



Olio di Silicone in vial

Polidimetilsiloxano - vial da 10 e 15cc - 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 vitreo 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 asportare il sigillo togliendo completamente la gabbietta metallica. Pulire con alcool la gomma esposta del

tappo e dopo averlo tolto versare il contenuto in una siringa sterile di plastica da cui poi iniettarlo nell'occhio con mezzi meccanici o pneumatici. Data l'elevata viscosità del liquido, si sconsiglia di iniettarlo a mano. 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	$[-Si(CH_3)_2O-]_n$
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).