l'involucro nella zona di utilizzo;
- aprire la confezione;
- prelevare il dispositivo evitando di toccare l'esterno della confezione;
- prelevare ogni singolo componente ed applicarlo immediatamente evitando contatti con parti potenzialmente contaminate;
- non lasciare il dispositivo incustodito.

Per lo smaltimento dopo l'uso seguire le procedure previste per i rifiuti ospedalieri e/o materiali contaminati da infezioni batteriche e/o virali; in caso di situazioni anomale non previste evitare il contatto diretto e manipolare il dispositivo con attrezzatura idonea e mezzi di protezione atti ad evitare ogni potenziale contaminazione per le persone e l'ambiente.

Durante l'infusione di liquidi viscosi è imperativo il controllo della pressione intraoculare.

La massima pressione ammessa per le operazioni di infusione dei liquidi viscosi è di 5atm (70psi).