

Esafluoruro di zolfo - Puro o in miscela al 20% con azoto, monuso/multi dose, per uso prolungato
 Confezione sterile ETO – Contenuto da filtrare con filtro incluso

Indicazioni

Il MicroSF6 è un gas ad alto peso molecolare destinato a rimpiazzare l'umor vitreo negli interventi di vitrectomia, con tempo medio di permanenza nell'occhio non superiore ai 7 giorni.

Controindicazioni

Non iniettare nel vitreo.

Classificazione

Dispositivo medico di classe IIb.

Uso

Il dispositivo va utilizzato in campo sterile, solo da oftalmologi esperti di chirurgia vitreo-retinica.

Il MicroSF6 viene inserito nella cavità vitrea dopo aver rimosso con cura il vitreo centrale e periferico, è provato infatti un rischio nell'infondere il gas direttamente nel vitreo. Prima dell'infusione bisogna comunque accertarsi che non vi sia vitreo libero o che possa essere spinto dal gas in posizioni anomale, soprattutto negli afachici.

È possibile infondere il gas sia con una cannula smussa, sia con l'aiuto dell'apposito inseritore, attraverso la cannula infusa 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 irradiazione papillare e l'eventuale compressione del nervo ottico

sospendendo nel caso immediatamente l'infusione.

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 irradiazione dei vasi.

Composizione

Il MicroSF6 è costituito da SF6 Esafluoruro di zolfo puro al 99,90%.

Formula [SF ₆]	
Peso molecolare	146
Punto di fusione	-50,8 °C
Punto di ebollizione	-64 °C
Densità relativa gas	5
Densità relativa liquido	1,4
Tensione di vapore a 20°C	21 bar
Solubilità in acqua	41 mg/l
Aspetto Gas	incoloro
Odore	nessuno
CAS Nr.	02551-62-2
CEE Nr.	219-954-2

MMD-781 (MicroSF6 puro)

Confezione

Flacone da 50ml di MicroSF6 puro per uso oftalmico, filtro, siringa per infusione da 50ml, rubinetto a tre vie, aghi 27G e 30G, braccialetto in plastica per il paziente.

Modalità d'impiego

Prima dell'infusione il gas deve essere sterilizzato attraverso il passaggio nel filtro, gli altri accessori inclusi nella confezione sono già sterilizzati ad ETO. Assicurarsi che l'imballaggio sia intatto.

È necessario preparare la miscela con aria prima di procedere all'intervento di infusione, ciò viene fatto direttamente nella siringa, operando come segue:

- connettere il filtro alla siringa dal lato del raccordo d'ingresso luer femmina
- innestare il filtro sull'adattatore già montato sulla bomboletta dal fabbricante
- spingere la bomboletta per riempire la siringa con una piccola quantità di gas (5ml circa)
- svuotare la siringa e riempirla di nuovo con una quantità di gas tale da oltrepassare la linea indicata con 20%

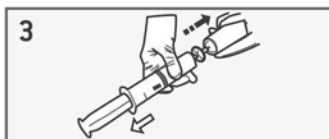
- spingere il pistone per portarlo nella posizione (1) in corrispondenza del valore di miscelazione desiderata (15% o 20%), espellendo così il gas in eccesso
- aspirare, quindi, aria portando il pistone nella posizione (2) indicata con 100%
- durante queste operazioni il filtro NON deve MAI essere rimosso dalla siringa
- rimuovere il filtro a siringa piena e procedere all'uso.



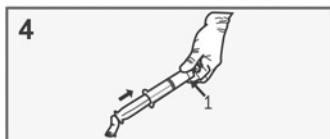
connettere il filtro alla siringa



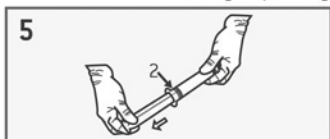
innestare l'assieme siringa-filtro sull'adattatore montato sulla bomboletta



spingere la siringa contro la bomboletta per riempirla con una adeguata quantità di gas



spingere il pistone in posizione (1) in corrispondenza del valore di miscelazione desiderato, espellendo così il gas in eccesso



aspirare, quindi, aria, portando il pistone nella posizione (2), indicata con 100%

MMD-780 (MicroSF6 in miscela al 20% con azoto)

Confezione

Flacone da 50ml di MicroSF6 per uso oftalmico in miscela al 20% con azoto, filtro, siringa per infusione da 50ml, rubinetto a tre vie, aghi 27G e 30G, braccialetto in plastica per il paziente.

Modalità d'impiego

Prima dell'infusione il gas deve essere sterilizzato attraverso il passaggio nel filtro, gli altri accessori inclusi nella confezione sono già sterilizzati ad ETO.

Assicurarsi che l'imballaggio sia intatto. La siringa in dotazione viene riempita con il gas contenuto nella bomboletta eseguendo le seguenti operazioni:

- connettere il filtro alla siringa dal lato del raccordo d'ingresso luer femmina
- innestare il filtro sull'adattatore già montato sulla bomboletta dal fabbricante
- spingere la bomboletta per riempire la siringa con una piccola quantità di gas (5ml circa)
- svuotare la siringa e riempirla di nuovo, ora per intero, fino a 50ml

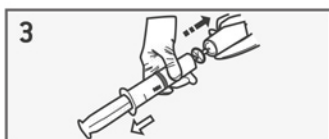
- durante queste operazioni il filtro NON deve MAI essere rimosso dalla siringa.
- rimuovere il filtro a siringa piena e procedere all'uso.



connettere il filtro alla siringa



innestare l'assieme siringa-filtro sull'adattatore montato sulla bomboletta



spingere la siringa contro la bomboletta per riempirla con una adeguata quantità di gas



Avvertenze

- *Per evitare pericolose ipertensioni oculari è assolutamente vietato compiere viaggi in aereo o comunque superare l'altitudine a cui è stato effettuato l'intervento nei primi 4 giorni dopo la procedura*
- *In caso di anestesia con protossido di azoto l'inalazione di quest'ultimo deve essere sospesa almeno 15 minuti prima dell'impiego dell'SF6*
- *È stato iniettato nell'occhio gas in miscela espandibile. Controllare la pressione oculare ogni ora per le prime sei ore e con frequenza nelle successive 36*
- *Applicare il braccialetto in plastica, incluso nella confezione, al polso del paziente*
- *In caso di ipertono > 30 mmHg operare una riduzione diretta del gas contenuto nel bulbo. Applicare la stessa procedura nel caso che il paziente accusasse dolore oculare. Tale procedura deve essere effettuata al più presto e non oltre i dieci minuti dall'evento*
- **ATTENZIONE OUALORA IL GAS FOSSE UTILIZZATO PURO !!! Si rammenta che la concentrazione suggerita per il gas SF6 è dell'ordine del 20%**