

Densiron® 68

Densiron® Xtra

BG	1	IT	13
CZ	2	LT	14
DE	3	LV	15
DK	4	NL	16
EE	5	NO	17
EN	6	PL	18
ES	7	PT	19
FI	8	RO	20
FR	9	RU	21
GR	10	SE	22
HU	11	SI	23
IS	12	SK	24

Densiron® 68 / Densiron® Xtra

Ендотампонада по-тежка от водата

Densiron® 68 / Densiron® Xtra са безцветни хомогенни течности, които се състоят от смес от свръхчист полидиметилсилоксан с формула $(\text{CH}_3)_2\text{SiO}-[\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}]_n-\text{Si}(\text{CH}_3)_3$ и перфлуор хексил октан $(\text{C}_6\text{F}_{13}\text{C}_8\text{H}_{17})$. Те са химично и физиологично инертни. По-тежки от водата ендотампонади на фирма Fluorogon GmbH се отличават с трайно високо качество. Densiron® 68 / Densiron® Xtra се използват за временна тампонада след възстановяване на ретината и се отстраняват в зависимост от клиничното заключение. Densiron® 68 / Densiron® Xtra се използват по-специално при лечение на тежки случаи на anteriorno отлепване на ретината, при които конвенционалните методи не дават резултат.

Индикации

Densiron® 68 / Densiron® Xtra се използват за временна тампонада след оперативно лечение на тежки отлепвания на ретината, по-специално при:

- Вътрешни и външни отвори в ретината
- Отлепвания на ретината с големи разкъсвания
- Отлепвания на ретината с пролиферативна витреоретинопатия (PVR)
- Отлепвания на ретината в случай на пролиферативна диабетна ретинопатия (PDR)
- Травматично отлепване на ретината

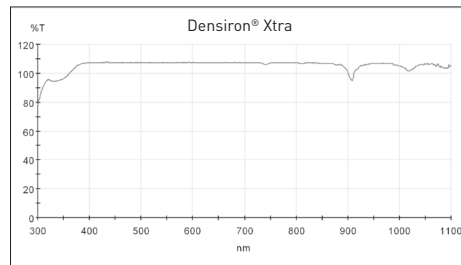
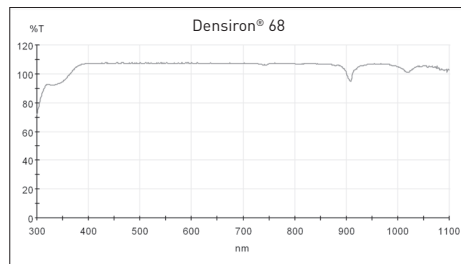
Състав

- 69,5 % полидиметилсилоксан
- 30,5 % перфлуор хиксил октан

Физични свойства

Продукт	Вискозитет [mPas, 35°C]	Плътност [kg/m³, 35°C]	Показател на пречупване [35 °C]
Densiron® 68	1200	1040	1,39
Densiron® Xtra	1000	1040	1,39

Спектрална трансмисия



Указания за приложение

Densiron® 68 / Densiron® Xtra са предназначени само за очна употреба и се използват в установена от офталмохирурга доза и за определеното от него време.

Подготовка

Densiron® 68 / Densiron® Xtra във флакони се изтеглят неразредени в стерилна спринцовка, в която е поставена подходяща канюла.

Densiron® 68 / Densiron® Xtra в стерилна инжекция могат да се използват директно.

Внимание: Преди употреба Densiron® 68 / Densiron® Xtra трябва визуално да бъдат проверени за хомогенност и прозрачност. Продукти с разделени фази или помътняване не трябва да се използват!

След възстановяване на ретината Densiron® 68 / Densiron® Xtra се използват като среда за временна тампонада. При отстраняване на Densiron® 68 / Densiron® Xtra от окото трябва да се внимава по-тежката от водата тампонада да бъде напълно отстранена от окото. Установено е, че при отстраняване на тежкото силиконово масло в следоперативната фаза, в която остротата на зрението не се увеличава или отново се намалява, може да бъде подобрен крайният резултат от операцията. Времето на престоя на Densiron® 68 / Densiron® Xtra, с изключение на очи с усложнена изходна ситуация, трябва да е колкото е възможно по-кратко и да се ограничи максимално до 3 месеца. Останалите в окото или задържащите се по вътреоочночната леща (IOL) капници от по-тежката от вода ендотампонада могат да се разтворят с полупрофлуориран алкан на фирма Fluoron GmbH, например F4H5®, а след това да се отстранят.

Прилагането трябва да се извършва само от квалифициран медицински персонал, който е обучен за безопасното боравене с продукта.

Противопоказания

Densiron® 68 / Densiron® Xtra не трябва да се прилага при пациенти, които са свръхчувствителни към силиконово масло и перфлуор хексил октан или носят IOL от силикон. Поради плътността над 1000 kg/m³ Densiron® 68 / Densiron® Xtra не може да се прилага при горно отлепване на ретината. Освен това при напълнени с Densiron® 68 / Densiron® Xtra очи не се допуска лазерна коагулация или криотерапия.

Странични ефекти и усложнения

Като цяло Densiron® 68 / Densiron® Xtra са добре поносими за окото. Към страничните ефекти и усложнения, които са наблюдавани във връзка с по-тежка от водата ендотампонада, се числят увреждане на очния нерв, усложнения при роговицата, вторична глаукома, увеличено вътрешно налягане на окото, хипотония, интраочни възпаления, емулсификация, катаракт и намаляване на зрението до загуба.

Търговска форма

Densiron® 68 / Densiron® Xtra се предлагат във флакони и спринцовки от 10 ml.

Указания за складиране

Densiron® 68 / Densiron® Xtra не може да бъдат съхранявани при температура, по-ниска от 2° C, тъй като в противен случай фазите могат да се разделят, което прави продукта неизползваем. След съхранение от една седмица при стайна температура фазите отново се свързват и Densiron® 68 / Densiron® Xtra може да се използва тотново.

Стерилизация

Стерилността се гарантира поради сухата топлина и автоклавния метод. Продуктът се автоклавира в основното опаковъчно средство флакон, респ. инжекция.

Предупреждения и мерки за безопасност

- Времето на престоя на Densiron® 68 / Densiron® Xtra трябва да е колкото е възможно по-кратко и да се ограничи максимално до 3 месеца.
- Преди Densiron® 68 / Densiron® Xtra да се поставят в окото, тежките течности, като напр. перфлуорвъглероди от всякакъв вид, трябва напълно да се отстранят от областта на съкловидното тяло.
- Трябва да се избягва препълване на задния участък на окото с Densiron® 68 / Densiron® Xtra.
- Съглените спринцовки са потенциално уязвими за счупване поради тяхната материална структура. Препоръчва се да се използват подходящи системи за приложение.
- Не използвайте този продукт след изтичане на срока на годност. Срокът на годност е посочен на кутията.
- Флаконите и спринцовките са предназначени за еднократна употреба на един пациент. Многократната употреба може да причини микробно заразяване, което да предизвика тежки инфекции на пациента.

Ако по време на или след употреба възникнат неочаквани реакции или усложнения, при които се подозира зависимост от Densiron® 68 / Densiron® Xtra, се обърнете към Fluoron GmbH.

Взаимодействия

При непълно отстраняване на перфлуорвъглеродите може да се стигне до взаимодействия с Densiron® 68 / Densiron® Xtra („запепващо масло“). Взаимодействия с други субстанции понастоящем не са известни.

Обяснение на символите

	Номер на артикула		Да се съхранява на сухо място
	Код на партидата		Стерилизирано с пара
	Производител		Да не се използва повторно
	Знак за съответствие и ИД номер на нотифицирания орган		Да не се стерилизира повторно
	Да се спазва ръководството за употреба		Да се съхранява между 10° C – 30° C
	Количество		Флакон с извит ръб
	Годно до		Спринцовка
	Да не се използва при повредена опаковка		Име или ИД на пациента
			Здравно заведение/лекар

Densiron® 68 / Densiron® Xtra

Vnitřní tamponády těžší než voda

Přípravky Densiron® 68 / Densiron® Xtra jsou bezbarvá homogenní tekutina, jež se skládá ze směsi vysoce čistého polydimetylsiloxanu se vzorcem $[\text{CH}_3]_2\text{SiO} - [\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}]_n - \text{Si}(\text{CH}_3)_3$ a perfluorhexyloktanem $[\text{C}_6\text{F}_{13}\text{C}_8\text{H}_{17}]_n$. Jsou chemicky a fyziologicky inertní. Vnitřní tamponády těžší než voda od společnosti Fluoron GmbH se vyznačují konstantní vysokou kvalitou. Přípravky Densiron® 68 / Densiron® Xtra se používají pro dočasnou tamponádu sítnice po úspěšném přiložení sítnice a opět se odstraňují v závislosti na klinickém nálezu. Densiron® 68 / Densiron® Xtra lze použít zejména při léčení těžkých případů inferiorních odchlípení sítnice, u kterých selhávají konvenční metody léčby.

Indikace

Přípravky Densiron® 68 / Densiron® Xtra se používají pro dočasnou tamponádu sítnice po operativní léčbě těžkých odchlípení sítnice, zejména při:

- Inferiorních a posteriorních dírách v sítnici
- Odchlípení sítnice s velkými trhlinami
- Odchlípení sítnice s proliferativní vitreoretinopatií (PVR)
- Odchlípení sítnice v případě proliferativní diabetické retinopatie (PDR)
- Traumatických odchlípení sítnice

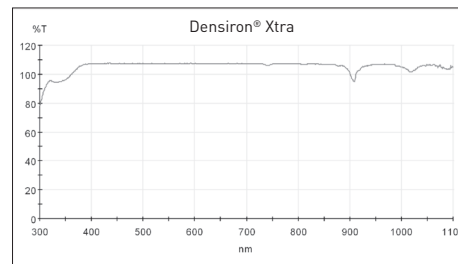
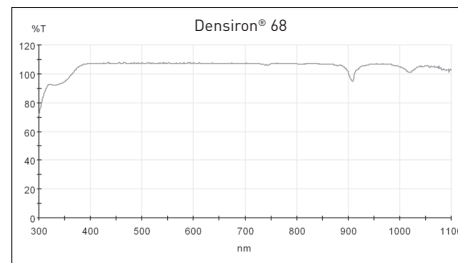
Složení

- 69,5 % polydimetylsiloxan
- 30,5 % perfluorhexyloktan

Fyzikální vlastnosti

Výrobek	Viskozita [mPas, 35°C]	Hustota [kg/m³, 35°C]	Index lomu [35 °C]
Densiron® 68	1200	1040	1,39
Densiron® Xtra	1000	1040	1,39

Spektrální transmise



Pokyny k aplikaci

Přípravky Densiron® 68 / Densiron® Xtra jsou určeny jen k okulární aplikaci a používají se v dávkování, stanoveném oftalmochirurgem, a po dobu, kterou určí.

Příprava

Přípravky Densiron® 68 / Densiron® Xtra v ampulkách se bez zředění natáhnou do sterilní injekční stříkačky, na které je umístěna vhodná kanyla.

Densiron® 68 / Densiron® Xtra ve sterilních skleněných injekčních stříkačkách lze ihned použít.

Pozor: Před použitím přípravků Densiron® 68 / Densiron® Xtra se musí vizuálně zkontrolovat jejich homogenita a průhlednost. Výrobky s fázovou separací nebo zakalením nelze používat!

Po opětovném přiložení sítnice se přípravky Densiron® 68 / Densiron® Xtra používají jako médium pro dočasnou tamponádu. Při odstranění přípravků Densiron® 68 / Densiron® Xtra z oka je třeba dbát na to, aby byla vnitřní tamponáda těžší než voda z oka odstraněna úplně. Ukázalo se, že po odstranění těžkého silikonového oleje v pooperační fázi, kdy vizus už dále neroste nebo opět klesá, může dojít ke zlepšení konečného výsledku operace. Doba působení přípravků Densiron® 68 / Densiron® Xtra by měla být, nehledě na oči s komplikovanou výchozí situací, co nejkratší, maximálně 3 měsíce. Kapky vnitřních tamponád těžšího než voda, které zůstanou v oku nebo ulpí na intraokulární čočce (IOL), mohou být uvolněny částečně fluorovaným alkanem od firmy Fluoron GmbH, např. F4H5® WashOut, a následně odstraněny.

Aplikaci smí provádět pouze odborný zdravotnický personál, který byl vyškolen pro bezpečné zacházení s tímto výrobkem.

Kontraindikace

Přípravky Densiron® 68 / Densiron® Xtra nesmějí být aplikovány u pacientů, kteří jsou přecitlivělí na silikonový olej a perfluorhexyloktan nebo mají IOL ze silikonu. Přípravky Densiron® 68 / Densiron® Xtra se důvodu hustoty větší než 1000 kg/m³ nesmějí aplikovat při superiorním odchlípení sítnice. Dále není dovoleno provádět laserovou koagulaci nebo kryoterapii oka, naplněného přípravky Densiron® 68 / Densiron® Xtra.

Vedlejší účinky a komplikace

Obecně jsou přípravky Densiron® 68 / Densiron® Xtra v oku dobře tolerovány. K vedlejším účinkům a komplikacím, které vidíme v souvislosti s vnitřní tamponádou těžší než voda, patří poškození zrakového nervu, komplikace rohovky, sekundární glaukom, zvýšený nitrooční tlak, hypotenze, intraokulární záněty, emulzifikace, šedý zákal a ubývající ostrost vidění až po jeho ztrátu.

Prodejní forma

Přípravky Densiron® 68 / Densiron® Xtra jsou k dostání v jednotkách 10 ml v injekčních lahvičkách a skleněných injekčních stříkačkách.

Pokyny ke skladování

Přípravky Densiron® 68 / Densiron® Xtra nesmějí být skladovány při teplotě nižší než 2°C, protože by mohlo dojít k fázové separaci a výrobek by byl nepoužitelný. Po týdenním skladování dojde k regeneraci fázového oddělení a Densiron® 68 / Densiron® Xtra lze opět použít.

Sterilizace

Sterilita je zaručena díky suchému záru a autoklávování. Výrobek se autoklávuje v původním obalovém prostředku, ampulce, resp. skleněné injekční stříkačce.

Výstražné pokyny a preventivní bezpečnostní opatření

- Délku aplikace přípravků Densiron® 68 / Densiron® Xtra musí být co nejkratší. Omezte ji max. na 3 měsíce.
- Než bude možné naplnit oko přípravky Densiron® 68 / Densiron® Xtra, musejí být z prostoru sklivce zcela odstraněny těžké kapaliny, jako např. perfluorkarbony všeho druhu.
- Je třeba zabránit přeplnění zadního segmentu oka přípravky Densiron® 68 / Densiron® Xtra.
- Skleněné injekční stříkačky by se na základě své materiálové struktury mohly potenciálně zlomit. Doporučujeme používat vhodné aplikační systémy.
- Nepoužívejte tento výrobek po uplynutí data použitelnosti. Datum ukončení použitelnosti je uvedeno na skládané krabičce.
- Ampulky a injekční stříkačky jsou určeny k jednorázovému použití pro jednoho pacienta. Opakované použití může vést k mikrobiální kontaminaci, která může u pacienta způsobit těžké infekce.

Pokud během aplikace a po ní nastanou neočekávané reakce nebo komplikace, při nichž lze předpokládat souvislost s přípravky Densiron® 68 / Densiron® Xtra, obraťte se prosím na Fluoron GmbH.

Interakce

V případě neúplného odstranění perfluorkarbonů může dojít k interakcím s přípravky Densiron® 68 / Densiron® Xtra („sticky oil“). Interakce s dalšími látkami aktuálně nejsou známy.

Vysvětlení symbolů

	Č. položky		Uchovávejte v suchu
	Kód šarže		Sterilizováno v autoklávu
	Výrobce		Nepoužívejte opakovaně
	Označení shody a ID notifikovaného subjektu		Neresterilizujte
	Dodržte návod k použití		Uchovávejte při teplotě 10° C – 30° C
	Počet kusů		Ampulka s přírubou
	Datum spotřeby		Stříkačka
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu		Jméno nebo ID pacienta
			Zdravotnické zařízení / poskytovatel služeb

Densiron® 68 / Densiron® Xtra

Schwerer-als-Wasser-Endotamponaden

Densiron® 68 / Densiron® Xtra sind farblose, homogene Flüssigkeiten, die aus einem Gemisch von hochreinem Polydimethylsiloxan der Formel $(\text{CH}_3)_2\text{SiO}-[\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}]_n-\text{Si}(\text{CH}_3)_2$ und Perfluorhexyloctan $(\text{C}_6\text{F}_{13}\text{C}_8\text{H}_{17})$ bestehen. Sie sind chemisch und physiologisch inert. Schwerer-als-Wasser-Endotamponaden der Firma Fluoron GmbH zeichnen sich durch eine gleichbleibend hohe Qualität aus. Densiron® 68 / Densiron® Xtra werden zur temporären Tamponade der Netzhaut nach erfolgter Netzhautanlegung verwendet und in Abhängigkeit vom klinischen Befund wieder entfernt. Densiron® 68 / Densiron® Xtra sind insbesondere bei Behandlungen schwerer Fälle von inferioren Netzhautablösungen, bei denen konventionelle Behandlungsmethoden versagen, einsetzbar.

Indikationen

Densiron® 68 / Densiron® Xtra werden eingesetzt zur temporären Tamponade nach operativer Behandlung schwerer Netzhautablösungen, insbesondere bei:

- Inferioren und posterioren Netzhautlöchern
- Netzhautablösungen mit Rissen
- Netzhautablösungen mit Proliferativer Vitreoretinopathie (PVR)
- Netzhautablösungen im Falle von Proliferativer Diabetischer Retinopathie (PDR)
- Traumatischen Netzhautablösungen

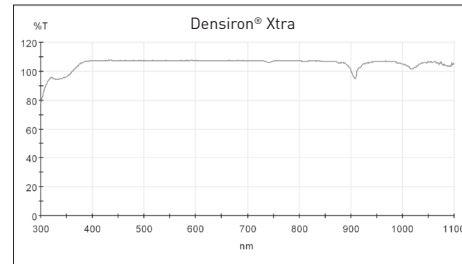
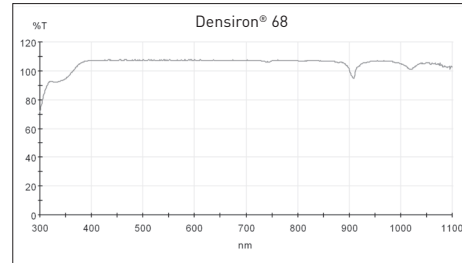
Zusammensetzung

- 69,5 % Polydimethylsiloxan
- 30,5 % Perfluorhexyloctan

Physikalische Eigenschaften

Produkt	Viskosität [mPas, 35 °C]	Dichte [kg/m³, 35 °C]	Brechungsindex [35 °C]
Densiron® 68	1200	1040	1,39
Densiron® Xtra	1000	1040	1,39

Spektrale Transmission



Anwendungshinweise

Densiron® 68 / Densiron® Xtra sind nur zur okularen Anwendung bestimmt und werden in einer vom Ophthalmochirurgen festgelegten Dosierung und von ihm bestimmten Verweildauer verwendet.

Vorbereitung

Densiron® 68 / Densiron® Xtra in Vials werden unverdünnt in eine sterile Spritze aufgezogen, an der eine geeignete Kanüle angebracht ist.

Densiron® 68 / Densiron® Xtra in sterilen Glasspritzen können direkt verwendet werden.

Achtung: Vor Gebrauch müssen Densiron® 68 / Densiron® Xtra visuell auf Homogenität und Transparenz geprüft werden. Produkte mit Phasenseparation oder Trübung dürfen nicht verwendet werden!

Nach Netzhautwiederanlage werden Densiron® 68 / Densiron® Xtra als Medium zur temporären Tamponade verwendet. Bei Entfernung von Densiron® 68 / Densiron® Xtra aus dem Auge sollte darauf geachtet werden, dass die Schwerer-als-Wasser-Endotamponaden vollständig aus dem Auge entfernt werden. Es hat sich gezeigt, dass nach einer Entfernung des schweren Silikonöls in der postoperativen Phase, in der der Visus nicht weiter ansteigt oder wieder abfällt, das endgültige Operationsergebnis verbessert werden kann. Die Verweildauer von Densiron® 68 / Densiron® Xtra ist, abgesehen von Augen mit komplizierter Ausgangssituation, so kurz wie möglich zu halten und auf max. 3 Monate zu beschränken. Im Auge verbleibende oder auf einer Intraokularlinse (IOL) anhaftende Tröpfchen der Schwerer-als-Wasser-Endotamponaden können mit einem semifluorierten Alkan der Firma Fluoron GmbH, z. B. F4H5® WashOut, gelöst und anschließend entfernt werden.

Die Anwendung darf nur durch medizinisches Fachpersonal erfolgen, das in den sicheren Umgang mit dem Produkt eingewiesen wurde.

Gegenanzeigen

Densiron® 68 / Densiron® Xtra dürfen nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich auf Silikonöl und Perfluorhexyloctan sind oder eine IOL aus Silikon tragen. Aufgrund der Dichte über 1000 kg/m³ dürfen Densiron® 68 / Densiron® Xtra nicht bei superioren Netzhautablösungen angewendet werden. Ferner sind eine Laserkoagulation oder Kryotherapie bei mit Densiron® 68 / Densiron® Xtra befüllten Augen nicht erlaubt.

Nebenwirkungen und Komplikationen

Im Allgemeinen sind Densiron® 68 / Densiron® Xtra im Auge gut verträglich. Zu den Nebenwirkungen und Komplikationen, die in Zusammenhang mit einer Schwerer-als-Wasser-Endotamponade gesehen werden, zählen Schädigung des Sehnervs, Hornhautkomplikationen, sekundäres Glaukom, erhöhter Augeninnendruck, Hypotonie, intraokulare Entzündungen, Emulsifikation, Katarakt und Visusminderung bis Visusverlust.

Handelsform

Densiron® 68 / Densiron® Xtra sind in Einheiten von 10 ml in Vials und Glasspritzen erhältlich.

Lagerungshinweise

Densiron® 68 / Densiron® Xtra dürfen nicht unterhalb einer Temperatur von 2° C gelagert werden, da es hierbei zu einer Phasenseparation kommen kann, die das Produkt unbrauchbar macht. Nach einer Lagerung von einer Woche kommt es zu einer Rückbildung der Phasentrennung und Densiron® 68 / Densiron® Xtra können wiederverwendet werden.

Sterilisation

Die Sterilität wird durch trockene Hitze und Autoklavierung gewährleistet. Das Produkt wird im Primärpackmittel Vial bzw. Glasspritze autoklaviert.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Verweildauer von Densiron® 68 / Densiron® Xtra ist so kurz wie möglich zu halten und auf max. 3 Monate zu beschränken.
- Bevor Densiron® 68 / Densiron® Xtra ins Auge gefüllt werden dürfen, müssen schwere Flüssigkeiten, wie z.B. Perfluorcarbone aller Art, vollständig aus dem Glaskörperraum entfernt werden.
- Eine Überfüllung des hinteren Augenabschnittes mit Densiron® 68 / Densiron® Xtra ist zu vermeiden.
- Glasspritzen sind aufgrund ihrer Materialstruktur potentiell bruchgefährdet. Es wird empfohlen, geeignete Applikationssysteme zu verwenden.
- Benutzen Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des Verfalldatums. Das Verfalldatum ist auf der Faltschachtel angegeben.
- Vials und Spritzen sind zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Eine Mehrfachanwendung kann zu einer mikrobiellen Kontamination führen, die schwere Infektionen am Patienten verursachen kann.

Sollten während und nach der Anwendung unerwartete Reaktionen oder Komplikationen auftreten, bei denen ein Zusammenhang mit Densiron® 68 / Densiron® Xtra vermutet wird, wenden Sie sich bitte an die Fluoron GmbH.

Wechselwirkungen

Bei nicht vollständiger Entfernung von Perfluorcarbonen kann es zu Wechselwirkungen mit Densiron® 68 / Densiron® Xtra kommen („sticky oil“). Wechselwirkungen mit weiteren Substanzen sind derzeit nicht bekannt.

Erklärung der Symbole

	Artikelnummer		Trocken aufbewahren
	Chargencode		Sterilisiert mit Dampf
	Hersteller		Nicht wiederverwenden
	Konformitätszeichen und ID-Nummer der Benannten Stelle		Nicht erneut sterilisieren
	Gebrauchsanweisung beachten		Zwischen 10° C – 30° C lagern
	Stückzahl		Bördelrandampulle
	Verwendbar bis		Spritze
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Patientenname oder Patienten-ID
			Gesundheitseinrichtung / Leistungserbringer

Densiron® 68 / Densiron® Xtra

Endotamponader tungere end vand

Densiron® 68 / Densiron® Xtra er farveløse, homogene væsker, som består af en blanding af ultrarent polydimethylsiloxan med formlen $(CH_3)_2SiO-[Si(CH_3)_2O]_n-Si(CH_3)_3$ og perfluorhexyloctan $[C_6F_{13}C_8H_{17}]$. De er kemisk og fysisk inerte. Endotamponader, som er tungere end vand, fra firmaet Fluoron GmbH udmærker sig ved en ensartet høj kvalitet. Densiron® 68 / Densiron® Xtra anvendes til midlertidig tamponade af nethinden efter udført påsætning af nethinde og fjernes igen alt efter det kliniske resultat. Densiron® 68 / Densiron® Xtra kan især anvendes ved behandlinger af alvorlige tilfælde af inferior nethindeløsning, hvor konventionelle behandlingsmetoder svigter.

Indikationer

Densiron® 68 / Densiron® Xtra anvendes til midlertidig tamponade efter operativ behandling af alvorlige nethindeløsninger, især ved:

- Inferiore og posteriore nethindehuller
- Nethindeløsninger med store revner
- Nethindeløsninger med proliferativ vitreoretinopati (PVR)
- Nethindeløsninger i tilfælde af proliferativ diabetisk retinopati (PDR)
- Traumatiske nethindeløsninger

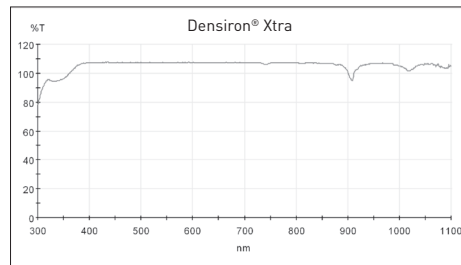
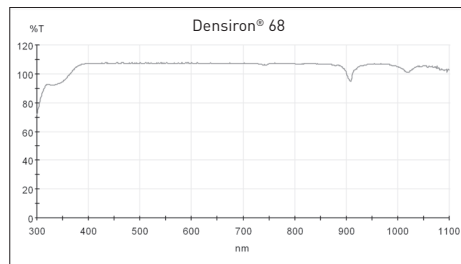
Sammensætning

- 69,5 % polydimethylsiloxan
- 30,5 % perfluorhexyloctan

Fysiske egenskaber

Produkt	Viskositet [mPas, 35°C]	Tæthed [kg/m³, 35°C]	Brydningsindeks [35 °C]
Densiron® 68	1200	1040	1,39
Densiron® Xtra	1000	1040	1,39

Spektral transmission



Anvendelsehenvisninger

Densiron® 68 / Densiron® Xtra er kun beregnet til okulær anvendelse og anvendes i en bestemt dosering og en bestemt varighed, som er fastlagt af øjenkirurgen.

Forberedelse

Densiron® 68 / Densiron® Xtra i hætteglas suges ufortyndet op i en steril sprøjte, som der er anbragt en kanylen på.

Densiron® 68 / Densiron® Xtra i sterile glassprøjter kan anvendes direkte.

Vigtigt: Før brug skal Densiron® 68 / Densiron® Xtra kontrolleres visuelt for homogenitet og transparens. Produkter med fase separation eller uklarhed må ikke anvendes!

Efter genpåsætning af nethinde anvendes Densiron® 68 / Densiron® Xtra som medium til midlertidig tamponade. Ved fjernelse af Densiron® 68 / Densiron® Xtra fra øjet er det vigtigt, at endotamponaderne, der er tungere end vand, fjernes fuldstændig fra øjet. Det har vist sig, at det endelige operationsresultat efter fjernelse af den tungere silikoneolie i den postoperative fase, hvor visus ikke stiger yderligere eller falder igen, kan forbedres. Varigheden af Densiron® 68 / Densiron® Xtra's forbliven, med undtagelse af øjne med kompliceret udgangssituation, skal holdes så kort som mulig og begrænses til maks. 3 måneder. Rester af silikoneolien i øjet eller fastsiddende dråber af endotamponaderne tungere end vand på intraokularlinsen (IOL) kan løses med en semifluoreret alkan fra firmaet Fluoron GmbH, f.eks. F4H5® WashOut, og derefter fjernes.

Produktet må kun anvendes af medicinsk fagpersonale, som er blevet instrueret i sikker håndtering af produktet.

Kontraindikationer

Densiron® 68 / Densiron® Xtra må ikke anvendes af patienter, som er overfølsomme for silikoneolie og perfluorhexyloctan eller bærer en IOL af silikone. Som følge af tætheden på over 1000 kg/m³ må Densiron® 68 / Densiron® Xtra ikke anvendes ved superiorer nethindeløsninger. Endvidere er en laserkoagulation eller kryoterapi ikke tilladt i øjne, der er fyldt med Densiron® 68 / Densiron® Xtra.

Bivirkninger og komplikationer

Generelt er Densiron® 68 / Densiron® Xtra fordrageligt i øjet. Med til bivirkningerne og komplikationerne, som optræder i forbindelse med en endotamponade tungere end vand, hører beskadigelse af synsnerven, hornhindekomplikationer, sekundær grøn stær, forøget tryk i øjet, hypotoni, intraokulære betændelser, emulsifikation, grå stær, og visusreduktion indtil visustab.

Handelsform

Densiron® 68 / Densiron® Xtra fås i enheder på 10 ml i hætteflasker og glassprøjter.

Opbevaringshenvisninger

Densiron® 68 / Densiron® Xtra må ikke opbevares under en temperatur på 2°C, da faseseparation herved kan forekomme, hvilket gør produktet ubrugeligt. Efter opbevaring i en uge forsvinder faseseparationen, og Densiron® 68 / Densiron® Xtra kan anvendes igen.

Sterilisering

Steriliteten sikres vha. tør varme og autoklavering. Produktet autoklaveres i den primære emballage hætteflaske eller glassprøjte.

Advarsel og forsigtighedsforanstaltninger

- Varigheden for Densiron® 68 / Densiron® Xtra skal holdes så kortvarigt som muligt og begrænses til maks. 3 måneder.
- Inden Densiron® 68 / Densiron® Xtra må fyldes i øjet, skal tunge væsker, f.eks. alle typer perfluorcarbon, fjernes fuldstændigt fra glaslegemet.
- Undgå en overfyldning af det bagerste øjeafsnit med Densiron® 68 / Densiron® Xtra.
- Glassprøjter er som følge af deres materialestruktur potentielt i fare for at gå i stykker. Det anbefales at anvende egnede applikationssystemer.
- Produktet må ikke bruges efter holdbarhedsdatoens udløb.
- Holdbarhedsdatoen er angivet på æsken.
- Hætteglas og sprøjter er beregnet til engangsbrug til én patient. Hvis de genbruges, kan der opstå mikrobiel kontamination, som kan forårsage alvorlige infektioner hos patienten.

Hvis der skulle opstå uventede reaktioner eller komplikationer under eller efter anvendelsen, hvor der formes en sammenhæng med Densiron® 68 / Densiron® Xtra, så kontakt Fluoron GmbH.

Vekselvirkninger

Ved ufuldstændig fjernelse af perfluorcarboner kan der opstå vekselvirkninger med Densiron® 68 / Densiron® Xtra („sticky oil“). Der er i øjeblikket intet kendskab til vekselvirkninger med yderligere stoffer.

Symbolforklaring

	Artikelnummer		Opbevares tørt
	Batchkode		Dampsteriliseret
	Producent		Må ikke genanvendes
	Overensstemmelsestegn og ID-nummer for det bemyndigede organ		Må ikke resteriliseres
	Følg brugsanvisningen		Skal opbevares mellem 10° C – 30° C
	Stk.		Hætteglas
	Skal anvendes inden		Sprøjte
	Må ikke anvendes ved beskadiget emballage		Patientnavn eller patient-ID
			Sundhedsinstitution / behandler

Densiron® 68 / Densiron® Xtra

Veest raskemad endotamponaadid

Densiron® 68 / Densiron® Xtra on värvitud, homogeensed vedelikud, mis koosnevad kõrgpuhtast polüdimetüülsiloksaanist valemiga $[\text{CH}_3]_3\text{SiO}-[\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}]_n-\text{Si}(\text{CH}_3)_3$ ja perfluorheksüloktaan ($\text{C}_6\text{F}_{13}\text{H}_{17}$). Need on keemiliselt ja füsioloogiliselt inertsed. Ettevõtte Fluoron GmbH veest raskemaid endotamponaade iseloomustab püsivalt kõrge kvaliteet. Ravimeid Densiron® 68 / Densiron® Xtra kasutatakse võrkkesta ajutiseks tamponeerimiseks pärast edukat võrkkesta paigaldamist sõltuvalt kliinilisest leiust. Ravimid Densiron® 68 / Densiron® Xtra sobivad eriti just inferioorse võrkkesta irdumise ravimiseks, mille puhul tavalistest ravimeetmetest ei piisa.

Näidustused

Ravimit Densiron® 68 / Densiron® Xtra kasutatakse pärast raskekujulist võrkkesta irdumist manustatult ajutise tamponina, eriti just järgmistel juhtumitel.

- Inferioorsed ja posterioorsed augud võrkkestas,
- Võrkkesta irdumine suurte rebenditega,
- Võrkkesta irdumine koos proliferatiivse vitreoretinopaatiaga (PVR),
- Võrkkesta irdumine proliferatiivse diabeetilise retinopaatia (PDR) korral,
- Traumaatiline võrkkesta irdumine.

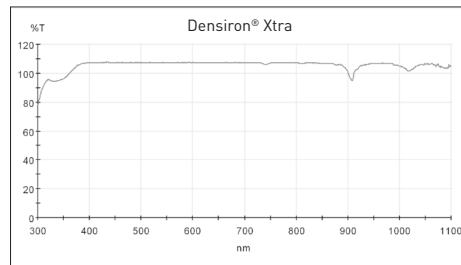
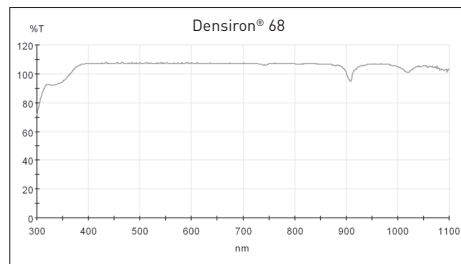
Koostis

- 69,5 % polüdimetüülsiloksaan
- 30,5 % perfluorheksüloktaan

Füüsikalised omadused

Toode	Viskoossus [mPas, 35°C]	Tihedus [kg/m³, 35°C]	Refraktsiooni- indeks [35 °C]
Densiron® 68	1200	1040	1,39
Densiron® Xtra	1000	1040	1,39

Spektraalne läbimine



Kasutusjuhised

Ravimid Densiron® 68 / Densiron® Xtra on mõeldud ainult silmasiseseks kasutamiseks ning neid kasutatakse silmakirurgi kindlaks määratud doosis ja neile määratud residentsusajaga.

Ettevalmistamine

Viaalis saadavad ravimid Densiron® 68 / Densiron® Xtra tõmmatakse lahjendamata kujul steriilsesse süstlasse, millele on paigaldatud sobiv kanüül.

Steriilsetes klaassüstaldes ravimeid Densiron® 68 / Densiron® Xtra saab kasutada kohe.

Tähelepanu. Enne kasutamist tuleb ravimeid Densiron® 68 / Densiron® Xtra kontrollida visuaalselt ühtsuse ja läbipaistvuse suhtes. Faasideks eraldunud ainega või häguseid tooteid ei tohi kasutada.

Pärast võrkkesta tagasipaigaldamist kasutatakse ravimeid Densiron® 68 / Densiron® Xtra ajutise tamponaadina. Ravimi Densiron® 68 / Densiron® Xtra silmast eemaldamise puhul tuleb veenduda, et silikoonõli on silmast täielikult eemaldatud. On tõestatud, et pärast raske silikoonõli eemaldamist operatsioonijärgses faasis, mille jooksul nägemisteravus enam ei suurene või langeb, saab lõpliku operatsiooni tulemust parandada. Ravimite Densiron® 68 / Densiron® Xtra residentsusaega tuleb sõltuvalt keeruka lähteolukorraga silmadest hoida nii lühidana kui võimalik ning seda tuleb piirata max 3 kuuni. Silma jäänud või intraokulaarsete läätsete külge kleepunud veest raskemate endotamponaadide tilgad saab lahustada ja viimaks eemaldada ettevõtte Fluoron GmbH osaliselt fluoritud alkaania, nt F4H5® WashOut.

Kasutamine on lubatud ainult meditsiinitöötajatele, kellele on õpetatud toote ohutut kasutamist.

Vastunäidustused

Ravimit Densiron® 68 / Densiron® Xtra ei tohi kasutada patsientidel, kes on silikoonõli ja perfluorheküloктаani suhtes ülitundlikud või kes kannavad silikoonist intraokulaarseid läätse (IOL). Kuna ravimid Densiron® 68 / Densiron® Xtra on tihedamad kui 1000 kg/m³, ei tohi neid kasutada superioorse võrkkesta irdumiste korral. Lisaks ei ole ravimiga Densiron® 68 / Densiron® Xtra täidetud silma puhul lubatud laserkoagulatsioon ega krüoteraapia.

Kõrvalmõjud ja komplikatsioonid

Üldiselt on ravimid Densiron® 68 / Densiron® Xtra silmas hästi talutavad. Veest raskemate endotamponaadidega seotud kõrvalmõjude ja komplikatsioonide alla kuuluvad nägemisnärv kahjustused, sarvkestakomplikatsioonid, sekundaarne glaukoom, kõrgenenud silmasisene rõhk, hüpotoonia, silmasisesed põletikud, emulgeerimine, katarakt ja nägemisteravuse vähenemine kuni nägemise kaotamiseni.

Kauplemisvorm

Densiron® 68 / Densiron® Xtra on saadaval 10 ml ühikutena viaalides ja klaassüstaldes.

Ladustamisjuhised

Ravimeid Densiron® 68 / Densiron® Xtra ei või ladustada temperatuuril, mis on madalam kui 2°C, kuna sellisel juhul võivad faasid eralduda, mis muudab toote kasutuskoõlbmatuks. Pärast nädal aega kestnud ladustamist faasid jälle ühtlustuvad ning ravimiga Densiron® 68 / Densiron® Xtra saab uuesti kasutada.

Steriliseerimine

Sterilisuse tagab kuiv kuumus ja autoklaavimine. Toode autoklaavitakse esmases pakendis – viaalis või klaassüstlas.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Ravimite Densiron® 68 / Densiron® Xtra residentsusaega tuleb hoida nii lühidana kui võimalik ning seda tuleb piirata max 3 kuuni.
- Enne kui ravimit Densiron® 68 / Densiron® Xtra võib silma manustada, tuleb klaaskehast täielikult eemaldada rasked vedelikud, näiteks igat liiki perfluorosüsinikud.
- Silma tagumise osa ületäitmist ravimitega Densiron® 68 / Densiron® Xtra tuleb vältida.
- Materjali tõttu võivad klaassüstlad kergesti puruneda. Soovitatav on kasutada sobivaid aplikaatsioonisüsteeme.
- Ärge kasutage seda toodet pärast kõlblikkusaaja lõppu. Kõlblikkusaeg on ära toodud kokkuvolditaval karbil.
- Viaalid ja süstlad on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil. Mitmekordse kasutamisega võib kaasna mikroobidega saastumine, mis võib põhjustada patsientidel tõsiseid infektsioone.

Kui kasutamise jooksul ja järel ilmneb ootamatuid reaktsioone või komplikatsioone, mis on eeldatavasti seotud ravimitega Densiron® 68 / Densiron® Xtra, pöörduge palun ettevõtte Fluoron GmbH poole.

Koostoimed

Perfluorosüsinike ebatäieliku eemaldamise puhul võib ilmnedda koostoime ravimiga Densiron® 68 / Densiron® Xtra („kleepuv õli“). Koostoimed teiste ainetega ei ole teada.

Sümbolite selgitus

	Artikli number		Hoida kuivas kohas
	Partii kood		Auruga steriliseeritud
	Tootja		Mitte uuesti kasutada
	Vastavusmärk ja teavitatud asutuse ID number		Mitte korduvalt steriliseerida
	Järgida kasutamisujuhust		Ladustada temperatuuril 10° C – 30° C
	Kogus		Äärikuga ampull
	Kõlblik kuni		Süstal
	Kahjustatud pakendi puhul mitte kasutada		Patsiendi nimi või patsiendi ID
			Tervishoiuasutus/teenusepakkuja

Densiron® 68/Densiron® Xtra

Heavier-than-water endotamponades

Densiron® 68 / Densiron® Xtra are colourless homogeneous liquids composed of a mixture of ultrapure polydimethylsiloxane with the formula $(\text{CH}_3)_2\text{SiO}-[\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}]_n-\text{Si}(\text{CH}_3)_3$ and perfluorohexyloctane $(\text{C}_6\text{F}_{13}\text{C}_8\text{H}_{17})$. They are chemically and physiologically inert. Heavier-than-water endotamponades produced by Fluoron GmbH are characterised by their consistently high quality. Densiron® 68 / Densiron® Xtra are used as temporary retinal tamponades following successful retinal attachment and are removed dependent on the clinical findings. Densiron® 68 / Densiron® Xtra are used particularly in severe cases of retinal detachment for which conventional treatments would fail.

Indications

Densiron® 68 / Densiron® Xtra are used as temporary tamponades following surgical treatment of severe retinal detachments, especially in cases of:

- Inferior and posterior retinal holes
- Retinal detachments with giant tears
- Retinal detachments with proliferative vitreoretinopathy (PVR)
- Retinal detachments in cases of proliferative diabetic retinopathy (PDR)
- Traumatic retinal detachments

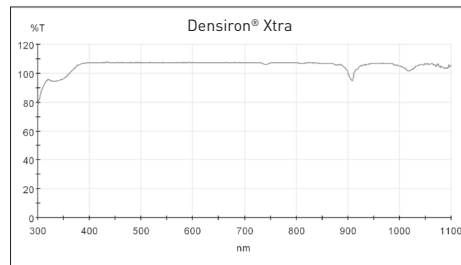
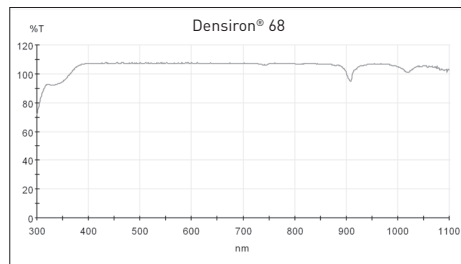
Composition

- 69.5 % polydimethylsiloxane
- 30.5 % perfluorohexyloctane

Physical properties

Device	Viscosity [mPas, 35 °C]	Density [kg/m³, 35 °C]	Refractive index [35 °C]
Densiron® 68	1200	1040	1.39
Densiron® Xtra	1000	1040	1.39

Spectral transmission



Operating instructions

Densiron® 68 / Densiron® Xtra are intended only for ocular application; they are applied at a dose determined by an ophthalmic surgeon for a defined indwelling time.

Preparation

Densiron® 68 / Densiron® Xtra in vials are drawn up undiluted into a sterile syringe with a suitable cannula attached.

Densiron® 68 / Densiron® Xtra in sterile glass syringes may be used immediately.

Attention: Densiron® 68 / Densiron® Xtra must be visually inspected for homogeneity and transparency prior to use. Products with phase separation or cloudiness must not be used!

Densiron® 68 / Densiron® Xtra are used as agents for temporary retinal tamponades following retinal reattachment. When removing Densiron® 68 / Densiron® Xtra from the eye it must be ensured that the heavier-than-water endotamponades are completely removed from the eye. Experience has shown that if the heavy silicone oil is removed in the post-operative phase, during which the visual acuity neither continues to increase nor drops again, the final result of the surgery can be improved. With the exception of eyes with a complex baseline situation, the indwelling time of Densiron® 68 / Densiron® Xtra must be kept as short as possible and restricted to a maximum of 3 months. Any silicone oil droplets of heavier-than-water endotamponades remaining in the eye or on an intraocular lens (IOL) can be dissolved with a semifluorinated alkane manufactured by Fluoron GmbH (e.g. F4H5® WashOut) and then removed.

Only medical personnel who have received training in the safe handling of the device are permitted to use the device.

Contraindications

Densiron® 68 / Densiron® Xtra are not permitted to be used in patients that are hypersensitive to silicone oil and perfluorohexyloctane or wear a silicone IOL. Because their density is greater than 1000 kg/m³, Densiron® 68 / Densiron® Xtra are not permitted to be used in cases of superior retinal detachment. In addition, laser coagulation and cryotherapy are not permitted on eyes filled with Densiron® 68 / Densiron® Xtra.

Side effects and complications

Densiron® 68 / Densiron® Xtra are generally well tolerated in the eye. The side effects and complications associated with a heavier-than-water endotamponade include optic nerve damage, corneal complications, secondary glaucoma, elevated intraocular pressure, hypotony, intraocular inflammations, emulsification, cataract, and decrease in visual acuity to vision loss.

Commercial form

Densiron® 68 / Densiron® Xtra are available in 10-mL units in vials and glass syringes.

Storage information

Densiron® 68 / Densiron® Xtra are not permitted to be stored below 2° C as this may cause phase separation, rendering the product unusable. Following storage for a week at room temperature, the phase separation will reverse and Densiron® 68 / Densiron® Xtra are then able to be used again.

Sterilisation

Sterility is ensured through dry heat and autoclaving. The device is autoclaved in the primary container (vial or glass syringe).

Warnings and precautions

- The indwelling time for Densiron® 68 / Densiron® Xtra should be kept as short as possible and limited to a maximum of 3 months.
- Before Densiron® 68 / Densiron® Xtra are permitted to be instilled in the eye, any heavy liquids, e.g. perfluorocarbons of any kind, must be completely removed from the vitreous chamber.
- Excessive instillation of Densiron® 68 / Densiron® Xtra in the posterior segment of the eye must be avoided.
- Glass syringes are potentially fragile due to their material structure. It is recommended to use appropriate application systems.
- Do not use this device after the expiry date. The expiry date is shown on the folding box.
- Vials and syringes are only intended for single use on one patient. Repeated use can lead to microbial contamination, which may cause a severe infection in the patient.

Please contact Fluoron GmbH if unexpected reactions or complications should occur during or following application that are suspected of being associated with Densiron® 68 / Densiron® Xtra.

Interactions

Interactions with Densiron® 68 / Densiron® Xtra may occur if perfluorocarbons are not completely removed (e.g. sticky oil). There are currently no known interactions with other substances.

Explanation of symbols

	Article number		Store dry
	Batch code		Sterilised with steam
	Manufacturer		Do not reuse
	Conformity mark and ID number of the Notified Body		Do not resterilise
	Follow instructions for use		Store between 10° C – 30° C
	Number of units		Crimped rim ampoule
	Use before		Syringe
	Do not use if packaging is damaged		Patient name or patient ID
			Healthcare institution/ provider

Densiron® 68 / Densiron® Xtra

Endotaponamientos más pesados que el agua

Densiron® 68 / Densiron® Xtra son líquidos homogéneos e incoloros que se componen de una mezcla de polidimetilsiloxano de alta pureza con la fórmula $(CH_3)_2SiO-[Si(CH_3)_2O]_n-Si(CH_3)_3$ y perfluorohexilactano $[C_6F_{13}C_8H_{17}]_n$. Son química y fisiológicamente inertes. Los endotaponamientos más pesados que el agua de la empresa Fluoron GmbH se caracterizan por su alta y constante calidad. Densiron® 68 / Densiron® Xtra se usan para el taponamiento temporal de la retina después de su re inserción y se retiran dependiendo del resultado del examen clínico. Densiron® 68 / Densiron® Xtra pueden utilizarse especialmente en el tratamiento de casos graves de desprendimiento de retina inferior en los que los métodos de tratamiento convencionales no sean eficaces.

Indicaciones

Densiron® 68 / Densiron® Xtra se usan en el taponamiento temporal después del tratamiento quirúrgico de desprendimientos de retina graves, en especial en caso de:

- Agujeros maculares inferiores y posteriores
- Desprendimientos de retina con desgarros gigantes
- Desprendimientos de retina con proliferación vitreoretiniana (PVR)
- Desprendimientos de retina en caso de retinopatía diabética proliferativa (RDP)
- Desprendimientos de retina traumáticos

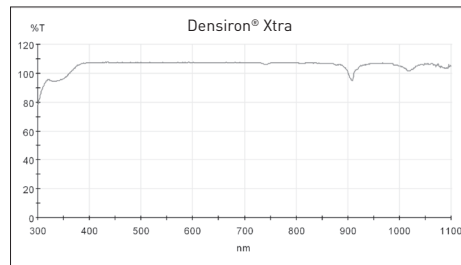
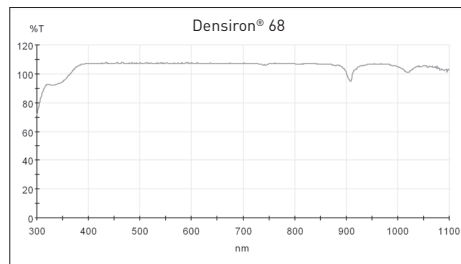
Composición

- 69,5 % polidimetilsiloxano
- 30,5 % de perfluorohexilactano

Propiedades físicas

Producto	Viscosidad [mPas, 35°C]	Densidad [kg/m³, 35°C]	Índice de refracción [35 °C]
Densiron® 68	1200	1040	1,39
Densiron® Xtra	1000	1040	1,39

Transmisión espectral



Indicaciones de uso

Densiron® 68 / Densiron® Xtra solo están indicados para el uso ocular y se utilizan en la dosis establecida por un cirujano oftalmológico y durante el tiempo de permanencia que él determine.

Preparación

Densiron® 68 / Densiron® Xtra en viales se introducen sin diluir en una jeringa estéril que disponga de la aguja adecuada.

Densiron® 68 / Densiron® Xtra en jeringas de vidrio estériles pueden utilizarse directamente.

Atención: Antes de usar Densiron® 68 / Densiron® Xtra, compruebe visualmente su homogeneidad y transparencia. ¡No emplee productos que presenten separación de fases o turbidez!

Densiron® 68 / Densiron® Xtra se usan como medio para el taponamiento temporal después de reinserciones de retina. Al retirar Densiron® 68 / Densiron® Xtra del ojo, es necesario asegurarse de que se extrae del ojo la totalidad de los endotaponamientos «más pesados que el agua». La experiencia demuestra que tras extraer el aceite de silicona pesado en la fase postoperatoria en la que la agudeza visual ya no sigue aumentando o vuelve a reducirse, se puede mejorar el resultado definitivo de la intervención quirúrgica. A excepción de los ojos con una situación de partida complicada, el tiempo de permanencia de Densiron® 68 / Densiron® Xtra se debe acortar en lo posible y limitar a un máximo de 3 meses. Las gotas de endotaponamiento más pesado que el agua que permanecen en el ojo o quedan adheridas a una lente intraocular (LIO) se pueden disolver con un alcano semifluorado de la empresa Fluoron GmbH, por ejemplo F4H5® WashOut, y retirarse a continuación.

La aplicación está reservada exclusivamente a personal médico especializado y debidamente instruido en la manipulación segura del producto.

Contraindicaciones

Densiron® 68 / Densiron® Xtra no deben utilizarse en pacientes que sean hipersensibles al aceite de silicona y al perfluorohexiloctano o que lleven una lente intraocular (LIO) de silicona. Debido a su densidad de más de 1000 kg/m³, Densiron® 68 / Densiron® Xtra no deben utilizarse en desprendimientos de retina que afecten a un cuadrante superior. Asimismo no se permite realizar una coagulación con láser o una crioterapia en ojos llenos de Densiron® 68 / Densiron® Xtra.

Efectos secundarios y complicaciones

Por lo general, Densiron® 68 / Densiron® Xtra son bien tolerados en el ojo. Los efectos secundarios y complicaciones que se observan en relación con los endotaponamientos más pesados que el agua incluyen lesiones del nervio óptico, complicaciones corneales, glaucoma secundario, aumento de la presión intraocular, hipotonía, inflamaciones intraoculares, emulsificación, cataratas y disminución hasta pérdida de la visión.

Presentación

Densiron® 68 / Densiron® Xtra están disponibles en unidades de 10 ml en viales y jeringas de vidrio.

Instrucciones de almacenamiento

No almacene Densiron® 68 / Densiron® Xtra a una temperatura inferior a 2°C, ya que en ese caso puede producirse una separación de fases que convierta al producto en inservible. Después de almacenarlo durante una semana se produce una involución de la separación de fases, y Densiron® 68 / Densiron® Xtra podrán volver a utilizarse.

Esterilización

La esterilidad se garantiza por medio de calor seco y esterilización en autoclave. El producto se esteriliza en autoclave, en el envase primario (vial o jeringa de vidrio).

Advertencias y medidas de precaución

- El tiempo de permanencia de Densiron® 68 / Densiron® Xtra se debe acortar en lo posible y limitar a un período máximo de 3 meses.
- Antes de que Densiron® 68 / Densiron® Xtra puedan ser inyectados en el ojo, se deben eliminar completamente de la cavidad vítrea los líquidos pesados, p. ej. perfluorocarbonos de cualquier tipo.
- Se debe evitar llenar en exceso el segmento posterior del ojo con Densiron® 68 / Densiron® Xtra.
- Las jeringas de cristal corren el peligro de romperse debido a la estructura de su material. Se recomienda usar sistemas de aplicación adecuados.
- No use este producto si ha vencido su fecha de caducidad. La fecha de caducidad aparece indicada en la caja plegable.
- Los viales y las jeringas son para uso único en un solo paciente. En caso de uso múltiple puede producirse una contaminación microbiana que a su vez puede provocar graves infecciones en el paciente.

Si durante la aplicación surgen reacciones inesperadas o complicaciones presuntamente vinculadas a Densiron® 68 / Densiron® Xtra, le rogamos se ponga en contacto con Fluoron GmbH.

Interacciones

Si los perfluorocarbonos no se eliminan completamente, pueden producirse interacciones con Densiron® 68 / Densiron® Xtra ("sticky oil", aceite pegajoso). Actualmente no se conocen interacciones con otras sustancias.

Clave de símbolos

	Referencia		Guardar en un lugar seco
	Código de lote		Esterilizado con vapor
	Fabricante		No reutilizar
	Marca de conformidad y número ID del organismo notificado		No reesterilizar
	Observar las instrucciones de uso		Conservar a entre 10° C y 30° C
	Unidades		Vial con reborde
	Fecha de caducidad		Jeringa
	No utilizar si el envase está dañado		Nombre o ID del paciente
			Centro sanitario/médico

Densiron® 68 / Densiron® Xtra

Vettä painavampi endotamponaatio

Densiron® 68 / Densiron® Xtra ovat värittömiä, homogeenisiä nesteitä, jotka koostuvat erittäin puhtaan polydimetyylisiloksaanin $[\text{CH}_3]_3\text{SiO}[\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}]_n[\text{Si}(\text{CH}_3)_3]$ ja perfluoriheksyylioktaanin $[\text{C}_6\text{F}_{13}\text{C}_8\text{H}_{17}]$ seoksesta. Ne ovat kemiallisesti ja fysiologisesti inertejä. Tunnusomaista Fluoron GmbH:n vettä raskaammille endotamponaatioille on tasainen korkea laatu. Densiron® 68 / Densiron® Xtra -ainetta käytetään verkkokalvon väliaikaiseen tamponaatioon verkkokalvon kiinnityksen jälkeen. Poisto tapahtuu kliinisestä löydöksestä riippuen. Densiron® 68 / Densiron® Xtra on käytettävissä erityisesti vakavien inferioristen verkkokalvon irtaumien hoitoon, kun perinteiset hoitomenetelmät epäonnistuvat.

Käyttöaiheet

Densiron® 68 / Densiron® Xtra -ainetta käytetään väliaikaiseen tamponaatioon verkkokalvon vakavien irtaumien leikkaushoidon jälkeen, erityisesti seuraavissa tapauksissa:

- Inferioriset ja posterioriset verkkokalvon reiät
- Repeämälliset verkkokalvon irtaumat
- Verkkokalvon irtaumat proliferatiivisella vitreoretinopatialla (PVR)
- Verkkokalvon irtaumat, kun kyseessä on proliferatiivinen diabeettinen retinopatia (PDR)
- Traumaattiset verkkokalvon irtaumat

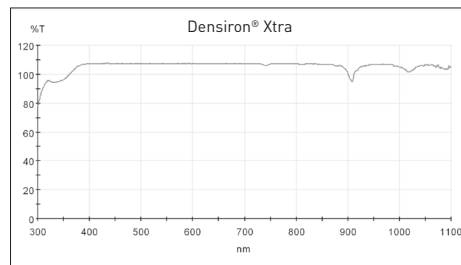
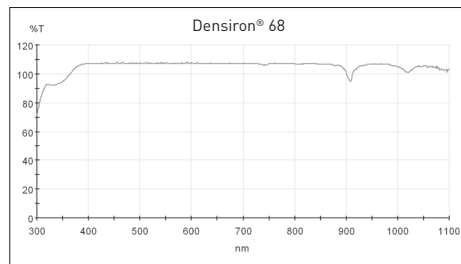
Koostumus

- 69,5 % polydimetyylisiloksaania
- 30,5 % perfluoriheksyylioktaaniala

Fysikaaliset ominaisuudet

Tuote	Viskositeetti [mPas, 35°C]	Tiheys [kg/m³, 35°C]	Taitekerroin [35 °C]
Densiron® 68	1200	1040	1,39
Densiron® Xtra	1000	1040	1,39

Spektraalinen läpäisevyys



Käyttöohjeet

Densiron® 68 / Densiron® Xtra -aine on tarkoitettu ainoastaan käyttöön silmässä, ja sen annostus ja käyttöaika valitaan silmäkirurgin harkintaan perustuen.

Valmistelu

Pulloissa toimitettava Densiron® 68 / Densiron® Xtra vedetään laimentamattomana steriiliin ruiskuun, johon on kiinnitetty sopiva kanyyli.

Steriileissä lasiruiskuissa toimitettavan Densiron® 68 / Densiron® Xtra -aineen voi käyttää suoraan lasiruiskuista.

Varoitus: Ennen kuin Densiron® 68 / Densiron® Xtra -ainetta käytetään, on homogeenisuus ja läpinäkyvyys tarkastettava silmämääräisesti. Tuotteita, joissa faasit ovat erottuneet tai joissa näkyy sameutta, ei saa käyttää!

Verkkokalvon kiinnityksen jälkeen Densiron® 68 / Densiron® Xtra -ainetta käytetään väliaikaiseen tamponaatioon. Kun Densiron® 68 / Densiron® Xtra -ainetta poistetaan silmästä, on varmistettava, että vettä raskaammat endotamponaatiot poistetaan silmästä kokonaan. Kokemus on osoittanut lopullisen leikkaustuloksen voivan parantua, kun raskas silikoniöljy poistetaan postoperatiivisessa vaiheessa, jossa näöntarkkuus ei enää parane eikä jälleen laske. Densiron® 68 / Densiron® Xtra -aineen käyttöaika on komplisoituneita alkutilanteita lukuun ottamatta pidettävä mahdollisimman lyhyenä ja rajoitettava enintään 3 kuukauteen. Silmiin jäävät tai tekomykiön tarttuvat vettä raskaamman endotamponaation pisarat voidaan luottaa Fluoron GmbH:n puoli-fluorinoidulla alkaanilla, esim. F4H5® WashOut, ja poistaa sen jälkeen.

Tuotetta saa käyttää vain terveydenhoitoalan ammattihenkilöstö, joka on saanut opastuksen tuotteen turvalliseen käsittelyyn.

Vasta-aiheet

Densiron® 68 / Densiron® Xtra -ainetta ei saa käyttää potilailla, jotka ovat yliherkkiä silikoniöljylle ja perfluoriheksyylioktaanille tai joilla on silikoniin tekomykiö. Koska tiheys on yli 1000 kg/m³, Densiron® 68 / Densiron® Xtra -ainetta ei saa käyttää superioiseen verkkokalvon irtaumaan. Myöskään laserkoagulaatio ja kryoterapia eivät ole sallittuja Densiron® 68 / Densiron® Xtra -aineella täytetyissä silmissä.

Haittavaikutukset ja komplikaatiot

Yleisesti ottaen Densiron® 68 / Densiron® Xtra -aineet ovat hyvin yhteensopivia silmän kanssa. Vettä raskaamman endotamponaation yhteydessä havaittuja haittavaikutuksia ja komplikaatioita ovat mm. näköhermon vaurio, sarveiskalvon komplikaatiot, sekundaarinen glaukooma, kohonnut silmän sisäpaine, hypotonia, silmänsisäiset tulehdukset, emulsifikaatio, kaihi sekä näöntarkkuuden aleneminen tai jopa menetys.

Pakkauksoikeus

Densiron® 68 / Densiron® Xtra on saatavana 10 ml:n yksiköissä pulloissa ja lasiruiskussa.

Säilytysohjeet

Densiron® 68 / Densiron® Xtra -ainetta ei saa säilyttää alle 2°C:n lämpötilassa, sillä tällöin saattaa ilmetä faasin erottumista, mikä tekee tuotteesta käyttökelvottoman. Säilytettäessä viikon ajan huoneenlämpötilassa faasin erottuminen palautuu alkutilaan ja Densiron® 68 / Densiron® Xtra -ainetta voidaan jälleen käyttää.

Sterilointi

Steriloiminen taataan kuivalla lämmöllä ja autoklavoinnilla. Tuote autoklavoidaan primaaripakkauksessa eli pullossa tai lasiruiskussa.

Varoitukset ja varotoimenpiteet

- Densiron® 68 / Densiron® Xtra -aineen käyttöaika on pidettävä mahdollisimman lyhyenä ja rajoitettava enintään 3 kuukauteen.
- Ennen kuin Densiron® 68 / Densiron® Xtra -ainetta täytetään silmään, on painavat nesteet, kuten esim. kaikenlaiset perfluorihiilivedyt, poistettava kokonaan lasiaistilasta.
- Silmän takaosan ylitäyttöä Densiron® 68 / Densiron® Xtra -aineella on vältettävä.
- Lasiruiskut ovat materiaalirakenteensa vuoksi helposti särkyviä. Sopivien apuvälineiden käyttö on suositeltavaa.
- Tätä tuotetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä on ilmoitettu taivelaatikossa.
- Pullot ja ruiskut on tarkoitettu kertakäyttöön yhdellä potilaalla. Uudelleenkäyttö voi johtaa mikrobikontaminaatioon, mikä voi aiheuttaa potilaalle vakavia tulehduksia.

Jos käytön aikana ilmenee odottamattomia reaktioita tai komplikaatioita, joiden epäillään liittyvän Densiron® 68 / Densiron® Xtra -aineeseen, ota yhteyttä Fluoron GmbH -yritykseen.

Yhteisvaikutukset

Jos perfluorihiilivetyjä ei poisteta kokonaan, seurauksena voi olla yhteisvaikutuksia Densiron® 68 / Densiron® Xtra -aineen kanssa ("sticky oil"). Yhteisvaikutuksia muiden aineiden kanssa ei tunneta tällä hetkellä.

Merkkien selitykset

	Tuotenumero		Säilytettävä kuivassa
	Eräkoodi		Steriloitu höyryttämällä
	Valmistaja		Ei saa käyttää uudelleen
	Vaatimustenmukaisuusmerkintä ja ilmoitetun laitoksen ID-numero		Ei saa steriloida uudelleen
	Lue käyttöohjeet		Säilytetään lämpötilassa 10° C – 30° C
	Kappalemäärä		Paksureunainen ampulli
	Viimeinen käyttöpäivämäärä		Ruisku
	Jos pakkaus on vaurioitunut, tuotetta ei saa käyttää		Potilaan nimi tai potilastunnus
			Terveydenhuoltolaitos/-palveluntarjoaja

Densiron® 68 / Densiron® Xtra

Huiles de tamponnement intraoculaires plus lourdes que l'eau

Densiron® 68 / Densiron® Xtra sont des fluides homogènes incolores, composés de polydiméthylsiloxane ultra-purifié $(\text{CH}_3)_3\text{SiO}[\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}]_n\text{Si}(\text{CH}_3)_3$ et de perfluorohexyloctane purifié $(\text{C}_6\text{F}_{13}\text{C}_8\text{H}_{17})$. Ils sont chimiquement et physiologiquement inertes. Les huiles de tamponnement intraoculaires plus lourdes que l'eau de Fluoron SARL se distinguent par leur qualité élevée constante. Densiron® 68 / Densiron® Xtra sont utilisés pour le tamponnement temporaire de la rétine après la reconstruction rétinienne et sont retirés en fonction des constats cliniques. Densiron® 68 / Densiron® Xtra peuvent être utilisés notamment dans le traitement des cas sévères de décollement de la rétine inférieure après l'échec des méthodes thérapeutiques conventionnelles.

Indications

Densiron® 68 / Densiron® Xtra sont utilisés pour le tamponnement temporaire après un traitement chirurgical des décollements sévères de la rétine, notamment dans les cas suivants :

- Trous de la rétine inférieure et postérieure
- Décollements de la rétine avec de très grandes déchirures
- Décollements de la rétine avec prolifération vitréo-rétinienne (PVR)
- Décollements de la rétine sur le terrain d'une rétinopathie diabétique proliférante (RDP)
- Décollements de la rétine traumatiques

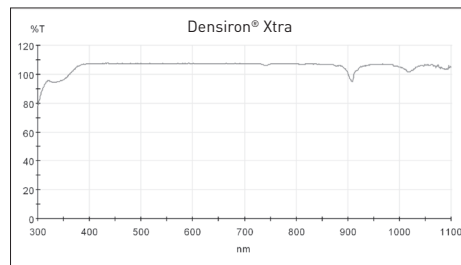
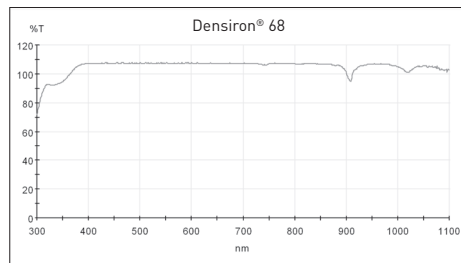
Composition

- 69,5 % de polydiméthylsiloxane
- 30,5 % de perfluorohexyloctane

Propriétés physiques

Produit	Viscosité [mPas, 35°C]	Densité [kg/m³, 35°C]	Indice de réfraction [35 °C]
Densiron® 68	1200	1040	1,39
Densiron® Xtra	1000	1040	1,39

Transmission spectrale



Remarques concernant l'utilisation

Densiron® 68 / Densiron® Xtra sont uniquement à usage ophtalmique et sont utilisés à une posologie fixée par le chirurgien ophtalmologique et pendant une durée de séjour déterminée par celui-ci.

Préparation

Aspirer Densiron® 68 / Densiron® Xtra en ampoules, non dilués, dans une seringue stérile munie d'une aiguille appropriée.

Densiron® 68 / Densiron® Xtra en seringues en verre stériles peuvent être utilisés directement.

Attention : vérifier visuellement l'homogénéité et la transparence du fluide avant l'utilisation de Densiron® 68 / Densiron® Xtra. Un produit trouble ou présentant une séparation de phases ne doit pas être utilisé !

Densiron® 68 / Densiron® Xtra sont utilisés pour le tamponnement temporaire de la rétine après une reconstruction rétinienne. Lorsque Densiron® 68 / Densiron® Xtra sont retirés de l'œil, il faut veiller à bien éliminer de l'œil toutes les huiles de tamponnement intraoculaires plus lourdes que l'eau. L'expérience montre que le résultat final de l'opération peut être amélioré après le retrait de l'huile de silicone lourde pendant la phase postopératoire de stabilisation (ni augmentation, ni nouvelle diminution) de l'acuité visuelle. Sauf dans une situation initiale très complexe, la durée de séjour de Densiron® 68 / Densiron® Xtra dans l'œil doit être aussi courte que possible et limitée à 3 mois maximum. Les gouttelettes d'huiles de tamponnement intraoculaires plus lourdes que l'eau adhérant encore à la surface intraoculaire ou à une lentille intraoculaire (LIO) peuvent être dissoutes à l'aide d'un alcane semifuoré de Fluoron SARL, par exemple F4H5 WashOut, puis enlevées.

L'utilisation est réservée aux professionnels de santé dûment formés à la manipulation sûre de ce produit.

Contre-indications

Densiron® 68 / Densiron® Xtra ne doivent pas être utilisés chez les patients hypersensibles à l'huile de silicone et au perfluorohexyloctane, ou porteurs d'une LIO en silicone. À cause de leur densité supérieure à 1000 kg/m³, Densiron® 68 / Densiron® Xtra ne doivent pas être utilisés pour traiter des décollements de la rétine supérieure. De plus, les yeux portant Densiron® 68 / Densiron® Xtra ne doivent pas être soumis à une photocoagulation au laser ou à une cryothérapie.

Effets indésirables et complications

De manière générale, Densiron® 68 / Densiron® Xtra sont bien tolérés dans l'œil. Les effets indésirables et les complications considérées comme liés à une huile de tamponnement intraoculaire plus lourde que l'eau sont une atteinte du nerf optique, des complications cornéennes, un glaucome secondaire, une élévation de la pression intraoculaire, une hypotension, une inflammation intraoculaire, une émulsification, une cataracte et une baisse de vision pouvant aller jusqu'à la perte de vision.

Présentation commerciale

Densiron® 68 / Densiron® Xtra sont disponibles en unités de 10 mL, en ampoules ou en seringues en verre.

Remarques concernant le stockage

Densiron® 68 / Densiron® Xtra ne doivent pas être conservés à une température inférieure à 2°C, qui pourrait causer une séparation de phases et rendre le produit inutilisable. Après une semaine de conservation, les phases séparées se mélangent à nouveau et Densiron® 68 / Densiron® Xtra peuvent être utilisés.

Stérilisation

La stérilité est garantie par une stérilisation à la chaleur sèche et en autoclave. Le produit est stérilisé en autoclave dans son conditionnement primaire, l'ampoule ou la seringue en verre.

Mises en garde et précautions

- La durée de séjour de Densiron® 68 / Densiron® Xtra dans l'œil doit être aussi courte que possible et limitée à 3 mois maximum.
- Avant de pouvoir mettre Densiron® 68 / Densiron® Xtra dans l'œil, il convient de retirer complètement du corps vitré des fluides lourds, tels que les perfluorocarbones de tout type.
- Éviter un surmouillage du segment postérieur de l'œil avec Densiron® 68 / Densiron® Xtra.
- Les seringues de verre peuvent se briser en raison de la structure du matériau. Il est conseillé d'utiliser des systèmes d'administration appropriés.
- Ne pas utiliser ce produit après la date limite d'utilisation, indiquée sur la boîte.
- Les ampoules et seringues sont destinées à un usage unique et chez un seul patient. Une utilisation répétée pourrait entraîner une contamination microbienne pouvant causer une infection sévère chez le patient.

En cas de survenue, pendant et après l'utilisation, de réactions inattendues ou de complications qui pourraient être liées à Densiron® 68 / Densiron® Xtra, veuillez vous adresser à Fluoron SARL.

Interactions

Des interactions avec Densiron® 68 / Densiron® Xtra sont possibles en cas de retrait incomplet de perfluorocarbones («sticky oil»). Aucune interaction avec d'autres substances n'est connue à ce jour.

Explication des symboles

	Référence		Conserver au sec
	Lot		Stérilisé à la vapeur
	Fabricant		Ne pas réutiliser
	Marque de conformité et numéro d'identification de l'organisme notifié		Ne pas restériliser
			Conserver de 10° C à 30° C
	Respecter le mode d'emploi		Ampoule à rebord
	Quantité		Seringue
	Utilisable jusqu'au		Nom ou ID du/de la patient.e
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Établissement de santé/prestataire de soins

Densiron® 68 / Densiron® Xtra

Μέσα εσωτερικού επιπωματισμού βαρύτερα από το νερό

Τα Densiron® 68 / Densiron® Xtra είναι άχρωμα ομοιογενή υγρά, τα οποία αποτελούν προϊόν ανάμειξης πολυδιμεθυλοσιλοξανίου εξαιρετικής καθαρότητας με χημικό τύπο $(CH_3)_2SiO-[Si(CH_3)_2O]_n-Si(CH_3)_3$ και υπερφθοροεξολοκτανίου $(C_6F_{13}C_8H_{17})$. Είναι χημικά και φυσιολογικά αδρανή. Τα βαρύτερα από το νερό μέσα εσωτερικού επιπωματισμού της εταιρείας Fluoron GmbH διακρίνονται για τη σταθερότητα της υψηλής ποιότητάς τους. Τα Densiron® 68 / Densiron® Xtra χρησιμοποιούνται για τον προσωρινό επιπωματισμό του αμφιβληστροειδούς μετά από επιτυχή επέμβαση επανακόλλησής του και αφαρούνται πάλι σε συνάρτηση με τα κλινικά ευρήματα. Η χρήση των Densiron® 68 / Densiron® Xtra ενδείκνυται ιδιαίτέρως στη θεραπευτική αντιμετώπιση δύσκολων περιπτώσεων κάτω αποκόλλησης του αμφιβληστροειδούς που δεν ανταποκρίνονται στις κοινές θεραπευτικές μεθόδους.

Ενδείξεις

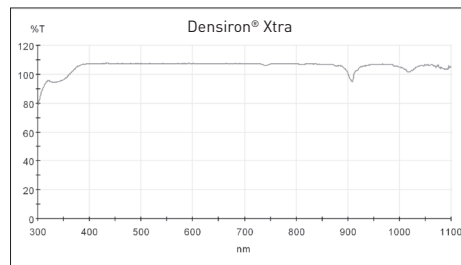
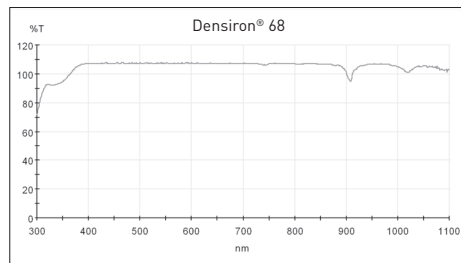
Τα Densiron® 68 / Densiron® Xtra χρησιμοποιούνται για τον προσωρινό επιπωματισμό μετά από χειρουργική αντιμετώπιση σοβαρών περιπτώσεων αποκόλλησης αμφιβληστροειδούς και ιδίως σε:

- Κατώτερες και οπίσθιες οπές του αμφιβληστροειδούς
- Αποκόλληση αμφιβληστροειδούς με μεγάλες ρωγμές
- Αποκόλληση αμφιβληστροειδούς με συνοδή παραγωγική υαλοειδοαμφιβληστροειδοπάθεια (PVR)
- Αποκόλληση αμφιβληστροειδούς σε περίπτωση διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας παραγωγικού τύπου (PDR)
- Τραυματική αποκόλληση αμφιβληστροειδούς

Σύνθεση

Προϊόν	Ιξώδες [mPas, 35°C]	Πυκνότητα [kg/m³, 35°C]	Δείκτης διάθλασης [35 °C]
Densiron® 68	1200	1040	1,39
Densiron® Xtra	1000	1040	1,39

Φασματική μετάδοση



Υποδείξεις εφαρμογής

Τα Densiron® 68 / Densiron® Xtra προορίζονται μόνο για οφθαλμική εφαρμογή και χρησιμοποιούνται στη δοσολογία και διάρκεια παραμονής που καθορίζεται από τους χειρουργούς οφθαλμιάτρους.

Προετοιμασία

Τα Densiron® 68 / Densiron® Xtra σε φιαλίδια αναρροφώνται αδιάλυτα σε μια αποστειρωμένη σύριγγα, η οποία συνδέεται σε κατάλληλη κάνουλα.

Τα Densiron® 68 / Densiron® Xtra σε αποστειρωμένες γυάλινες σύριγγες μπορούν να χρησιμοποιηθούν απευθείας.

Προσοχή: Πριν από τη χρήση, τα Densiron® 68 / Densiron® Xtra πρέπει να ελεγχθούν οπτικά ως προς την ομοιογένεια και τη διαφάνειά τους. Απαγορεύεται η χρήση προϊόντων που παρουσιάζουν διαχωρισμό φάσεων ή θάλωση!

Μετά την επανακόλληση του αμφιβλυστροειδούς, τα Densiron® 68 / Densiron® Xtra χρησιμοποιούνται ως μέσο για προσωρινό επιπωματισμό. Κατά την αφαίρεση των Densiron® 68 / Densiron® Xtra από τον οφθαλμό, θα πρέπει να γίνεται προσοχή στην πλήρη απομάκρυνση των βαρύτερων από το νερό μέσων εσωτερικού επιπωματισμού. Έχει αποδειχθεί στην πράξη ότι μετά την απομάκρυνση του βαρέος ελαίου σιλκόνης στη μετεγχειρητική φάση, κατά την οποία δεν παρατηρείται περαιτέρω αύξηση ή εκ νέου πτώση της οπτικής οξύτητας, μπορεί να βελτιωθεί το τελικό εγχειρητικό αποτέλεσμα. Η διάρκεια παραμονής των Densiron® 68 / Densiron® Xtra στον οφθαλμό, με εξαίρεση τις περιπτώσεις περιπτώσεις, πρέπει να περιορίζεται στα μικρότερα δυνατά όρια και πάντως να μην ξεπερνά τους 3 μήνες. Η διάλυση και στη συνέχεια η απομάκρυνση σταγόνων των βαρύτερων από το νερό μέσων εσωτερικού επιπωματισμού που έχουν παραμείνει μέσα στον οφθαλμό ή έχουν προσκολληθεί σε έναν ενδοφθάλμιο φακό (IOL) μπορεί να επιτευχθεί με χρήση ενός ημιφθοριωμένου αλκανίου της εταιρείας Fluoron GmbH, όπως είναι π.χ. το F4H5® WashOut.

Η εφαρμογή επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, το οποίο έχει εκπαιδευθεί στην ασφαλή χρήση του προϊόντος.

Αντενδείξεις

Η χρήση των Densiron® 68 / Densiron® Xtra αντενδεικνύεται στην περίπτωση ασθενών που εμφανίζουν υπερευαισθησία στο έλαιο σιλκόνης και το υπερφθοροεξυλοκτάνιο ή φέρουν ενδοφθάλμιους φακούς (IOL) από σιλκόνη. Λόγω της μεγαλύτερης από 1.000 kg/m³ πυκνότητάς τους, η χρήση των Densiron® 68 / Densiron® Xtra δεν επιτρέπεται σε περιπτώσεις άνω αποκόλλησης αμφιβλυστροειδούς. Επιπλέον, δεν επιτρέπεται φωτοπηξία με λέιζερ ή κρυοθεραπεία σε οφθαλμούς γεμάτους με Densiron® 68 / Densiron® Xtra.

Ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές

Σε γενικές γραμμές, τα Densiron® 68 / Densiron® Xtra είναι καλώς ανεκτά στον οφθαλμό. Μεταξύ των παρενεργειών και επιπλοκών που παρατηρούνται στα πλαίσια ενός επιπωματισμού με βαρύτερο από το νερό μέσο εσωτερικού επιπωματισμού, συμπεριλαμβάνονται βλάβη του οπτικού νεύρου, επιπλοκές του κερατοειδούς, δευτερογενές γλαύκωμα, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, υποτονία, ενδοφθάλμια φλεγμονή, γαλακτωματοποίηση, καταρράκτης και μείωση της οπτικής οξύτητας έως απώλεια της όρασης.

Εμπορική μορφή

Τα Densiron® 68 / Densiron® Xtra διατίθενται σε φιαλίδια και γυάλινες σύριγγες των 10 ml.

Υποδείξεις φύλαξης

Τα Densiron® 68 / Densiron® Xtra δεν πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 2°C, καθώς στην περίπτωση αυτή μπορεί να προκληθεί διαχωρισμός φάσεων, που ακυρώνει το προϊόν. Μετά τη φύλαξη για μία εβδομάδα, οι αρχικές φάσεις που υπήρχαν στο διάλυμα αποκαθίστανται και τα Densiron® 68 / Densiron® Xtra μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν.

Αποστείρωση

Η στεριότητα διασφαλίζεται με ξηρή θερμότητα και αυτόκαυστο. Το προϊόν αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο στην πρωτογενή συσκευασία φιαλιδίου ή γυάλινης σύριγγας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Η διάρκεια παραμονής των Densiron® 68 / Densiron® Xtra πρέπει να περιορίζεται στα μικρότερα δυνατά όρια και πάντως σε μέγιστο χρονικό διάστημα 3 μηνών.
- Πριν να είναι δυνατή η πλήρωση του οφθαλμού με Densiron® 68 / Densiron® Xtra, πρέπει να αφαιρεθούν πλήρως όλα τα βαρέα υγρά, π.χ. υπερφθορόνθρακες όλων των ειδών, από την κοιλότητα του υαλοειδούς σώματος.
- Η υπερπλήρωση του οπίσθιου τμήματος με Densiron® 68 / Densiron® Xtra πρέπει να αποφεύγεται.
- Η χρήση γυάλινων συριγγών εμπεριέχει τον κίνδυνο ενδεχόμενης θραύσης λόγω της φύσης του υλικού. Συνιστάται η χρήση κατάλληλων συστημάτων εφαρμογής.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται πάνω στο κάρτινο κομμάτι.
- Τα φιαλίδια και οι σύριγγες προορίζονται για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Η πολλαπλή χρήση μπορεί να οδηγήσει σε μικροβιακή επιμόλυνση, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση σοβαρών μολύνσεων στον ασθενή.

Σε περίπτωση που κατά τη διάρκεια και μετά την εφαρμογή εμφανιστούν απρόσμενες αντιδράσεις ή επιπλοκές οι οποίες πιθανολογείται ότι συνδέονται με τα Densiron® 68 / Densiron® Xtra, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Fluoron GmbH.

Αλληλεπιδράσεις

Εάν οι υπερφθορόνθρακες δεν απομακρυνθούν τελείως, ενδέχεται να προκληθούν αλληλεπιδράσεις με τα Densiron® 68 / Densiron® Xtra («κολλώδες έλαιο»). Δεν αναφέρονται επί του παρόντος γνωστές αλληλεπιδράσεις με άλλες ουσίες.

Επεξήγηση των συμβόλων

	Αριθμός προϊόντος		Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος
	Κωδικός παρτίδας		Αποστειρώνεται με ατμό
	Κατασκευαστής		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Σήμα συμμόρφωσης και αναγνωριστικός αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού		Μην επαναποστειρώνετε
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης		Αποθηκεύετε μεταξύ 10° C – 30° C
	Αριθμός τεμαχίων		Φύσιγγα με πρεσαριστή στεφάνη
	Ημερομηνία λήξης		Σύριγγα
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Όνομα ασθενούς ή αναγνωριστικό ασθενούς
			Ίδρυμα/πάρκος υγειονομικής περίθαλψης

Densiron® 68 / Densiron® Xtra

A víznél nagyobb fajsúlyú endotamponád

A Densiron® 68 / Densiron® Xtra anyagok szintelen, homogén folyadékok, amelyek nagy tisztaságú poli-dimetil-sziloxán [képlete $[\text{CH}_3]_2\text{SiO}-[\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}]_n-\text{Si}(\text{CH}_3)_3$] és perfluoro-hexil-oktán [$\text{C}_6\text{F}_{13}\text{C}_8\text{H}_{17}$] keverékéből állnak, és kémiai és élettani közömbös anyagok. A Fluoron GmbH cég által gyártott, víznél nagyobb fajsúlyú endotamponádok állandó jó minőségükkel tűnnek ki. A Densiron® 68 / Densiron® Xtra anyagok az elvégzett retinaműtét után a retina ideiglenes tamponálására alkalmazhatók, s a klinikai lelet eredményének függvényében újra eltávolításra kerülnek. A Densiron® 68 / Densiron® Xtra anyagok különösen a retina alsó része leválása súlyos eseteinek kezelésére használhatók, ahol a hagyományos kezelési módszerek csődöt mondanak.

Javallatok

A Densiron® 68 / Densiron® Xtra anyagok a súlyos retinaleválás műtéti kezelése utáni ideiglenes tamponálásra alkalmazhatók, különösen a következő esetekben:

- Retinályuk az alsó és a hátsó részen
- Retinaleválás nagy szakadásokkal
- Proliferatív vitreoretinopathiával (PVR) járó retinaleválás
- Proliferatív diabeteses retinopathia (PDR) esetén kialakuló retinaleválás
- Traumatikus retinaleválás

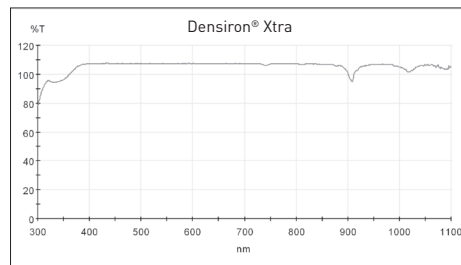
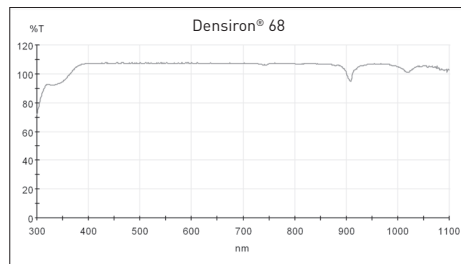
Összetétel

- 69,5 % poli-dimetil-sziloxán
- 30,5 % perfluoro-hexil-oktán

Fizikai tulajdonságok

Termék	Viszkozitás [mPas, 35°C]	Sűrűség [kg/m³, 35°C]	Törésmutató [35 °C]
Densiron® 68	1200	1040	1,39
Densiron® Xtra	1000	1040	1,39

Színképátvitel



Alkalmazási útmutató

A Densiron® 68 / Densiron® Xtra anyagok kizárólag szemészeti alkalmazásra javasoltak, és a szemsebészek által meghatározott adagolásban és szemben maradási időtartamban alkalmazandók.

Előkészítés

A fiolákban kapható Densiron® 68 / Densiron® Xtra anyagokat hígítatlanul kell felszívni egy olyan steril fecskendőbe, amelyhez egy megfelelő kanül van csatlakoztatva.

A steril üvegfecskendőkben kapható Densiron® 68 / Densiron® Xtra anyagok közvetlenül felhasználhatók.

Figyelem: A használat előtt a Densiron® 68 / Densiron® Xtra anyagok homogenitását és átlátszóságát vizuálisan ellenőrizni kell. Fázisseparatorációt vagy elhomályosodást mutató termékek nem használhatók fel!

A Densiron® 68 / Densiron® Xtra anyagok a retina visszahelyezése után az ideiglenes tamponálás közegeként kerülnek alkalmazásra. A Densiron® 68 / Densiron® Xtra anyagok szemből való eltávolításakor ügyelni kell arra, hogy a víznél nagyobb fajsúlyú endotamponádok teljes mértékben eltávolításra kerüljenek a szemből. A tapasztalatok szerint a nehéz szilikonolajnak a posztoperatív fázisban történő eltávolítását követően, amikor a látóképesség már nem nő tovább, vagy visszaesik, javítható a műtét végleges eredménye. A Densiron® 68 / Densiron® Xtra anyagok szemben maradását a lehető legrövidebb időre kell korlátozni, ami maximum 3 hónap lehet, eltekintve az olyan esetektől, ahol a kiindulási állapot komplikált volt. A víznél nehezebb fajsúlyú endotamponádok szemben marad vagy az intraokuláris lencsére (IOL) tapadó cseppeji feloldhatók, majd eltávolíthatók egy, a Fluoron GmbH cég által gyártott szemifluorozott alkánnal, pl. F4H5® WashOuttal.

Az anyagot csak olyan egészségügyi szakember alkalmazhatja, aki a termék biztonságos használatával kapcsolatosan oktatásban részesült.

Ellenjavallatok

A Densiron® 68 / Densiron® Xtra anyagok nem alkalmazhatók olyan betegek esetében, akik túlérzékenyek a szilikonolajra és a perfluoro-hexil-oktánra, vagy szilikonból készült intraokuláris lencsét viselnek. A Densiron® 68 / Densiron® Xtra anyagok 1000 kg/m³ feletti sűrűsége miatt nem alkalmazhatók a retina felső részének a leválása esetén. Ezenfelül Densiron® 68 / Densiron® Xtra anyagokkal feltöltött szemek esetén tilos lézeres koaguláció vagy krioterápia végzése.

Mellékhatások és szövődmények

Általában a Densiron® 68 / Densiron® Xtra anyagokat a szem jól tolerálja. A víznél nehezebb fajsúlyú endotamponádokkal összefüggésben fellépő mellékhatások és szövődmények közé a következők tartoznak: a látóideg sérülése, szaruhártya-szövődmények, másodlagos glaukóma, a szem megnövekedett belső nyomása, alacsony vérnyomás, intraokuláris gyulladások, emulzifikáció, szürkehályog, valamint látásromlás, illetve a látás elvesztése.

Kiszerezés

A Densiron® 68 / Densiron® Xtra anyagok 10 ml-es fiolákban és üvegfecskendőkben kaphatók.

Tárolási előírások

A Densiron® 68 / Densiron® Xtra anyagok nem tárolhatók 2°C alatt, mert ekkor fáziszeváráció léphet fel, ami használhatatlanná teszi a terméket. Egyhetes tárolást követően a fázisfelválás visszaalakulása tapasztalható, s így a Densiron® 68 / Densiron® Xtra anyagok újra felhasználhatók válnak.

Szterilizálás

A szterilitás száraz hővel és autoklávozással biztosítható. A terméket elsődleges csomagolásában, fiolák, illetve üvegfecskendők formájában autoklávozzák.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A Densiron® 68 / Densiron® Xtra anyagok szemben maradását a lehető legrövidebb időre, maximum 3 hónapra kell korlátozni.
- Mielőtt a szem feltölthető lenne Densiron® 68 / Densiron® Xtra anyagokkal, a nehéz folyadékokat, például a perfluor-karbonok minden fajtáját, teljes egészükben el kell távolítani az üveget belsejéből.
- Kerülendő a szem hátsó részének Densiron® 68 / Densiron® Xtra anyagokkal való túltöltése.
- Az üvegfecskendők anyagszerkezetüknél fogva potenciálisan törékenyek. Ajánlatos a megfelelő applikációs rendszerek használata.
- Ne használja a terméket a lejárati időn túl. A lejárati idő a kartondobozon van feltüntetve.
- A fiolák és fecskendők egyszeri használatra, egy betegen való alkalmazásra szolgálnak. A többszöri felhasználás mikrobiális szennyeződéssel járhat, ami a betegnek súlyos fertőzéseket okozhat.

Amennyiben az alkalmazás során vagy azt követően olyan váratlan reakciók vagy szövődmények lépnek fel, amelyek gyaníthatóan összefüggnek a Densiron® 68 / Densiron® Xtra anyagokkal, kérjük, forduljon a Fluoron GmbH céghez.

Kölcsönhatások

Ha a perfluor-karbonok nem kerülnek teljes eltávolításra, kölcsönhatás léphet fel a Densiron® 68 / Densiron® Xtra anyagokkal („ragadós olaj”). A további anyagokkal való kölcsönhatás jelenleg nem ismert.

A szimbólumok magyarázata

	Cikkszám		Szárazon tárolandó
	Adagkód		Gőzzel sterilizálva
	Gyártó		Újrafelhasználás tilos
	Megfelelőségi jelek és a bejelentett szervezet azonosító száma		Újrasterilizálás tilos
	Olvassa el a Használati utasítást		10°C – 30°C között tárolandó
	Darabszám		Gyöngyös ampulla
	Lejárati idő:		Fecskendő
	Sérült csomagolás esetén ne használja fel		Beteg neve vagy betegazonosító
			Egészségügyi intézmény / ellátást nyújtó

Densiron® 68 / Densiron® Xtra

Heavier-than-water endateppingar (endotamponades)

Densiron® 68 / Densiron® Xtra eru litlausir, einsleitir vökvir sem samsettir eru úr blöndu af ofurhreinu pólydímetýlsíloxani með formúluna $(CH_3)_2SiO-[Si(CH_3)_2O]_n-Si(CH_3)_3$ og perflúorhexýlloktani $(C_6F_{13}C_8H_{17})$. Það er efnafræðilega og lífeðlisfræðilega óvirkt. Heavier-than-water endateppingar sem framleiddar eru af Fluoron GmbH einkennast af stöðugum háum gæðum. Densiron® 68 / Densiron® Xtra er notað til tímabundinnar sjónhimnuteppeingar (retinal tamponades) í kjölfar árangursríkrar aðgerðar við sjónhimnulösi og er fjartægt á grundvelli klínískra niðurstaðna. Densiron® 68 / Densiron® Xtra er einkum notað í alvarlegum tilfellum af sjónhimnulösi þar sem hefðbundnar meðferðir myndu ekki bera árangur.

Ábendingar

Densiron® 68 / Densiron® Xtra er notað til skammtíma sjónhimnuteppeingar í kjölfar skurðaðgerðar við alvarlegu sjónhimnulösi, einkum í eftirfarandi tilvikum:

- Neðri og aftari holur í sjónhimnu
- Sjónulos með stórum rifum (giant tears)
- Sjónulos með frumfjölgunarsjónukvilla af völdum glerkleggja [proliferative vitreoretinopathy, (PVR)]
- Sjónulos í tilvikum frumfjölgunarsjónukvilla af völdum sykursýki (proliferative diabetic retinopathy, (PDR))
- Sjónulos af völdum áverka

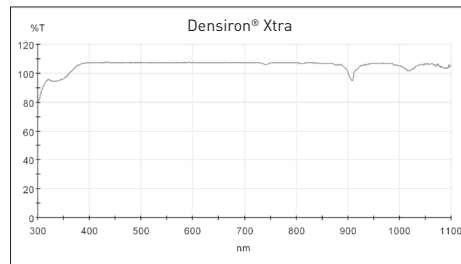
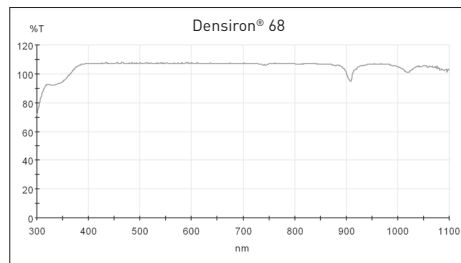
Samsetning

- 69,5 % pólydímetýlsíloxan
- 30,5 % perflúorhexýlloktan

Eðliseiginleikar

Búnaður	Seigja [mPas, 35°C]	Þéttleiki [kg/m³, 35°C]	Brotsstuðull [35 °C]
Densiron® 68	1200	1040	1,39
Densiron® Xtra	1000	1040	1,39

Litrófsgegnskin (spectral transmission)



Notkunarleiðbeiningar

Densiron® 68 / Densiron® Xtra er eingöngu ætlað til notkunar í augu, það er gefið í skammti sem ákveðinn er af augnskurðlækni og notað í skilgreindan tíma fram að endurnýjun.

Undirbúningur

Densiron® 68 / Densiron® Xtra í hettuglösum er dregið upp óþynnt í sæfða sprautu með viðeigandi holnál sem fylgir.

Densiron® 68 / Densiron® Xtra í sæfðri glersprautu má nota strax.

Athugið: Densiron® 68 / Densiron® Xtra þarf að skoða sjónrænt með tilliti til einsleitni og gagnsæi fyrir notkun. Ekki má nota vörur ef fasaskiljun eða grugg er til staðar!

Densiron® 68 / Densiron® Xtra er notað sem hjálparefni til skammtíma sjónhimnuþeppingar í kjölfar lagfæringar á sjónhimnulosi. Þegar Densiron® 68 / Densiron® Xtra er fjarlægt úr auganu, verður að vera tryggt að heavier-than-water endateppingar hafi verið fjarlægðar að fullu úr auganu. Reynslnan hefur sýnt að ef þunga sílikonolían er fjarlægð eftir aðgerð, á meðan sjónskerpan hvorki heldur áfram að aukast né minnkar á ný, má bæta endanlega niðurstöðu aðgerðarinnar. Að undanskildum augum þar sem um er að ræða flókið ástand í upphafi, skal Densiron® 68 / Densiron® Xtra vera í auganu í eins stuttan tíma og mögulegt er og skal takmarkast við að hámarki 3 mánuði. Leysa má upp alla smádröpa af heavier-than-water sem eftir er í auganu eða á gerviaugasteini (IOL) með hálfliúoruðu alkani, framleiddu af Fluoron GmbH (þ.e. F4H5® WashOut), sem síðan er fjarlægt.

Eingöngu heilbrigðisstarfsmenn sem fengið hafa þjálfun í öruggri meðhöndlun búnaðarins mega nota búnaðinn.

Frábendingar

Densiron® 68 / Densiron® Xtra má ekki nota hjá sjúklingum sem eru með ofnæmi fyrir sílikonolíu eða eru með sílikongerviaugastein. Þar sem þéttleiki þess er meiri en 1000 kg/m³, má ekki nota Densiron® 68 / Densiron® Xtra ef um er að ræða efra sjónulos (superior retinal detachment). Ennfremur má ekki beita leysistorknun eða kuldameðferð á augu sem fyllt eru með Densiron® 68 / Densiron® Xtra.

Aukaverkanir og fylgikvillar

Densiron® 68 / Densiron® Xtra þolist almennt vel í auganu. Aukaverkanir og fylgikvillar sem tengjast endateppingu með heavier-than-water eru m.a. skaði á sjóntaug, fylgikvillar í glæru, fylgigláka, hækkaður augnþrýstingur, slekja, augnsýkingar, fituþeyting (emulsification) og minnkuð sjónskerpa eða sjónmissir.

Söluform

Densiron® 68 / Densiron® Xtra er fáanlegt í 10 ml einingum í hettuglúsum og glersprautum.

Upplýsingar um geymslu

Densiron® 68 / Densiron® Xtra má ekki geyma við lægra hitastig en 2° C því það getur valdið fasaskiljun, sem veldur því að varan verður ónot hæf. Eftir geymslu við stofuhita í eina viku, gengur fasaskiljunin til baka og þá má nota Densiron® 68 / Densiron® Xtra á ný.

Sæfing

Sæfing er tryggð með þurrhitun og gufusæfingu. Búnaðurinn er gufusæfður í meginlátinu (hettuglasi eða glersprautu).

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Densiron® 68 / Densiron® Xtra skal vera í auganu í eins stuttan tíma og mögulegt er og skal takmarkast við að hámarki 3 mánuði.
- Aður en Densiron® 68 / Densiron® Xtra er dreypt í augað, þarf að fjarlægja að fullu alla þunga vökva, t.d. allar tegundir af perflúoroklefnum, úr glerkleggjahólfnum.
- Forðast skal óhóflega dreypingu Densiron® 68 / Densiron® Xtra í aftara hluta augans.
- Glersprautur kunna að vera viðkvæmar vegna efnisuppyggingar þeirra. Mælt er með því að nota víðeigandi búnað við notkun.
- Ekki má nota búnaðinn eftir fyrningardagsetninguna. Fyrningardagsetningin kemur fram á öskjunni.
- Hettuglós og sprautur eru eingöngu ætluð til notkunar í eitt skipti hjá einum sjúklingi. Endurtekin notkun getur leitt til örverumengunar sem kann að valda alvarlegri sýkingu hjá sjúklingnum.

Vinsamlegast hafið samband við Fluoron GmbH ef óvæntar aukaverkanir eða fylgikvillar koma fram á meðan eða eftir notkun, sem grunur leikur á að séu í tengslum við Densiron® 68 / Densiron® Xtra.

Milliverkanir

Milliverkanir við Densiron® 68 / Densiron® Xtra geta átt sér stað ef perflúoroklefini eru ekki fjarlægð að fullu (t.d. límkennd olía). Eins og er eru engar þekktar milliverkanir við önnur efni.

Skýring á táknum

	Vörunúmer		Geymið þurrt
	Lotukóði		Sæft með gufu
	Framleiðandi		Endurnýtið ekki
	Samræmismerki og auðkennissnúmer tilkynnts aðila		Endursæfið ekki
			Geymið við 10° C – 30° C
	Fylgið notkunarleiðbeiningunum		Hettuglas
	Fjöldi eininga		Sprauta
	Notið fyrir		Nafn sjúklings eða auðkenni sjúklings
	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar		Heilbrigðisstofnun/læknir

Densiron® 68 / Densiron® Xtra

Endotamponamenti più pesanti dell'acqua

Densiron® 68 / Densiron® Xtra sono liquidi omogenei incolori, costituiti da una miscela di polidimetilsilossano altamente purificato con formula $(CH_3)_2SiO-[Si(CH_3)_2O]_n-Si(CH_3)_3$ e da perfluoroexilottano $[C_8F_{17}]_n$. Essi sono chimicamente e fisiologicamente inerti. Gli endotamponamenti più pesanti dell'acqua prodotti da Fluoron GmbH si distinguono per il livello qualitativo costantemente elevato. Densiron® 68 / Densiron® Xtra vengono utilizzati per il tamponamento retinico temporaneo ad avvenuto posizionamento della retina e vengono rimossi in base all'esito clinico dell'intervento. Densiron® 68 / Densiron® Xtra sono indicati in particolare per il trattamento di gravi casi di distacco della retina inferiore, laddove le tecniche terapeutiche convenzionali si sono dimostrate inefficaci.

Indicazioni

Densiron® 68 / Densiron® Xtra vengono utilizzati per il tamponamento temporaneo successivo al trattamento chirurgico di gravi distacchi retinici, in particolare in caso di:

- Fori retinici inferiori e posteriori
- Distacchi retinici con rotture giganti
- Distacchi retinici con vitreoretinopatia proliferativa (PVR)
- Distacchi retinici in caso di retinopatia diabetica proliferativa (PDR)
- Distacchi retinici traumatici

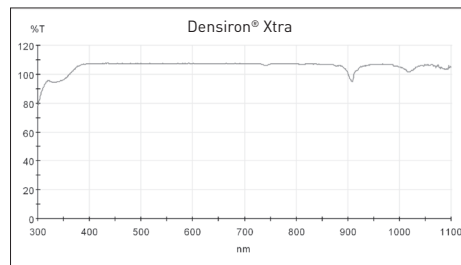
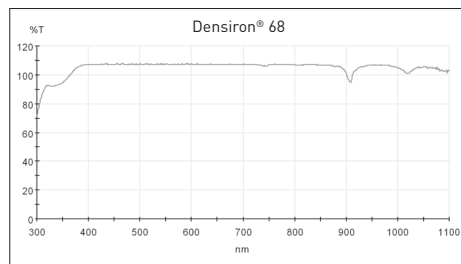
Composizione

- 69,5 % polidimetilsilossano
- 30,5 % perfluoroexilottano

Caratteristiche fisiche

Prodotto	Viscosità [mPas, 35°C]	Densità [kg/m³, 35°C]	Indice di rifrazione [35 °C]
Densiron® 68	1200	1040	1,39
Densiron® Xtra	1000	1040	1,39

Trasmissione spettrale



Istruzioni per l'uso

Densiron® 68 / Densiron® Xtra sono indicati esclusivamente per l'uso oculare; dosaggio e durata dell'applicazione sono stabiliti dal chirurgo oftalmico.

Preparazione

Densiron® 68 / Densiron® Xtra in fiale vengono prelevati senza diluizione con una siringa sterile, alla quale è applicata una cannula.

Densiron® 68 / Densiron® Xtra in siringa di vetro sterile possono essere applicati direttamente.

Attenzione: prima dell'uso verificare visivamente l'omogeneità e la trasparenza di Densiron® 68 / Densiron® Xtra. Non utilizzare prodotti con separazione di fase o torbidi!

Densiron® 68 / Densiron® Xtra Xtra vengono utilizzati come mezzi tamponanti temporanei della retina dopo il riposizionamento della stessa. In fase di rimozione di Densiron® 68 / Densiron® Xtra dall'occhio occorre accertarsi di asportare completamente gli endotamponamenti più pesanti dell'acqua. Si è notato che è possibile migliorare il risultato finale dell'intervento rimuovendo l'olio di silicone pesante in fase post-operatoria quando l'acuità visiva non continua ad aumentare o diminuire. La permanenza di Densiron® 68 / Densiron® Xtra deve essere di brevissima durata, fatta eccezione per occhi con situazione iniziale complessa, e comunque limitata ad un massimo di 3 mesi. Le goccioline degli endotamponamenti più pesanti dell'acqua che sono rimaste nell'occhio o aderenti ad una lente intraoculare (IOL) possono essere disciolte e poi asportate con un alcano semifluorato dell'azienda Fluoron GmbH, ad es. F4H5® WashOut.

L'uso del prodotto è riservato esclusivamente a personale medico specializzato e addestrato ad una sicura manipolazione del prodotto.

Controindicazioni

Densiron® 68 / Densiron® Xtra non devono essere utilizzati nei pazienti ipersensibili all'olio di silicone e al perfluoroetilossilottano o portatori di una IOL in silicone. Data la densità superiore a 1000 kg/m³, Densiron® 68 / Densiron® Xtra non devono essere utilizzati nei casi di distacco della retina superiore. Inoltre, negli occhi trattati con Densiron® 68 / Densiron® Xtra non sono ammesse né la coagulazione laser né la crioterapia.

Effetti collaterali e complicazioni

Densiron® 68 / Densiron® Xtra sono generalmente ben tollerati nell'occhio. Gli effetti collaterali e le complicazioni osservate in relazione a un tamponamento più pesante dell'acqua comprendono: danneggiamento del nervo ottico, complicazioni alla cornea, glaucoma secondario, pressione intraoculare elevata, ipotensione, infiammazioni intraoculari, emulsificazione, cataratta e riduzione dell'acuità visiva fino alla perdita della stessa.

Forma commerciale

Densiron® 68 / Densiron® Xtra sono disponibili in unità da 10 ml sotto forma di fiale e siringhe di vetro.

Avvertenze per la conservazione

Densiron® 68 / Densiron® Xtra non devono essere conservati a temperature inferiori a 2°C, poiché a tali temperature può verificarsi una separazione di fase che renderebbe il prodotto inutilizzabile. Dopo la conservazione per una settimana, la separazione di fase regredisce e Densiron® 68 / Densiron® Xtra possono essere nuovamente utilizzati.

Sterilizzazione

La sterilità è garantita dalla sterilizzazione mediante calore secco e procedura in autoclave. Il prodotto è trattato in autoclave nella confezione primaria: in fiala o in siringa di vetro.

Avvertenze e misure di sicurezza

- La permanenza di Densiron® 68 / Densiron® Xtra deve essere di brevissima durata e comunque limitata ad un massimo 3 mesi.
- Prima di applicare Densiron® 68 / Densiron® Xtra nell'occhio, rimuovere completamente dallo spazio del corpo vitreo i liquidi pesanti quali, ad es. i fluorocarburi di qualsiasi tipo.
- Evitare di applicare quantità eccessive di Densiron® 68 / Densiron® Xtra nella zona posteriore dell'occhio.
- Le siringhe in vetro rischiano di rompersi a causa del materiale con cui sono realizzate. Si raccomanda di utilizzare adeguati sistemi di applicazione.
- Non utilizzare questo prodotto dopo la data di scadenza. La data di scadenza è indicata sulla confezione.
- Fiale e siringhe sono indicate per un impiego monouso e monopaziente. L'utilizzo ripetuto può comportare contaminazione microbica, con rischio di gravi infezioni per il paziente.

Qualora si presentino reazioni inattese o complicazioni durante e dopo l'applicazione, che ritiene possano essere in relazione con Densiron® 68 / Densiron® Xtra, si rivolga alla Fluoron GmbH.

Interazioni

In caso di non completa rimozione dei fluorocarburi, possono verificarsi interazioni con Densiron® 68 / Densiron® Xtra [olio "appiccicoso"]. Attualmente non sono note interazioni con altre sostanze.

Spiegazione dei simboli

	Codice articolo		Conservare in luogo asciutto
	Codice lotto		Sterilizzazione a vapore
	Fabbricante		Non riutilizzare
	Marchio di conformità e ID dell'Ente Notificato		Non risterilizzare
	Rispettare le istruzioni per l'uso		Conservare a una temperatura compresa tra 10° C – 30° C
	Quantità		Fiala con bordo svasato
	Data di scadenza		Siringa
	Non utilizzare in caso di confezione danneggiata		Nome del paziente o ID del paziente
			Struttura sanitaria / Medico

Densiron® 68 / Densiron® Xtra

Sunkesnės už vandenį endotamponados

„Densiron® 68 / Densiron® Xtra“ – tai bespalvis, homogeniškas skystis, kurį sudaro itin grynų polidimetilsiloksano $[\text{CH}_3]_3\text{SiO}-[\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}]_n-\text{Si}(\text{CH}_3)_3$ ir perfluorheksiloktano $[\text{C}_6\text{F}_{13}\text{C}_8\text{H}_{17}]_n$ formulių mišinys. Jie yra chemiškai ir fiziologiškai inertiški. Sunkesnės už vandenį „Fluoron GmbH“ endotamponadoms būdinga pastovi aukšta kokybė.

„Densiron® 68 / Densiron® Xtra“ naudojamos laikinai tinklainės tamponadai po tinklainės prispaudimo ir pašalinami atsižvelgiant į klinikinius duomenis. „Densiron® 68 / Densiron® Xtra“ ypač naudojami gydant sunkius tinklainės atšokos atvejus, kai netinka tradiciniai gydymo metodai.

Indikacijos

Densiron® 68 / Densiron® Xtra naudojami kaip laikina tamponada po sunkių tinklainės atšokų operacijų, ypač esant:

- Tinklainės skylėms apatinėje ir galinėje dalyse;
- Tinklainės atšokai su dideliais plyšiais;
- Tinklainės atšokai su proliferacine vitreoretinopatija (PVR);
- Tinklainės atšokai esant proliferacinei diabetinei retinopacijai (PDR);
- Tinklainės atšokai dėl traumos.

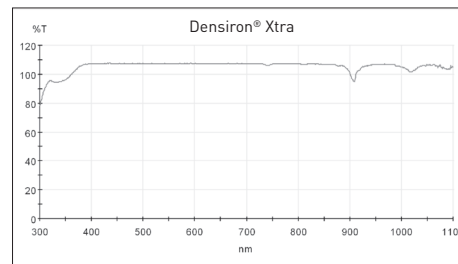
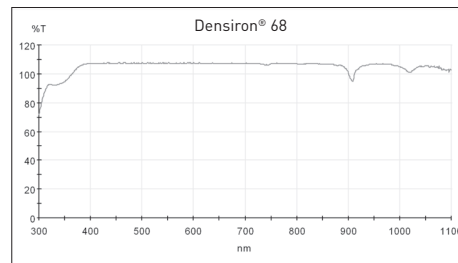
Sudėtis

- 69,5 % polidimetilsiloksanas
- 30,5 % perfluorheksiloktanas

Fizinės savybės

Gaminys	Klampumas [mPas, 35°C]	Tankis [kg/m³, 35°C]	Refrakcijos koeficientas [35 °C]
Densiron® 68	1200	1040	1,39
Densiron® Xtra	1000	1040	1,39

Spektrinė transmisija



Naudojimo nurodymai

Densiron® 68 / Densiron® Xtra skirti naudoti tik akims ir jų dozė bei naudojimo trukmę nustato tik oftalmologai-chirurgai.

Paruošimas

Densiron® 68 / Densiron® Xtra mėgintuvėliuose nesikiesti įtraukiami į sterilų švirkštą, prie kurio prijungiama tinkama kaniulė.

Densiron® 68 / Densiron® Xtra steriluose stiklo švirkštuose gali būti naudojami tiesiogiai.

Dėmesio! Prieš naudodami vizualiai patikrinkite Densiron® 68 / Densiron® Xtra ar jie yra homogeniški ir skaidrūs. Pastebėjus fazių separaciją ir drumtumą, gaminio naudoti nebegalima!

Po tinklainės prispaudimo Densiron® 68 / Densiron® Xtra naudojami laikinai tamponadai kaip terpė. Šalinant Densiron® 68 / Densiron® Xtra iš akies reikia stebėti, kad sunkesnė už vandenį endotamponada būtų pašalinta iš akies visiškai. Nustatyta, kad pašalinus sunkų silikono aliejų iš akies pooperacinėje fazėje, kai regėjimo aštrumas nebedidėja arba vėl sumažėja, galima pagerinti galutinį operacijos rezultatą. Densiron® 68 / Densiron® Xtra laikymo trukmė akyje, išskyrus sudėtingas pradinės situacijas, turėtų būti kiek įmanoma trumpesnė ir neviršyti maks. 3 mėnesių. Akyje likę arba ant intraokulinio lęšio (IOL) prikibę sunkesnės už vandenį endotamponados laišukai gali būti atpalaiduoti ir vėliau pašalinti įmonės Fluoron GmbH pusiau fluorintu angliavandeniliu, pvz., F4H5® WashOut.

Naudoti gali tik kvalifikuoti medicinos specialistai, susipažinę su saugaus darbo su gaminiu tvarka.

Kontraindikacijos

Densiron® 68 / Densiron® Xtra negalima naudoti pacientams, kurie yra itin jautrūs silikono aliejui ir perfluorheksiloktanui arba nešioja silikoningą IOL. Dėl 1000 kg/m³ viršijančio tankio Densiron® 68 / Densiron® Xtra negalima naudoti esant tinklainės atšakai viršutinėje dalyje. Be to, negalima atlikti lazerinės koaguliacijos arba krioterapijos, jei akis užpildyta Densiron® 68 / Densiron® Xtra.

Pašalinis poveikis ir komplikacijos

Bendrajai prasme akys gerai toleruoja Densiron® 68 / Densiron® Xtra. Prie pašalinio poveikio ir komplikacijų, siejamų su sunkesne už vandenį endotamponada, priskiriami regos nervo pažeidimai, ragenos komplikacijos, antrinė glaukoma, padidėjęs akies vidinis spaudimas, hipotonija, intraokuliniai uždegimai, emulsifikacija, katarakta ir regos aštrumo sumažėjimas iki regos aštrumo praradimo.

Prekybinė forma

Densiron® 68 / Densiron® Xtra galima įsigyti 10 ml mėgintuvėliuose ir stiklo švirkštuose.

Saugojimo nurodymai

Densiron® 68 / Densiron® Xtra negalima laikyti žemesnėje kaip 2°C temperatūroje, nes gali atsiskirti fazės ir preparatas taps nebetinkamas naudoti. Laikant ilgiau nei savaitę fazių atsiskyrimas atsistato ir Densiron® 68 / Densiron® Xtra vėl galima naudoti.

Sterilizavimas

Sterilumas užtikrinamas sausu karščiu ir autoklavavimu. Gaminyje autoklavuojamas pirminėje pakuotėje mėgintuvėlyje arba stiklo švirkšte.

Įspėjimas ir atsargumo priemonės

- Densiron® 68 / Densiron® Xtra laikymo akyje trukmė turi būti kuo trumpesnė ir neviršyti maks. 3 mėnesių.
- Prieš užpildant akį Densiron® 68 / Densiron® Xtra, iš stiklakūnio ertmės būtina visiškai pašalinti sunkius skysčius, pvz., visų rūšių perfluorkarboną.
- Reikia vengti galinės akies dalies perpildymo Densiron® 68 / Densiron® Xtra.
- Dėl medžiagos struktūros ypatumų, stikliniai švirkštai yra labai trapūs. Rekomenduojama naudoti tinkamas taikymo sistemas.
- Nenaudokite gaminio pasibaigus tinkamumo naudoti terminui. Galiojimo terminas nurodytas ant dėžutės.
- Ampulės ir švirkštai skirti vienkartiniam naudojimui vienam pacientui. Daugkartinis naudojimas gali sukelti mikrobinį užterštumą, kuris gali tapti sunkios paciento infekcijos priežastimi.

Jeigu naudojimo metu arba panaudojus pasireiškia netikėtos reakcijos arba komplikacijos, būtų kurias galima susieti su Densiron® 68 / Densiron® Xtra, kreipkitės į Fluoron GmbH.

Tarpusavio sąveika

Ne iki galo pašalinus perfluorkarboną galima tarpusavio sąveika su Densiron® 68 / Densiron® Xtra („sticky oil“). Tarpusavio sąveika su kitais vaistiniais preparatais nežinoma.

Simbolių išaiškinimas

	Artikulo numeris		Laikyti sausoje vietoje
	Partijos kodas		Sterilizuota garu
	Gamintojas		Nenaudoti pakartotinai
	Notifikuotosios įstaigos atitikties ženklas ir ID numeris		Pakartotinai nesterilizuoti
	Laikytis naudojimo instrukcijos		Laikyti 10° C – 30° C temperatūroje
	Vienetų skaičius		Mėgintuvėlis
	Tinka vartoti iki		Švirkštas
	Esant pažeistai pakuotei nenaudoti		Paciento asmenvardis arba paciento ID
			Sveikatos priežiūros institucija / paslaugos teikėjas

Densiron® 68 / Densiron® Xtra

Endotamponāde „Smagāka par ūdeni”

Densiron® 68 / Densiron® Xtra ir bezkrāsaini, homogēni šķidrumi, kas sastāv no ļoti tīra polidimetilsiloksāna ar ķīmisko formulu $(CH_3)_2SiO-[Si(CH_3)_2O]_n-Si(CH_3)_3$ un perfluorheksiloktāna $(C_8F_{13}C_8H_{17})$. Tie ir ķīmiski un fizioloģiski inerti. Firmas "Fluoron GmbH" ražotās iekšējās tamponādes "Smagāka par ūdeni" izceļas ar nemanīgi augstu kvalitāti. Densiron® 68 / Densiron® Xtra izmanto tiklens pagaidu tamponādei pēc tiklens piespiešanas un atkarībā no klīniskās diagnozes atkal izņem. Densiron® 68 / Densiron® Xtra galvenokārt izmanto, ārstējot smagus tiklens atslāņošanās gadījumus apakšējā daļā, kur tradicionālās ārstēšanas metodes nav iedarbīgas.

Indikācijas

Densiron® 68 / Densiron® Xtra izmanto kā pagaidu tamponādi pēc smagu tiklens atslāņojumu ķirurģiskās apstrādes, galvenokārt šādos gadījumos:

- Tiklens caurumi apakšējā un aizmugurējā daļā
- Tiklens atslāņošanās ar lieliem plīsumiem
- Tiklens atslāņošanās ar proliferatīvu vitreoretinopātiju (PVR)
- Tiklens atslāņošanās proliferatīvās diabētiskas retinopātijas (PDR) gadījumos
- Traumatiska tiklens atslāņošanās

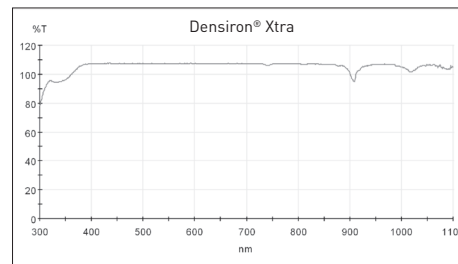
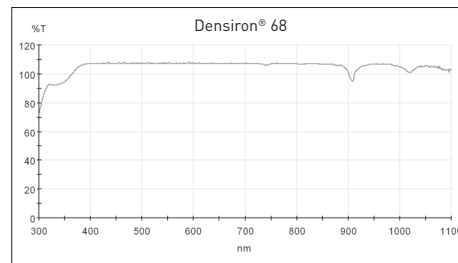
Sastāvs

- 69,5 % polidimetilsiloksāna
- 30,5 % perfluorheksiloktāna

Fizikālās īpašības

Produkts	Viskozitāte [mPas, 35°C]	Blīvums [kg/m³, 35°C]	Laušanas koeficients [35 °C]
Densiron® 68	1200	1040	1,39
Densiron® Xtra	1000	1040	1,39

Spektrālā caurlaidība



Norādes par lietošanu

Densiron® 68 / Densiron® Xtra ir paredzētas vienīgi pielietojumam acīs, un tās izmanto acu ķirurga noteiktajās devās, atstājot aci uz ārstā norādīto laika periodu.

Sagatavošana

Densiron® 68 / Densiron® Xtra, kas fasētas flakonos, neatšķaidītas ieviekl sterilā šļircē, kurai uzlikta piemērota kanīle.

Densiron® 68 / Densiron® Xtra, kas iepildītas sterilās stikla šļircēs, var izmantot uzreiz.

Uzmanību: pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda Densiron® 68 / Densiron® Xtra homogenitāte un caurspīdīgums. Produktus ar fāžu separāciju vai duļķainus produktus nedrīkst izmantot!

Kad tiklence atkal ir piespiesta, Densiron® 68 / Densiron® Xtra izmanto kā vielas, kas nodrošina pagaidu tamponādi. Izvācot Densiron® 68 / Densiron® Xtra no acs, jāraugās, lai endotamponādes „Smagāka par ūdeni” tiktu pilnībā iztīrītas no acs. Ir gūti pierādījumi, ka pēc smagās silikoneļļas izņemšanas pēcoperācijas periodā, kad redze vairs neuzlabojas vai atkal kļūst sliktāka, var uzlabot operācijas galīgo rezultātu. Densiron® 68 / Densiron® Xtra turēšanas ilgumam acī, izņemot gadījumus ar komplikētu sākotnējo situāciju, jābūt pēc iespējas īsākam, un tas jāierobežo līdz 3 mēnešiem (maksimums). Acī palikušu vai pie intraokulārās lēcas (IOL) piesaistījušos endotamponādes „Smagāka nekā ūdens” pilienus var izšķīdināt ar uzņēmuma Fluoron GmbH daļēji fluorizēto alkānu, piem., F4H5® WashOut, un pēc tam iztīrīt no acs.

Pielietojot drīkst vienīgi medicīnas speciālisti, kuri ir apmācīti, kā pareizi un droši jāriņķojas ar produktu.

Kontrindikācijas

Densiron® 68 / Densiron® Xtra nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir alerģija pret silikoneļļu vai arī acī ievietota intraokulārā lēca, kas izgatavota no silikona. Tā kā blīvums pārsniedz 1000 kg/m³, Densiron® 68 / Densiron® Xtra nedrīkst lietot, ja tiklence atslāņojusies augšējā daļā. Turklāt nav atļauta lāzera koagulācija vai krioterapija, ja acis atrodas Densiron® 68 / Densiron® Xtra.

Blaknes un komplikācijas

Kopumā pacienti labi pārcieš acis iepildītu Densiron® 68 / Densiron® Xtra. Pie blaknēm un komplikācijām, kas novērotas saistībā ar endotamponādi „Smagāka nekā ūdens”, jāmin redzes nerva bojājumi, radzenes komplikācijas, sekundārā glaukoma, paaugstināts acs iekšējais spiediens, hipotonija, intraokulārie iekaisumi, emulsifikācija, katarakta un redzes vājināšanās līdz pat redzes zudumam.

Tirdzniecības fasējums

Densiron® 68 / Densiron® Xtra ir pieejama flakonos un stikla šļircēs, tilpums 10 ml.

Uzglabāšana

Densiron® 68 / Densiron® Xtra nedrīkst uzglabāt temperatūrā, kas zemāka par 2° C, jo tad var noslāņoties fāzes, tāpēc produkts kļūst nelietojams. Pēc nedēļu ilgās uzglabāšanas noslāņojums fāzēs izzūd, un Densiron® 68 / Densiron® Xtra var atkal izmantot.

Sterilizēšana

Sterilitāti nodrošina sauss karstums un apstrāde autoklavā. Produkts ir sterilizēts autoklavā primārajā iepakojumā - flakonā vai stikla šļircē.

Bridinājumi un piesardzības pasākumi

- Densiron® 68 / Densiron® Xtra turēšanas ilgumam acī jābūt pēc iespējas īsākam, un tas jāierobežo līdz 3 mēnešiem (maksimums).
- Pirms acī drīkst iepildīt Densiron® 68 / Densiron® Xtra, stiklveida ķermeņa telpai jābūt pilnībā attīrītai no smagajiem šķidrumiem, piemēram, visu veidu perfluorkarboniem.
- Jāizvairās no acs aizmugurējās daļas pārpildīšanas ar Densiron® 68 / Densiron® Xtra.
- Stikla šļircu materiāls ir potenciāli plīstošs. Leticams izmantot piemērotas aplikācijas sistēmas.
- Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām. Derīguma termiņš ir norādīts uz kartona kārbīņas.
- Ampulas un šļircis ir paredzētas vienreizējai lietošanai un vienam pacientam. Izmantojot vairākkārt, iespējama kontaminācija ar mikrobiem, kas pacientiem var izraisīt smagas infekcijas.

Ja lietošanas laikā vai pēc tam rodas negaidītas reakcijas vai komplikācijas, kas liek domāt par saistību ar Densiron® 68 / Densiron® Xtra, lūdzam vērsties pie Fluoron GmbH.

Mijiedarbība

Ja no acs nav pilnībā iztīrīti perfluorkarboni, var notikt mijiedarbība ar Densiron® 68 / Densiron® Xtra („sticky oil [lipīgā eļļa]”). Pašlaik nav informācijas par mijiedarbību ar pārējām vielām.

Simbolu skaidrojums

	Artikula numurs		Sterilizēts ar tvaiku
	Partijas numurs		Neizmantot atkārtoti
	Ražotājs		Nesterilizēt atkārtoti
	Atbilstības zīme un attiecīgās vietas ID numurs		Uzglabāt temperatūrā 10° C – 30° C
	Skatiet lietošanas pamācību		Ampula ar noapaļotu malīņu
	Skaits		Šļirce
	Izmantojams līdz		Pacienta uzvārds vai pacienta ID
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		Ārstniecības iestāde/ medicīnisko pakalpojumu sniedzējs
	Uzglabāt sausā vietā		

Densiron® 68 / Densiron® Xtra

Zwaarder-dan-water-endotamponnades

Densiron® 68 / Densiron® Xtra zijn kleurloze, homogene vloeistoffen, bestaande uit een mengsel van zeer zuiver polydimethylsiloxaan, met de formule $(\text{CH}_3)_2\text{SiO}[\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}]_n\text{Si}(\text{CH}_3)_2$, en perfluorhexyloctaan $(\text{C}_6\text{F}_{13}\text{C}_8\text{H}_{17})$. Ze zijn zowel chemisch als fysiologisch inert. Zwaarder-dan-water-endotamponnades van de firma Fluoron GmbH kenmerken zich door een blijvend hoge kwaliteit. Densiron® 68 / Densiron® Xtra worden gebruikt als tijdelijke tamponnade van het netvlies na aanhechting en worden al naar gelang de klinische situatie weer verwijderd. Densiron® 68 / Densiron® Xtra zijn in het bijzonder geschikt voor de behandeling van ernstige gevallen van inferieure netvliesloslatingen, waarbij conventionele behandelmethoden falen.

Indicaties

Densiron® 68 / Densiron® Xtra worden toegepast als tijdelijke tamponnade, na operatieve behandeling van ernstige netvliesloslatingen, in het bijzonder bij:

- Inferieure en posterieure netvliesloslatingen
- Netvliesloslatingen met grote scheuren
- Netvliesloslatingen met proliferatieve vitreoretinopathie (PVR)
- Netvliesloslatingen in het geval van proliferatieve diabetische retinopathie (PDR)
- Traumatische netvliesloslatingen

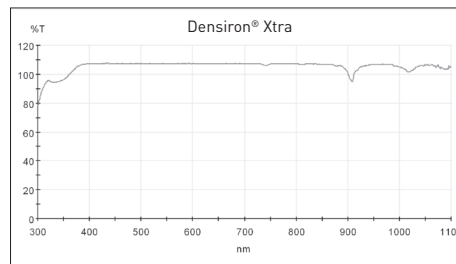
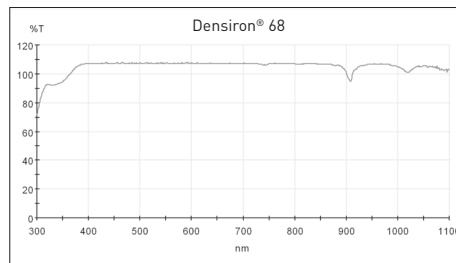
Samenstelling

- 69,5 % polydimethylsiloxaan
- 30,5 % perfluorhexyloctaan

Fysische eigenschappen

Product	Viscositeit [mPas, 35°C]	Dichtheid [kg/m³, 35°C]	Brekingsindex [35 °C]
Densiron® 68	1200	1040	1,39
Densiron® Xtra	1000	1040	1,39

Spectrale transmissie



Gebruiksaanwijzingen

Densiron® 68 / Densiron® Xtra zijn alleen bedoeld voor oculaire toepassingen en worden gebruikt in een door de oftalmochirurg vastgestelde dosis, gedurende een eveneens door die persoon vastgelegde periode.

Vorbereitung

Densiron® 68 / Densiron® Xtra in flacons worden onverdund opgezogen met een steriele spuit, waarop een geschikte canule is aangebracht.

Densiron® 68 / Densiron® Xtra in steriele glazen spuiten kunnen direct worden gebruikt.

Let op: Voor gebruik moeten Densiron® 68 / Densiron® Xtra visueel worden gecontroleerd op homogeniteit en transparantie. Producten met fasescheiding of vertroebelingen mogen niet worden gebruikt!

Na het opnieuw aanhechten van het netvlies worden Densiron® 68 / Densiron® Xtra gebruikt als medium ten behoeve van tijdelijke tamponnade. Als Densiron® 68 / Densiron® Xtra uit het oog worden verwijderd, moet er op worden gelet dat de zwaarder-dan-water-endotamponnades altijd volledig worden weggehaald. Er is gebleken dat na verwijdering van de zware siliconenolie in de postoperatieve fase, waarin de visus niet verder toeneemt of weer afneemt, het uiteindelijke resultaat van de operatie kan verbeteren. Densiron® 68 / Densiron® Xtra moeten zo kort mogelijk, max. 3 maanden, in het oog blijven, afgezien van ogen met een gecompliceerde beginsituatie. In het oog achterblijvende of aan een intraoculaire lens (IOL) hechtende druppeltjes van de zwaarder-dan-water-endotamponnades kunnen met een semigefluorideerd alkaan van de firma Fluoron GmbH, bijv. F4H5® WashOut, worden losgemaakt en tenslotte verwijderd.

Dit product mag alleen door vakkundig medisch personeel worden toegepast en alleen als dit personeel is getraind in de omgang met het product.

Contra-indicaties

Densiron® 68 / Densiron® Xtra mogen niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig zijn voor siliconenolie en perfluorhexyloctaen of die een IOL van siliconen dragen. Vanwege de dichtheid van meer dan 1000 kg/m³ mogen Densiron® 68 / Densiron® Xtra niet worden gebruikt bij superieure netvliesloslatingen. Daarnaast is in ogen gevuld met Densiron® 68 / Densiron® Xtra geen lasercoagulatie of cryotherapie toegestaan.

Bijwerkingen en complicaties

In het algemeen worden Densiron® 68 / Densiron® Xtra in het oog goed verdragen. Tot de bijwerkingen en complicaties die gezien worden bij toepassing van zwaarder-dan-watertamponnades, behoren letsel aan de oogzenuw, hoornhuidcomplicaties, secundair glaucom, verhoogde oogdruk, hypotonie, intraoculaire ontstekingen, emulsificatie, cataract en visusafname tot visusverlies.

Verpakkingen

Densiron® 68 / Densiron® Xtra zijn verkrijgbaar in eenheden van 10 ml, in flacons en glazen spuiten.

Bewaarinstructies

Densiron® 68 / Densiron® Xtra mogen niet worden bewaard bij een temperatuur van minder dan 2°C, aangezien anders fasescheiding kan optreden, waardoor het product niet kan worden gebruikt. Door het materiaal een week te bewaren op kamertemperatuur, wordt de fasescheiding ongedaan gemaakt en kunnen Densiron® 68 / Densiron® Xtra weer worden gebruikt.

Sterilisatie

De steriliteit wordt gewaarborgd door middel van droge hitte en autoclaven. Het product wordt in de primaire verpakking, als flacon resp. glazen spuit, geautoclaveerd.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Densiron® 68 / Densiron® Xtra moeten zo kort mogelijk, max. 3 maanden, in het oog blijven.
- Voor Densiron® 68 / Densiron® Xtra in het oog mogen worden gedaan, moeten zware vloeistoffen, zoals bijv. alle soorten perfluorkoolstoffen, volledig uit de ruimte van het glasvocht worden verwijderd.
- Voorkom dat het achterste gedeelte van het oog overvuld raakt met Densiron® 68 / Densiron® Xtra.
- Glazen spuiten kunnen door het gebruikte materiaal mogelijk breken. Gebruik bij voorkeur geschikte applicatiesystemen.
- Dit product mag niet worden gebruikt na de houdbaarheidsdatum. De houdbaarheidsdatum staat afgedrukt op het doosje.
- Flacons en spuiten zijn bedoeld voor éénmalig gebruik bij één patiënt. Indien het product meerdere keren wordt gebruikt, kan dit leiden tot microbiële contaminatie, waardoor de patiënt ernstige infecties kan oplopen.

Als er tijdens en na het gebruik onverwacht reacties of complicaties optreden, die mogelijk samenhangen met Densiron® 68 / Densiron® Xtra, neem dan contact op met Fluoron GmbH.

Wisselwerkingen

Bij niet volledige verwijdering van perfluorkoolstoffen kunnen er wisselwerkingen optreden met Densiron® 68 / Densiron® Xtra ('plakkerige olie'). Wisselwerkingen met andere stoffen zijn momenteel niet bekend.

Verklaring van de symbolen

	Artikelnummer		Droog bewaren
	Batchcode		Gesteriliseerd met stoom
	Fabrikant		Niet opnieuw gebruiken
	Conformiteitsaanduiding en identificatienummer van de aangemelde instantie		Niet opnieuw steriliseren
	Raadpleeg de gebruiks-aanwijzing		Bewaren bij 10°C – 30°C
	Aantal		Ampul met omgezette rand
	Te gebruiken tot		Spuit
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Naam patiënt of identificatienummer patiënt
			Zorginstelling/zorgverlener

Densiron® 68 / Densiron® Xtra

Endotamponader som er tyngre enn vann

Densiron® 68 / Densiron® Xtra er fargeløse, homogene væsker sammensatt av en blanding av ultraren polydimetylsiloksan med formelen $(CH_3)_2SiO-[Si(CH_3)_2O]_n-Si(CH_3)_3$ og perfluorheksyloktan $(C_6F_{13}C_8H_{17})$. De er kjemisk og fysiologisk uirksomme. Endotamponader som er tyngre enn vann, som produseres av Fluoron GmbH, karakteriseres av at de holder en konsekvent høy kvalitet. Densiron® 68 / Densiron® Xtra brukes som midlertidige retinale tamponader etter vellykket festing av netthinne, og fjernes i henhold til de kliniske funnene. Densiron® 68 / Densiron® Xtra brukes i spesielt alvorlige tilfeller av netthinneavløsning der konvensjonelle behandlinger ville mislykkes.

Indikasjoner

Densiron® 68 / Densiron® Xtra brukes som midlertidige tamponader etter kirurgisk behandling av kraftig netthinneavløsning, spesielt i tilfeller av:

- Inferiore eller posteriore hull i netthinne
- Netthinneavløsninger med store rifter
- Netthinneavløsninger med proliferativ vitreoretinopati (PVR)
- Netthinneavløsninger i tilfeller med proliferativ diabetisk retinopati (PDR)
- Traumatiske netthinneavløsninger

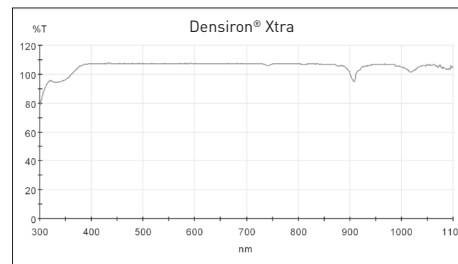
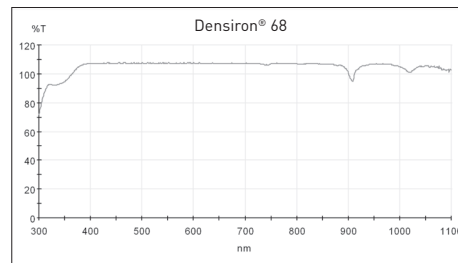
Sammensetning

- 69,5 % polydimetylsiloksan
- 30,5 % perfluorheksyloktan

Fysiske egenskaper

Enhet	Viskositet [mPas, 35°C]	Tetthet [kg/m³, 35°C]	Brytningsindeks [35 °C]
Densiron® 68	1200	1040	1,39
Densiron® Xtra	1000	1040	1,39

Spektral gjennomgang



Bruksanvisning

Densiron® 68 / Densiron® Xtra er kun tiltenkt for okular bruk. De brukes ved en dose som bestemmes av en oftalmisk kirurg for en forhåndsbestemt påføringsperiode.

Klargjøring

Densiron® 68 / Densiron® Xtra i hetteglass trekkes uførtynnet inn i en steril sprøyte med en egnet kanyle tilkoblet.

Densiron® 68 / Densiron® Xtra i sterile glasssprøyter kan brukes umiddelbart.

Merk: Densiron® 68 / Densiron® Xtra må inspiseres visuelt for homogenitet og gjennomsiktighet før bruk. Produkter med faseseparasjon eller uklarhet må ikke brukes!

Densiron® 68 / Densiron® Xtra brukes som midler for midlertidige retinale tamponader etter festing av netthinne. Når Densiron® 68 / Densiron® Xtra fjernes fra øyet, må det sikres at endotamponadene som er tyngre enn vann, fjernes fullstendig fra øyet. Erfaring har vist at hvis den tunge silikonoljen fjernes i den postoperative fasen der synsskarpheiten verken fortsetter å øke eller faller igjen, kan det endelige resultatet av operasjonen forbedres. Med unntak av øyne med en kompleks grunnlinjesituasjon bør tiden Densiron® 68 / Densiron® Xtra er påført, holdes så kort som mulig og begrenset til maksimalt 3 måneder. Alle silikonoljedråper med endotamponader som er tyngre enn vann, som forblir i øyet eller på en intraokulær linse (IOL), kan oppløses med et semifluorisert alkan produsert av Fluoron GmbH (f.eks. F4H5® WashOut) og deretter fjernes.

Bare medisinsk personell som har fått opplæring i sikker håndtering av enheten, har lov til å bruke enheten.

Kontraindikasjoner

Densiron® 68 / Densiron® Xtra kan ikke brukes hos pasienter som er overfølsomme overfor silikonolje og perfluorheksyloktan eller å bruke en IOL av silikon. Fordi tettheten deres er større enn 1000 kg/m³ er det ikke tillatt å bruke Densiron® 68 / Densiron® Xtra i tilfeller av superior netthinneavløsning. I tillegg er ikke laserkoagulasjon og kuldebehandling tillatt på øyne fylt med Densiron® 68 / Densiron® Xtra.

Bivirkninger og komplikasjoner

Densiron® 68 / Densiron® Xtra tåles generelt godt i øyet. Bivirkningene og komplikasjonene forbundet med en endotamponade som er tyngre enn vann, omfatter skade på synsnerven, korneale komplikasjoner, sekundært glaukom, forhøyet intraokulært trykk, hypotoni, intraokulære betennelsesreaksjoner, emulgering, katarakt og fra reduksjon i synsskarpheitt til synstap.

Kommersiell form

Densiron® 68 / Densiron® Xtra er tilgjengelige i enheter på 10 ml i hetteglass og glassprøyter.

Oppbevaringsinformasjon

Densiron® 68 / Densiron® Xtra skal ikke oppbevares under 2°C da det kan forårsake faseseparasjon og gjøre produktet ubrukelig. Etter oppbevaring i en uke ved romtemperatur vil faseseparasjonen reverseres, og Densiron® 68 / Densiron® Xtra kan da brukes igjen.

Sterilisering

Sterilitet er sikret gjennom tørrvarme og autoklaving. Enheten er autoklavert i hovedbeholderen (hetteglasset eller glassprøyten).

Advarslar og forsiktighetsregler

- Tiden Densiron® 68 / Densiron® Xtra er påført bør holdes så kort som mulig og begrenses til maksimalt 3 måneder.
- Før Densiron® 68 / Densiron® Xtra kan dryppes inn i øyet må eventuelle tunge væsker, f.eks. perfluorkarboner av noe slag, fjernes fullstendig fra glasskammeret.
- Unngå overdreven drypping av Densiron® 68 / Densiron® Xtra i den bakre delen av øyet.
- Glassprøyter kan være skjøre på grunn av materialstrukturen. Det anbefales å bruke egnede påføringssystemer.
- Ikke bruk denne enheten etter utløpsdatoen. Utløpsdatoen er angitt på den sammenleggbare esken.
- Hetteglass og sprøyter er kun tiltenkt for engangsbruk på én pasient. Gjentatt bruk kan føre til kontaminasjon av mikrober, noe som kan gi pasienten en alvorlig infeksjon.

Ta kontakt med Fluoron GmbH hvis det oppstår uventede reaksjoner eller komplikasjoner under eller etter påføring, som det mistenkes at er forbundet med Densiron® 68 / Densiron® Xtra.

Interaksjoner

Det kan forekomme interaksjoner med Densiron® 68 / Densiron® Xtra hvis perfluorkarboner ikke fjernes fullstendig (f.eks. klissete olje). Det finnes på nåværende tidspunkt ingen kjente interaksjoner med andre stoffer.

Forklaring på symboler

	Artikkelnummer		Oppbevares tørr
	Batchkode		Dampsterilisert
	Produsent		Skal ikke brukes på nytt
	Samsvarssmerke og ID-nummeret til teknisk kontrollorgan		Skal ikke steriliseres på nytt
	Følg bruksanvisningen		Oppbevares mellom 10° C – 30° C
	Antall enheter		Ampulle med påpresset kant
	Brukes innen		Sprøyte
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet		Pasientnavn eller pasient-ID
			Helseinstitusjon / lege

Densiron® 68 / Densiron® Xtra

Tamponada wewnętrzna cięższa od wody

Densiron® 68 / Densiron® Xtra to bezbarwne ciecze homogeniczne składające się z mieszaniny polidimetylosiloksanu o wysokiej czystości o wzorze $[\text{CH}_3]_2\text{SiO}-[\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}]_n-\text{Si}(\text{CH}_3)_3$ oraz perfluoroheksyloktanu $[\text{C}_6\text{F}_{13}\text{C}_8\text{H}_{17}]$. Są one obojętne chemicznie i fizjologicznie. Endotamponady cięższe od wody firmy Fluoron GmbH odznaczają się niezmiennie wysoką jakością. Densiron® 68 / Densiron® Xtra stosowane są do tymczasowej tamponady siatkówki po pomyślnym nałożeniu siatkówki i usuwane są w zależności od objawów klinicznych. Densiron® 68 / Densiron® Xtra stosuje się zwłaszcza w przypadku leczenia ciężkich przypadków odwarstwienia siatkówki, w których zawodzą konwencjonalne metody leczenia.

Wskazania

Densiron® 68 / Densiron® Xtra stosowane są do tymczasowej tamponady siatkówki po leczeniu operacyjnym ciężkiego odwarstwienia siatkówki, w szczególności w przypadku:

- Dziur w siatkówce przedniej i tylnej
- Otworów siatkówki z dużym zagłębieniem
- Otworów siatkówki z witreoretinopatią proliferacyjną (PVR)
- Odwarstwień siatkówki w przypadku retinopatii cukrzycowej proliferacyjnej (PDR)
- Traumatycznych odwarstwień siatkówki

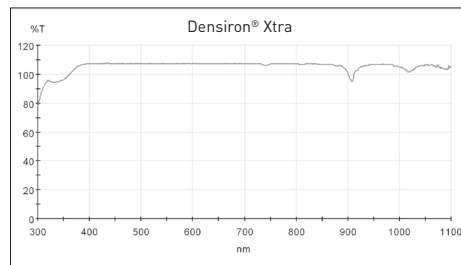
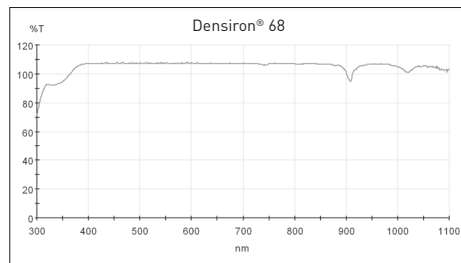
Skład

- 69,5 % polidimetylosiloksan
- 30,5 % perfluoroheksyloktan

Właściwości fizyczne

Produkt	Lepkość [mPas, 35°C]	Gęstość [kg/m³, 35°C]	Współczynnik załamania światła [35 °C]
Densiron® 68	1200	1040	1,39
Densiron® Xtra	1000	1040	1,39

Transmisja spektralna



Wskazówki dotyczące zastosowania

Densiron® 68 / Densiron® Xtra przeznaczone są tylko do zastosowań do oka i mogą być stosowane w dawkach określonych przez chirurga oftalmologa oraz w zaleconym przez niego okresie stosowania.

Przygotowanie

Preparaty Densiron® 68 / Densiron® Xtra w fiolkach należy wciągnąć nierozcieńczone do sterylnej strzykawki, do której przymocowana jest odpowiednia igła.

Densiron® 68 / Densiron® Xtra w sterylnych strzykawkach szklanych przystosowane są do bezpośredniego użycia.

Uwaga: Przed zastosowaniem preparatów Densiron® 68 / Densiron® Xtra sprawdź jednolitość i przejrzystość preparatów. Nie stosować produktów z rozdzielonymi fazami lub ze zmętnieniem!

Po ponownym nałożeniu siatkówki preparaty Densiron® 68 / Densiron® Xtra stosowane są jako środek do tymczasowej tamponady siatkówki. Podczas usuwania preparatu Densiron® 68 / Densiron® Xtra z oka należy zwrócić uwagę na to, aby całkowicie usunąć endotamponadę cięższą od wody. Stwierdzono, że po usunięciu ciężkiego oleju silikonowego w okresie pooperacyjnym, w którym ostrość wzroku nie wzrasta ani nie maleje, można poprawić ostateczny wynik operacji. Z wyjątkiem oczu ze skomplikowaną sytuacją wyjściową czas zastosowania preparatu Densiron® 68 / Densiron® Xtra musi być możliwie krótki i należy ograniczyć go do maksymalnie 3 miesięcy. Krople cięższej od wody endotamponady pozostającej w oku lub przywierające do soczewki wewnątrzgałkowej można rozpuścić, a następnie usunąć semifuorowanym alkanem firmy Fluoron GmbH, np. F4H5®.

Preparat może być stosowany wyłącznie przez personel medyczny, który został przeszkolony w zakresie bezpiecznego postępowania z produktem.

Przeciwwskazania

Preparatu Densiron® 68 / Densiron® Xtra nie można stosować u pacjentów, którzy są nadwrażliwi na olej silikonowy lub oktan perfluorohexylu lub noszą soczewkę wewnątrzgałkową z silikonu. Z powodu gęstości powyżej 1000 kg/m³ preparaty Densiron® 68 / Densiron® Xtra nie mogą być stosowane w górnym odwarstwieniu siatkówki. Ponadto w przypadku oczu wypełnionych preparatem Densiron® 68 / Densiron® Xtra nie zezwala się na fotokoagulację laserową ani na krioterapię.

Skutki uboczne i komplikacje

Preparaty Densiron® 68 / Densiron® Xtra są dobrze tolerowane w oku. Do skutków ubocznych i powikłań związanych ze stosowaniem endotamponad cięższych od wody należą uszkodzenie nerwu wzrokowego, powikłania rogówki, jaskra wtórna, zwiększenie ciśnienia śródgałkowego, niedociśnienie, zapalenie wewnątrzgałkowe, emulgowanie, zaćma, zmniejszenie ostrości widzenia aż do utraty wzroku.

Postać handlowa

Preparaty Densiron® 68 / Densiron® Xtra są dostępne w jednostkach 10 ml w fiolkach i strzykawkach szklanych.

Wskazówki dotyczące składowania

Preparatów Densiron® 68 / Densiron® Xtra Preparatu nie należy przechowywać w temperaturze poniżej 2°C, ponieważ w przeciwnym przypadku może dojść do rozdzielenia faz, co sprawi, że produkt nie będzie się nadawał do użytku. Po okresie przechowywania o długości tygodnia w temperaturze otoczenia dojdzie do regresji rozdzielenia faz i preparat Densiron® 68 / Densiron® Xtra znów będzie nadawał się do użytku.

Sterylizacja

Sterylność zapewniona przez suche gorąco lub w autoklawie. Autoklawowanie produktu w opakowaniu podstawowym fiolki lub strzykawce szklanej.

Ostrzeżenia i środki bezpieczeństwa

- Czas stosowania preparatu Densiron® 68 / Densiron® Xtra musi być możliwie krótki i należy ograniczyć go maksymalnie do 3 miesięcy.
- Przed zastosowaniem preparatu Densiron® 68 / Densiron® Xtra do oka należy całkowicie usunąć wszelkie ciężkie płyny jak np. perfluorowęglowodór z ciątką szklistego.
- Należy unikać przepiętnia tylnego odcinka oka preparatem Densiron® 68 / Densiron® Xtra.
- Strzykawki szklane ze względu na strukturę materiału są narażone na uszkodzenie. Zaleca się stosowanie odpowiednich systemów aplikacyjnych.
- Nie stosować produktu po upływie daty ważności. Datę ważności podano na składanym pudełku.
- Fiolki i strzykawki przeznaczone są do jednorazowego użytku na pacjenta. Wielokrotne zastosowanie może doprowadzić do skażenia mikrobiologicznego, które może spowodować poważne infekcje u pacjentów.

Jeżeli w trakcie lub po zastosowaniu preparatu wystąpią reakcje lub powikłania, których wystąpienie może być związane z preparatem Densiron® 68 / Densiron® Xtra, prosimy o kontakt z Fluoron GmbH.

Interakcje

W przypadku niezupełnego usunięcia perfluorowęglanów może dojść do interakcji z Densiron® 68 / Densiron® Xtra [„sticky oil“]. Interakcje z innymi preparatami nie są znane.

Wyjaśnienie symboli

	Numer artykułu		Przechowywać w suchym miejscu
	Numer serii		Sterylizowano parą
	Producent		Nie używać ponownie
	Znak zgodności i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej		Nie steryliżować ponownie
	Przestrzegać instrukcji użytkownika		Przechowywać w temperaturze 10° C – 30° C
	Liczba sztuk		Ampułka z wywinętym brzegiem
	Najlepiej zużyć do		Strzykawka
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Imię i nazwisko lub numer identyfikacyjny pacjenta
			Placówka służby zdrowia / świadczeniodawca

Densiron® 68 / Densiron® Xtra

Endotamponante-mais-pesado-que-água

Densiron® 68 / Densiron® Xtra são líquidos incolores homogêneos, compostos por uma mistura de polidimetilsiloxano de alta pureza da fórmula $[(CH_3)_2SiO-[Si(CH_3)_2O]_n-Si(CH_3)_3]$ e perfluoro-hexilactano $[C_6F_{13}C_6H_{17}]$. São química e fisiologicamente inertes. Os endotamponantes-mais-pesados-que-água da empresa Fluoron GmbH destacam-se pela sua alta qualidade constante. Densiron® 68 / Densiron® Xtra são utilizados para o tamponamento temporário da retina após aplicação da mesma e é novamente removido, dependendo do resultado clínico. Densiron® 68 / Densiron® Xtra podem ser utilizados em especial nos tratamentos de descolamentos graves da retina inferior, nos quais os métodos de tratamento convencionais falharam.

Indicações

Densiron® 68 / Densiron® Xtra são utilizados para o tamponamento temporário após tratamento cirúrgico de descolamentos graves da retina, em especial em:

- Buracos inferiores e posteriores da retina
- Descolamentos da retina com fissuras de grandes dimensões
- Descolamentos da retina com vitreoretinopatia proliferativa (VRP)
- Descolamentos da retina no caso de retinopatia diabética proliferativa (RDP)
- Descolamentos traumáticos da retina

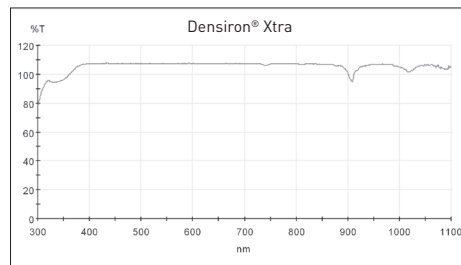
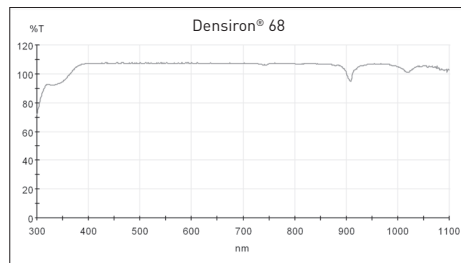
Composição

- 69,5 % polidimetilsiloxano
- 30,5 % perfluoro-hexilactano

Propriedades físicas

Produto	Viscosidade [mPas, 35°C]	Densidade [kg/m³, 35°C]	Índice de refração [35 °C]
Densiron® 68	1200	1040	1,39
Densiron® Xtra	1000	1040	1,39

Transmissão espectral



Instruções de utilização

Densiron® 68 / Densiron® Xtra destinam-se apenas à utilização ocular e são utilizados numa dosagem definida pelo cirurgião oftalmologista e durante o tempo de permanência por ele determinado.

Preparação

Densiron® 68 / Densiron® Xtra em frascos para injetáveis são transferidos não diluídos para uma seringa estéril, na qual está colocada uma cânula.

Densiron® 68 / Densiron® Xtra em seringas de vidro estéreis podem ser aplicados diretamente.

Atenção: Antes de utilizar, Densiron® 68 / Densiron® Xtra devem ser submetidos a uma verificação visual relativamente à homogeneidade e transparência. Produtos com separação de fases ou turvação não podem ser utilizados!

Após a recolocação da retina, Densiron® 68 / Densiron® Xtra são utilizados como meio para o tamponamento temporário. Ao remover Densiron® 68 / Densiron® Xtra do olho, certifique-se de que os endotamponantes-mais-pesados-que-água são totalmente removidos do olho. Ficou comprovado que após a remoção do óleo de silicone pesado no período pós-operatório em que a acuidade visual não aumenta nem torna a baixar, o resultado final da cirurgia pode ser melhorado. À exceção de olhos com situações iniciais complicadas, o tempo de permanência de Densiron® 68 / Densiron® Xtra deve ser o mais reduzido possível, devendo ser limitado a um máximo de 3 meses. Gotículas dos endotamponantes-mais-pesados-que-água que permaneçam no olho ou que tenham aderido a uma lente intraocular (LIO) podem ser diluídas e, em seguida, removidas com um alcano semifluorado da empresa Fluorion GmbH, p. ex. F4H5® WashOut.

A aplicação deve ser efetuada exclusivamente por médicos especialistas que tenham recebido instrução acerca da utilização segura do produto.

Contraindicações

Densiron® 68 / Densiron® Xtra não podem ser utilizados em doentes com hipersensibilidade ao óleo de silicone e ao perfluoro-hexilactano ou que usem lentes intraoculares de silicone. Em virtude da densidade superior a 1000 kg/m³, Densiron® 68 / Densiron® Xtra não podem ser utilizados em descolamentos da retina superior. Além disso, a coagulação a laser ou a crioterapia não são permitidas em olhos cheios de Densiron® 68 / Densiron® Xtra.

Efeitos secundários e complicações

Em geral, Densiron® 68 / Densiron® Xtra são bem tolerados no olho. Os efeitos secundários e complicações, observados em relação com um endotamponante-mais-pesado-que-água, incluem danos do nervo ótico, complicações da córnea, glaucoma secundário, aumento da pressão intraocular, hipotonia, inflamações intraoculares, emulsificação, cataratas e diminuição da acuidade visual a perda da acuidade visual.

Apresentação

Densiron® 68 / Densiron® Xtra estão disponíveis em unidades de 10 ml em frascos para injetáveis e seringas de vidro.

Conservação

Densiron® 68 / Densiron® Xtra não devem ser conservados a temperaturas inferiores a 2°C, caso contrário pode ocorrer separação de fases, que inutiliza o produto. Após conservação à temperatura ambiente durante uma semana, ocorre a regressão da separação de fases e Densiron® 68 / Densiron® Xtra podem ser novamente utilizados.

Esterilização

A esterilidade é garantida mediante calor seco e autoclavagem. O produto é autoclavado no acondicionamento primário frasco para injetáveis ou seringa de vidro.

Advertências e precauções

- O tempo de permanência de Densiron® 68 / Densiron® Xtra deve ser o mais reduzido possível, devendo ser limitado a um máximo de 3 meses.
- Antes de Densiron® 68 / Densiron® Xtra poderem ser aplicados no olho, líquidos pesados, como, p. ex., perfluorocarbonos de todos os tipos, devem ser totalmente removidos da câmara vítrea.
- O enchimento excessivo do segmento ocular posterior com Densiron® 68 / Densiron® Xtra deve ser evitado.
- Devido à estrutura do material, as seringas de vidro são mais suscetíveis de partir. Recomenda-se a utilização de sistemas de aplicação apropriados.
- Não utilize este produto após o prazo de validade. O prazo de validade encontra-se indicado na embalagem desdobrável.
- Os frascos para injetáveis e as seringas destinam-se a utilização única num único doente. A utilização múltipla pode levar à contaminação microbiana, o que pode causar infeções graves no doente.

Se durante e após a aplicação surgirem reações ou complicações inesperadas, que se suspeite estarem relacionadas com Densiron® 68 / Densiron® Xtra, contacte a Fluorion GmbH.

Interações

A remoção incompleta de perfluorocarbonos pode provocar interações com Densiron® 68 / Densiron® Xtra ("óleo pegajoso"). Atualmente não são conhecidas interações com outras substâncias.

Explicação dos símbolos

	Número do artigo		Conservar em local seco
	Código do lote		Esterilizado a vapor
	Fabricante		Não reutilizar
	Marca de conformidade e número de identificação do Organismo Notificado		Não reesterilizar
	Observar as instruções de utilização		Conservar entre 10° C e 30° C
	Quantidade		Ampola com rebordo
	Utilizar até		Seringa
	Não utilizar em caso de embalagem danificada		Nome do doente ou identificação do doente
			Instituição/profissional de saúde

Densiron® 68 / Densiron® Xtra

Endotamponade mai grele decât apa

Densiron® 68 / Densiron® Xtra sunt lichii incolore omogene, compuse dintr-un amestec de polidimetilsiloxan cu o puritate crescută cu formula $(CH_3)_2SiO-[Si(CH_3)_2O]_n-Si(CH_3)_3$ și perfluorhexilactan $[C_6F_{13}C_8H_{11}]$. Acestea sunt inerte din punct de vedere chimic și fiziologic. Endotamponadele cu greutate mai mare decât apa produse de firma Fluorion GmbH se evidențiază printr-o calitate superioară constantă. Densiron® 68 / Densiron® Xtra se utilizează ca tamponadă temporară pentru retină după efectuarea cu succes a fixării retinei și se îndepărtează în funcție de rezultatul clinic. Densiron® 68 / Densiron® Xtra se recomandă în special în tratamentele cazurilor grave de desprindere a retinei inferioare, în care metodele convenționale de tratament nu dau rezultate.

Indicații

Densiron® 68 / Densiron® Xtra se utilizează ca tamponadă temporară pentru retină după tratamentul chirurgical al cazurilor grave de desprindere a retinei, în special în următoarele cazuri:

- Perforări inferioare și posterioare ale retinei
- Desprinderea retinei cu fisuri retiniene
- Desprinderea retinei cu vitreoretinopatie proliferativă (VRP)
- Desprinderea retinei în caz de retinopatie proliferativă diabetică (RPD)
- Desprinderea retinei în urma traumatismelor

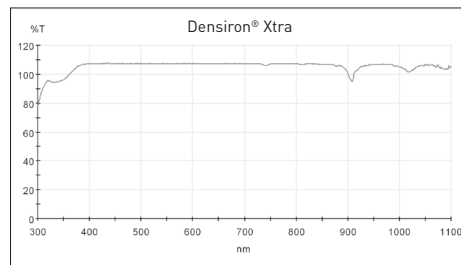
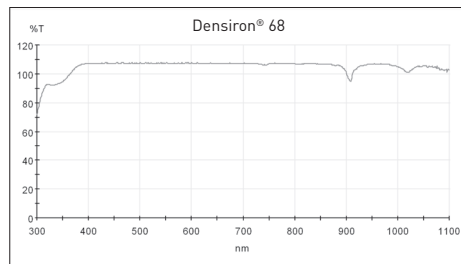
Compoziție

- 69,5 % polidimetil siloxan
- 30,5 % perfluorhexilactan

Proprietăți fizice

Produs	Vâscozitate [mPas, 35°C]	Densitate [kg/m³, 35°C]	Indice de refracție [35 °C]
Densiron® 68	1200	1040	1,39
Densiron® Xtra	1000	1040	1,39

Transmisie spectrală



Indicații de utilizare

Densiron® 68 / Densiron® Xtra sunt destinate doar pentru aplicații oculare și se utilizează doar în dozajul stabilit de chirurgul oftalmolog și pe perioada de menținere indicată de acesta.

Pregătire

Densiron® 68 / Densiron® Xtra în fiole sunt trase nediluat într-o seringă sterilă la care se montează o canulă adecvată.

Densiron® 68 / Densiron® Xtra în seringi sterile din sticlă se pot utiliza direct.

Atenție: Înainte de utilizare, se va verifica vizual omogenitatea și transparența Densiron® 68 / Densiron® Xtra. Produsele care prezintă separare a fazelor sau turbiditate nu trebuie utilizate!

După reatașarea retinei, Densiron® 68 / Densiron® Xtra se utilizează ca agent pentru tamponada temporară a retinei. La îndepărtarea Densiron® 68 / Densiron® Xtra din ochi trebuie verificat dacă a fost îndepărtat complet din ochi uleiul silionic greu. S-a demonstrat că după îndepărtarea uleiului silionic greu în faza postoperatorie, în care acuitatea vizuală nici nu crește și nici nu scade, se poate îmbunătăți rezultatul final al operației. Cu excepția cazurilor în care starea inițială a ochilor este complicată, se va minimiza pe cât posibil durata aplicării Densiron® 68 / Densiron® Xtra, limitându-se la o perioadă de max. 3 luni. Picăturile de endotamponadă mai grea decât apa rămase în ochi sau aderente pe o lentilă intraoculară (IOL) pot fi dizolvate cu un alcan semi-fluorinat produs de firma Fluoron GmbH, de ex. F4H5® WashOut și ulterior pot fi îndepărtate.

Aplicarea se va face doar de către personal medical specializat, instruit cu privire la manipularea în siguranță a produsului.

Contraindicații

Este contraindicată utilizarea Densiron® 68 / Densiron® Xtra la pacienții cu hipersensibilitate la ulei silionic și perfluorhexilooctan sau care poartă lentile intraoculare din silicon. Datorită densității de peste 1000 kg/m³, Densiron® 68 / Densiron® Xtra nu trebuie utilizat în caz de desprindere a retinei superioare. În plus, este interzisă lasercoagularea sau crioterapia în cazul ochilor în care s-a adăugat Densiron® 68 / Densiron® Xtra.

Reacții adverse și complicații

În general, Densiron® 68 / Densiron® Xtra sunt bine tolerate de ochi. Printre reacțiile adverse și complicațiile care pot fi asociate unei tamponade mai grele decât apa se numără afectarea nervului ocular, complicații la nivelul corneei, glaucom secundar, presiune intraoculară ridicată, hipotonie, inflamații intraoculare, emulsifiere, cataractă și deteriorarea vederii până la pierderea vederii.

Forma comercială

Densiron® 68 / Densiron® Xtra sunt disponibile în unități de 10 ml în fiole și seringi din sticlă.

Indicații de depozitare

Densiron® 68 / Densiron® Xtra nu trebuie depozitat la temperaturi sub 2°C, în caz contrar putând apărea separarea fazelor, produsul devenind astfel inutilizabil. După depozitarea timp de o săptămână, procesul de separare a fazelor este inversat și Densiron® 68 / Densiron® Xtra pot fi din nou utilizate.

Sterilizarea

Sterilitatea produsului este garantată prin căldură uscată și autoclavizare. Produsul este autoclavizat în ambalajul primar fiolă sau seringă din sticlă.

Avertismente și precauții

- Durata de menținere a Densiron® 68 / Densiron® Xtra se va minimiza pe cât posibil și se va limita la o perioadă maximum 3 luni.
- Înainte de adăugarea Densiron® 68 / Densiron® Xtra în ochi trebuie îndepărtate complet toate lichidele grele, precum perfluorcarbonul de orice tip, din cavitatea corpului vitros.
- Se va evita umplerea în exces a camerei posterioare a ochiului cu Densiron® 68 / Densiron® Xtra.
- Seringile din sticlă prezintă risc de spargere datorită structurii lor materiale. Se recomandă utilizarea sistemelor de aplicare adecvate.
- Produsul nu trebuie utilizat după data expirării. Data expirării este indicată pe pachet.
- Fiolele și seringile sunt destinate unei singure utilizări la un singur pacient. Utilizarea multiplă poate cauza contaminare microbiană, care poate produce pacientului infecții grave.

Dacă în timpul aplicării și ulterior acestuia apar reacții neașteptate și complicații, care pot fi asociate cu Densiron® 68 / Densiron® Xtra, adresați-vă firmei Fluoron GmbH.

Interacțiuni

În cazul în care perfluorcarbonul nu este îndepărtat în totalitate acesta poate interacționa cu Densiron® 68 / Densiron® Xtra („sticky oil”). În prezent nu se cunosc interacțiuni cu alte substanțe.

Explicația simbolurilor

	Număr articol		A se păstra la loc uscat
	Cod șarjă		Sterilizat cu vapori
	Producător		A nu se reutiliza
	Marcă de conformitate și număr ID al organismului notificat		A nu se resteriliza
	A se respecta instrucțiunile de utilizare		A se depozita între 10° C – 30° C
	Număr de bucăți		Fiolă cu margine perforată
	Utilizabil până la		Seringă
	A nu se utiliza atunci când ambalajul prezintă deteriorări		Numele pacientului sau ID-ul pacientului
			Instituția/furnizorul de servicii medicale

Densiron® 68 / Densiron® Xtra

Эндотампонады по весу тяжелее воды

Densiron® 68 / Densiron® Xtra – это бесцветная гомогенная жидкость, состоящая из смеси сверхчистого полидиметилсилоксана с формулой $(CH_3)_2SiO-[Si(CH_3)_2O]_n-Si(CH_3)_2$ и перфторгексилсилоктана $(C_6F_{13}C_6H_{17})$. Они химически и физиологически инертны. Эндотампонады с весом тяжелее воды производства фирмы «Fluorogon GmbH» отличаются своим неизменно высоким качеством. Препараты Densiron® 68 / Densiron® Xtra используют для временной тампонады сетчатки после ее приложения и снова удаляют в зависимости от результатов клинического осмотра. В частности, препараты Densiron® 68 / Densiron® Xtra можно использовать для лечения тяжелых случаев отслоения нижней части сетчатки, при которых традиционные методы лечения являются неэффективными.

Показания к применению

Densiron® 68 / Densiron® Xtra используют для временной тампонады сетчатки после оперативного лечения тяжелых случаев отслоения сетчатки, в частности при:

- Отверстиях в сетчатке в нижнем и заднем отделе,
- Отслоениях сетчатки с очень большими разрывами,
- Отслоениях сетчатки с пролиферативной витреоретинопатией (ПВР),
- Отслоениях сетчатки в случае пролиферативной диабетической ретинопатии (ПДР),
- Травматических отслоениях сетчатки.

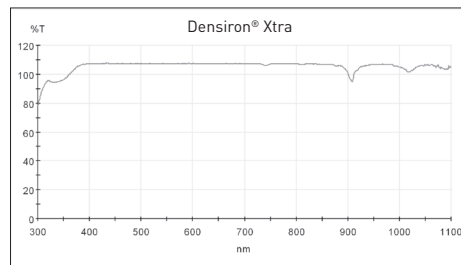
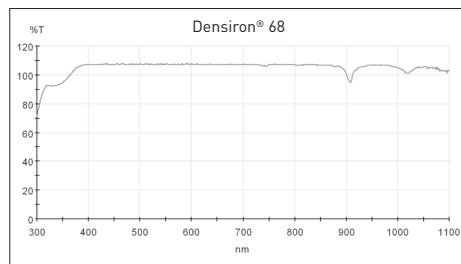
Состав

- 69,5 % полидиметилсилоксан
- 30,5 % сверхчистого перфторгексилсилоктана

Физические свойства

Препарат	Вязкость [mPas, 35°C]	Плотность [kg/m³, 35°C]	Коэффициент преломления [35 °C]
Densiron® 68	1200	1040	1,39
Densiron® Xtra	1000	1040	1,39

Спектральный коэффициент пропускания



Показания к применению

Densiron® 68 / Densiron® Xtra предназначены для применения исключительно в офтальмологии и используются в дозировке и в течение периода по назначению офтальмохирурга.

Приготовление

Densiron® 68 / Densiron® Xtra в неразбавленном виде во флаконах набирают в стерильный шприц с подходящей канюлей.

Densiron® 68 / Densiron® Xtra в стерильных стеклянных шприцах могут использоваться без подготовки.

Внимание: Перед использованием препаратов Densiron® 68 / Densiron® Xtra следует провести визуальный контроль гомогенности и прозрачности препаратов. Использование препаратов с разделением жидкости на фазы или с помутнениями запрещено!

После приложения сетчатки Densiron® 68 / Densiron® Xtra используются в качестве средства для временной тампонады. При удалении препаратов Densiron® 68 / Densiron® Xtra из глаза следует следить за тем, чтобы эндотампонады по весу тяжелее воды были полностью удалены из глаза. Опыт показал, что окончательный результат операции может улучшиться при удалении тяжелого силиконового масла на послеоперационной стадии, когда острота зрения перестает улучшаться или опять начинает снижаться. Продолжительность нахождения препаратов Densiron® 68 / Densiron® Xtra в глазу должна быть как можно короче - за исключением сложного исходного состояния глаз, - и не должна превышать 3 месяцев. Оставшиеся в глазу либо приставшие к интраокулярной линзе (ИОЛ) капельки эндотампонады по весу тяжелее воды могут быть растворены посредством наполнения фторированного алкана производства фирмы «Fluoron GmbH», например, F4H5® WashOut, а затем удалены.

Данный препарат имеет право применять только квалифицированный медицинский персонал, обученный правильно и безопасно обращению с данным средством.

Противопоказания

Запрещено использование препаратов Densiron® 68 / Densiron® Xtra у пациентов с повышенной чувствительностью на силиконовое масло или перфторгексилотан или же у пациентов с ИОЛ из силикона. Поскольку плотность препаратов Densiron® 68 / Densiron® Xtra превышает 1 000 кг/м³, их нельзя применять при отслоениях верхней части сетчатки. Кроме того, запрещено проводить лазерную коагуляцию или криотерапию глаз, наполненных препаратами Densiron® 68 / Densiron® Xtra.

Побочные действия и осложнения

Как правило, Densiron® 68 / Densiron® Xtra хорошо переносятся глазами. К побочным действиям и осложнениям, возникающим в связи с использованием эндотампонады по весу тяжелее воды, относятся поражение зрительного нерва, осложнения роговицы, вторичная глаукома, повышенное внутриглазное давление, гипотония, интраокулярные воспаления, эмульгирование, катаракта и снижения остроты зрения вплоть до его полной потери.

Форма выпуска

Densiron® 68 / Densiron® Xtra можно приобрести в виде единиц в дозировке 10 мл во флаконах и в стеклянных шприцах.

Указания по хранению

Запрещено хранить препараты Densiron® 68 / Densiron® Xtra при температуре ниже 2°C, поскольку это может привести к разделению жидкости на фазы, что делает средство непригодным к применению. При хранении препаратов в течение одной недели разделение на фазы исчезает, после чего вновь можно применять препараты Densiron® 68 / Densiron® Xtra.

Стерилизация

Стерильность обеспечивается посредством сухого жара или автоклавирования. Продукт проходит автоклавирование в первичной упаковке - флаконе или стеклянном шприце.

Предупреждения и меры предосторожности

- Продолжительность нахождения препаратов Densiron® 68 / Densiron® Xtra в глазу должна быть как можно короче и не должна превышать 3 месяцев.
- До введения Densiron® 68 / Densiron® Xtraa в глаз из полости стекловидного тела необходимо полностью удалить такие тяжелые жидкости, как например, перфторуглероды в любой форме.
- Необходимо избегать чрезмерного наполнения заднего отдела глаза препаратами Densiron® 68 / Densiron® Xtra.
- Из-за структуры материала стеклянного шприца существует потенциальная опасность того, что он сломается. Рекомендуется использовать подходящую систему для введения препарата.
- Не используйте этот препарат по истечении срока годности.
- Срок годности указан на картонной упаковке.
- Флаконы и шприцы предназначены для однократного использования одним пациентом. Многократное использование может привести к микробному заражению, которое может вызвать тяжелые инфекции у пациента.

В случае, если при применении препарата наблюдались неожиданные реакции или осложнения, которые были предположительно вызваны Densiron® 68 / Densiron® Xtra, пожалуйста, обратитесь к «Fluoron GmbH».

Взаимодействия

Если перфторуглероды не были полностью удалены, возможно взаимодействие с Densiron® 68 / Densiron® Xtra („вязкое масло“). Случаи взаимодействия с другими веществами на данный момент неизвестны.

Расшифровка символов

	Артикул		Хранить в сухом месте
	Код партии		Стерильно
	Производитель		Только для однократового применения
	Знак соответствия и Идентификационный номер нотифицированного органа		Запрещена повторная стерилизация
	См. руководство по применению		Хранить при температуре от 10° С до 30° С
	количество		Флакон
	Срок годности		Шприц
	Не применять, если упаковка повреждена		ФИО или ID пациента
			Медицинское учреждение / лечащий врач

Densiron® 68 / Densiron® Xtra

Endotamponeringar som är tyngre än vatten

Densiron® 68 / Densiron® Xtra är färglösa, homogena vätskor sammansatta av en blandning av ultrarent polydimetylsiloxan med formeln $(\text{CH}_3)_3\text{SiO}[\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}]_n\text{Si}(\text{CH}_3)_3$ och perfluorhexyloktan $[\text{C}_6\text{F}_{13}\text{C}_8\text{H}_{17}]$. De är kemiskt och fysiologiskt inerta.

Endotamponeringar som är tyngre än vatten och är tillverkade av Fluoron GmbH kännetecknas av genomgående hög kvalitet. Densiron® 68 / Densiron® Xtra används som tillfälliga, retinala tamponeringar efter framgångsrik näthinneavlossning och tas bort beroende av de kliniska resultaten. Densiron® 68 / Densiron® Xtra används särskilt i svåra fall av näthinneavlossning där konventionella behandlingar skulle misslyckas.

Indikationer

Densiron® 68 / Densiron® Xtra används som tillfälliga tamponader efter kirurgisk behandling av svåra näthinneavlossningar, särskilt i fall av:

- Lägre och bakre retinala hål
- Näthinneavlossning med jätterupturer
- Näthinneavlossning med proliferativ vitreoretinopati (PVR)
- Näthinneavlossning med proliferativ diabetesretinopati (PVR)
- Traumatisk näthinneavlossning

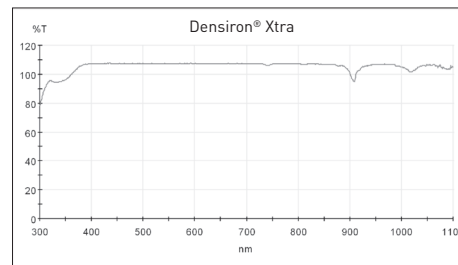
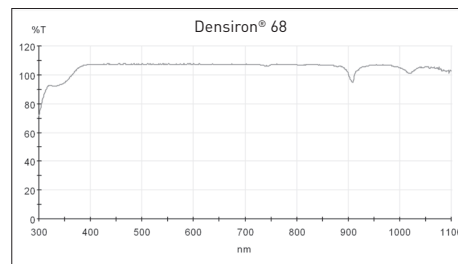
Sammansättning

- 69,5 % polydimetylsiloxan
- 30,5 % perfluorhexyloktan

Fysikaliska egenskaper

Enhet	Viskositet [mPas, 35°C]	Densitet [kg/m³, 35°C]	Brytningsindex [35 °C]
Densiron® 68	1200	1040	1,39
Densiron® Xtra	1000	1040	1,39

Spektral överföring



Bruksanvisningar

Densiron® 68 / Densiron® Xtra är endast avsedda för okulär applicering; de ska appliceras i en dos som fastställts av ögonkirurg för viss definierad kvartid.

Beredning

Densiron® 68 / Densiron® Xtra i vialer dras upp utspädda i en steril spruta med lämplig, påfäst kanyl.

Densiron® 68 / Densiron® Xtra i sterila glassprutor kan användas omedelbart.

Observera: Densiron® 68 / Densiron® Xtra ska före användning inspekteras visuellt för homogenitet och transparens. Produkter med fassparation eller grumlighet får inte användas!

Densiron® 68 / Densiron® Xtra används som medel för tillfälliga retinala tamponeringar efter näthinneavlossning. Vid borttagning av Densiron® 68 / Densiron® Xtra från ögat ska säkerställas att endotamponeringsarna som är tyngre än vatten avlägsnas fullständigt från ögat. Erfarenheten har visat att det slutliga resultatet av ingreppet kan förbättras om den tunga silikonoljan avlägsnas under den postoperativa fas då synskärpan inte fortsätter att öka och inte heller faller på nytt. Med undantag för ögon med en komplext utgångsläge, bör kvartiden för Densiron® 68 / Densiron® Xtra hållas så kort som möjlig och begränsas till mellan 3 månader. Eventuella silikonoljedroppar från endotamponeringsarna som är tyngre än vatten och som är kvar i ögat eller på någon intraokulär lins (IOL) kan upplösas med semifuorerad alkan tillverkad av Fluoron GmbH (t ex F4H5® WashOut) som därefter avlägsnas.

Endast medicinsk personal med utbildning i säker hantering av enheten får använda densamma.

Kontraindikationer

Densiron® 68 / Densiron® Xtra får inte användas på patienter som är överkänsliga mot silikonolja och perfluorhexyloktan eller bär intraokulär lins i silikon. Eftersom deras densitet är större än 1000 kg/m³, får inte Densiron® 68 / Densiron® Xtra användas i fall av övre näthinneavlossning. Dessutom är inte laserkoagulation eller kryoterapi tillåten i ögon fyllda med Densiron® 68 / Densiron® Xtra.

Biverkningar och komplikationer

Densiron® 68 / Densiron® Xtra tolereras i allmänhet väl i ögat. Bland biverkningar och komplikationer i samband med endotamponeringsarna som är tyngre än vatten märks optisk nervskada, korneala komplikationer, sekundär glaukom, förhöjt intraokulärt tryck, hypotoni, intraokulära inflammatoriska reaktioner, emulgering, katarakt och minskad synskärpa eller förlust av synen.

Kommersiell form

Densiron® 68 / Densiron® Xtra finns i enheter om 10-mL i vialer och glassprutor.

Lagringsinformation

Densiron® 68 / Densiron® Xtra får inte förvaras i temperaturer under 2°C eftersom detta kan orsaka fassparation, vilket gör produkten obrukbar. Efter lagring under en vecka i rumstemperatur, kommer fassparationen att vända och Densiron® 68 / Densiron® Xtra kan därefter användas igen.

Sterilisering

Sterilitet ska säkerställas genom torr värme och autoklavering. Enheten autoklaveras i den primära behållaren (vial eller glasspruta).

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Kvartiden för Densiron® 68 / Densiron® Xtra ska hållas så kort som möjlig och begränsas till högst 3 månader.
- Innan Densiron® 68 / Densiron® Xtra får ingjutas i ögat, ska tunga vätskor som t.ex. perfluorkolväten av alla slag, tas bort helt från glaskroppens kammare.
- Överdriven instillation av Densiron® 68 / Densiron® Xtra i ögats bakre segment ska undvikas.
- Glassprutor är potentiellt sköra på grund av materialets struktur. Användning av lämpliga applikationssystem rekommenderas.
- Använd inte den här enheten efter utgångsdatum. Utgångsdatum återfinns på kapseln.
- Vialer och sprutor är endast avsedda för användning vid ett tillfälle på en och samma patient. Upprepad användning kan leda till mikrobiell kontamination, vilket kan orsaka allvarlig infektion hos patienten.

Kontakta Fluoron GmbH om det under eller efter användning skulle inträffa oväntade reaktioner eller komplikationer som misstänks ha samband med Densiron® 68 / Densiron® Xtra.

Interaktioner

Interaktioner med Densiron® 68 / Densiron® Xtra kan inträffa om inte perfluorkolväten avlägsnas helt (t ex klibbig olja). Det finns för närvarande inga kända interaktioner med andra ämnen.

Förklaring av symboler

	Artikelnummer		Förvaras torrt
	Satskod		Steriliserad med ånga
	Tillverkare		Får ej återanvändas
	Överensstämelsemärke och ID-nummer för anmält organ		Ska inte omsteriliseras
	Följ bruksanvisningen		Förvaras i 10° C – 30° C
	Antal enheter		Ampull med pressad kant
	Används före		Spruta
	Ska inte användas om förpackningen är skadad		Patient-ID eller patientens namn
			Vårdinrättning/utförare

Densiron® 68 / Densiron® Xtra

Endotamponády ťažšie ako voda

Densiron® 68 / Densiron® Xtra sú bezfarebné homogénne tekutiny, ktoré sa skladajú zo zmesi vysoko čistého polydimetylsiloxánu vzorca $[\text{CH}_3]_n\text{SiO}-[\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}]_m-\text{Si}(\text{CH}_3)_3$ a perfluórohexyl oktánu $[\text{C}_6\text{F}_{13}\text{C}_8\text{H}_{17}]_n$. Sú chemicky a fyziologicky inertné. Endotamponády ťažšie ako voda firmy Fluoron GmbH sa vyznačujú stálou vysokou kvalitou. Produkty Densiron® 68 / Densiron® Xtra sa používajú na dočasnú tamponádu sietnice po úspešnom priložení sietnice a opäť sa odstraňujú v závislosti od klinického nálezu. Produkty Densiron® 68 / Densiron® Xtra sa používajú najmä pri ošetrovaní ťažkých prípadov inferiorných odlúčení sietnice, pri ktorých zlyhávajú konvenčné metódy ošetrovania.

Indikácie

Produkty Densiron® 68 / Densiron® Xtra sa používajú na dočasnú tamponádu po operatívnom ošetrení ťažkých odlúčení sietnice, najmä pri:

- Inferiorných a posteriorných sietnicových dierach
- Odlúčeníach sietnice s obrovskými ryhami
- Odlúčeníach sietnice s proliferatnou vitreoretinopatiou (PVR)
- Odlúčeníach sietnice v prípade proliferatívnej diabetickej retinopatie (PDR)
- Traumatických odlúčeníach sietnice

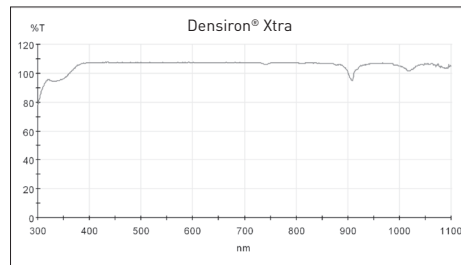
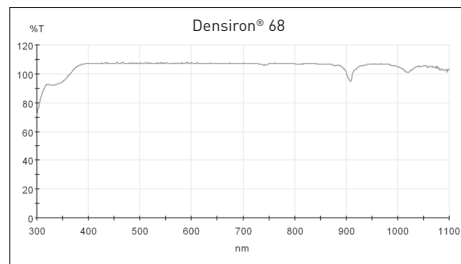
Zloženie

- 69,5 % polydimetylsiloxan
- 30,5 % perfluórohexyl oktán

Fyzikálne vlastnosti

Produkt	Viskozita [mPas, 35°C]	Hustota [kg/m³, 35°C]	Index lomu [35 °C]
Densiron® 68	1200	1040	1,39
Densiron® Xtra	1000	1040	1,39

Spektrálna priepustnosť



Upozornenia k aplikácii

Produkty Densiron® 68 / Densiron® Xtra sú určené iba na očné aplikáciu a používajú sa iba v oftalmológom stanovených dávkach a počas ním určenej doby používania.

Príprava

Produkty Densiron® 68 / Densiron® Xtra v ampulkách sa naťahujú nezriedené do sterilnej injekcie, na ktorú je pripojená vhodná kanylá.

Produkty Densiron® 68 / Densiron® Xtra v sterilných sklenených injekciách možno používať priamo.

Pozor: Pred použitím sa musí vizuálne skontrolovať homogénnosť a priehľadnosť produktov Densiron® 68 / Densiron® Xtra. Výrobky s fázovým odlučovaním alebo zakalením sa nesmú používať!

Po opätovnom priložení sietnice sa produkty Densiron® 68 / Densiron® Xtra používajú ako prostriedok na dočasnú tamponádu. Pri odstránení produktov Densiron® 68 / Densiron® Xtra z oka by sa malo dbať na to, aby sa endotamponády ťažšie ako voda z oka úplne odstránili. Ukázalo sa, že po odstránení ťažkého silikónového oleja v pooperačnej fáze, počas ktorej ostrosť zraku ďalej nestúpa alebo znovu neklesá, sa môže zlepšiť konečný výsledok operácie. Doba ponechania produktov Densiron® 68 / Densiron® Xtra by mala byť okrem očí s komplikovanými východiskovými situáciami čo najkratšia a mala by sa obmedziť na max. 3 mesiace. Kvapôčky endotamponád ťažších ako voda zostávajúce v oku alebo prilepené na intraokulárnej šošovke (IOL) sa môžu odlepíť pomocou polo-fluorizovaného alkánu spoločnosti Fluoron GmbH, napr. F4H5® WashOil, a následne odstrániť.

Produkty môže aplikovať iba odborný medicínsky personál, ktorý bol zaškolený do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.

Kontraindikácie

Produkty Densiron® 68 / Densiron® Xtra sa nesmú používať u pacientov, ktorí sú precitivení na silikónový olej a perfluorohexyloktán alebo nosia intraokulárne šošovky zo silikónu. Z dôvodu hustoty vyššej ako 1000 kg/m³ sa produkty Densiron® 68 / Densiron® Xtra nesmú používať pri superiorných odlúčniach sietnice. Okrem toho, ak sú oči naplnené produktami Densiron® 68 / Densiron® Xtra, nie je dovolená laserová koagulácia alebo kryoterapia.

Vedľajšie účinky a komplikácie

Vo všeobecnosti sa produkty Densiron® 68 / Densiron® Xtra v oku dobre znášajú. K vedľajším účinkom a komplikáciám, ktoré sa môžu vyskytnúť v kombinácii s endotamponádou ťažšou ako voda, patrí poškodenie očného nervu, komplikácie rohovky, sekundárny glaukóm, zvýšený vnútroočný tlak, hypotónia, vnútroočné zápaly, emulácia, katarakt a oslabenie videnia až strata zraku.

Obchodná forma

Produkty Densiron® 68 / Densiron® Xtra sú dostupné v 10 ml jednotkách v ampulkách a sklenených injekciách.

Upozornenia k skladovaniu

Produkty Densiron® 68 / Densiron® Xtra sa nesmú skladovať pri teplote nižšej ako 2°C, pretože pritom môže dôjsť k fázovému odlučovaniu, kvôli ktorému sa výrobok už nebude môcť použiť. Po skladovaní po dobu jedného týždňa dochádza k reverzii fázového odlučovania a produkty Densiron® 68 / Densiron® Xtra sa môžu opäť používať.

Sterilizácia

Sterilita je zaručená suchým teplom a autoklávaním. Produkt sa autoklávuje v základnom obale ampulky, resp. sklenenej injekcie.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Doba ponechania produktov Densiron® 68 / Densiron® Xtra by mala byť čo najkratšia a mala by sa obmedziť na max. 3 mesiace.
- Pred naplnením produktov Densiron® 68 / Densiron® Xtra do oka sa musia z priestoru sklovca úplne odstrániť ťažké tekutiny všetkého druhu, ako napr. perfluoruhlovdiky.
- Zabráňte prepĺneniu zadného očného segmentu produktmi Densiron® 68 / Densiron® Xtra.
- Sklenené injekcie sa môžu potenciálne zlomiť vzhľadom na svoju štruktúru materiálu. Odporúča sa používať vhodné aplikačné systémy.
- Tento výrobok nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie. Dátum expirácie je uvedený na skladacej krabici.
- Ampulky a injekcie sú určené na jednorázové použitie u jedného pacienta. Viacnásobné použitie môže viesť k mikrobiologickej kontaminácii, ktorá môže u pacienta spôsobiť ťažké infekcie.

Ak by sa počas aplikácie alebo po nej vyskytli neočakávané reakcie alebo komplikácie, pri ktorých možno predpokladať spojitost s produktami Densiron® 68 / Densiron® Xtra, obráťte sa na spoločnosť Fluoron GmbH.

Interakcie

Pri neúplnom odstránení perfluoruhlovdíkov môže dôjsť k interakciám s produktmi Densiron® 68 / Densiron® Xtra („lepkavý olej“). Interakcie s ďalšími látkami v súčasnosti nie sú známe.

Vysvetlenie symbolov

	Číslo výrobku		Sterilizované parou
	Číslo šarže		Opakovane nepoužívajte
	Výroba		Opakovane nesterilizujte
	Značka zhody a identifikačné číslo notifikovanej osoby		Skladujte pri teplote medzi 10° C – 30° C
	Dodržiavajte návod na použitie		Ampulka so zvonovitým výstúpením
	Počet kusov		Injekcia
	Použiteľné do		Meno pacienta alebo identifikačné číslo pacienta
	Pri poškodenom balení nepoužívajte		Zdravotnícke zariadenie/ poskytovateľ zdravotnej starostlivosti
	Uchovávať v suchu		

Densiron® 68 / Densiron® Xtra

Endotamponade, težje od vode

Densiron® 68 / Densiron® Xtra so brezbarvne homogene tekočine, ki so sestavljene iz mešanice ultra čistega polidimetilsiloksana s formulo $(\text{CH}_3)_2\text{SiO}[\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}]_n\text{Si}(\text{CH}_3)_3$ in perfluoroheksil oktana $(\text{C}_8\text{F}_{17})$. So kemično in fiziološko inertne. Endotamponade, težje od vode, proizvajalca Fluoron GmbH odlikuje vselej enaka vrhunska kakovost. Tekočina Densiron® 68 / Densiron® Xtra se uporablja za začasno tamponado mrežnice po opravljenem nateganju mrežnice in jo glede na klinični izvid ponovno odstranimo. Tekočina Densiron® 68 / Densiron® Xtra se uporablja predvsem pri zdravljenju težkih primerov inferiornega odstopa mrežnice, pri katerih konvencionalne metode zdravljenja odpovedo.

Indikacije

Tekočina Densiron® 68 / Densiron® Xtra se uporablja za začasno tamponado po operativnem zdravljenju težkih primerov odstopa mrežnice, zlasti v naslednjih primerih:

- Inferiorne ali posteriorne luknje v mrežnici
- Odstopi mrežnice z velikimi razpokami
- Odstopi mrežnice z vitreoretinalnimi proliferacijami (PVR)
- Odstopi mrežnice v primeru proliferativne diabetične retinopatije (PDR)
- Travmatski odstopi mrežnice

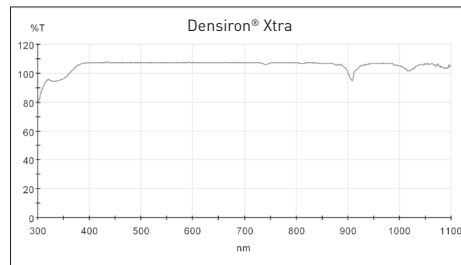
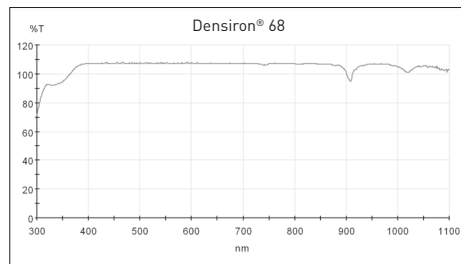
Sestava

- 69,5 % polidimetilsiloksan
- 30,5 % perfluoroheksiloktan

Fizikalne lastnosti

Izdelek	Viskoznost [mPas, 35°C]	Gostota [kg/m³, 35°C]	Lomni količnik [35 °C]
Densiron® 68	1200	1040	1,39
Densiron® Xtra	1000	1040	1,39

Spektralna transmisija



Napotki za uporabo

Tekočine Densiron® 68 / Densiron® Xtra so namenjene le okularni uporabi in se uporabljajo v odmerku in obdobju, ki ga določi kirurg oftalmolog.

Priprava

Tekočine Densiron® 68 / Densiron® Xtra v vialah se nerazredčene napolnijo v sterilno brizgo, na kateri je nameščena ustrezna kanila.

Tekočine Densiron® 68 / Densiron® Xtra v sterilnih steklenih brizgah je mogoče uporabiti takoj.

Pozor: pred uporabo je treba tekočino Densiron® 68 / Densiron® Xtra vizualno preveriti, da je homogena in prosojna. Izdelkov s separacijo faz ali motnostjo ni dovoljeno uporabiti!

Tekočina Densiron® 68 / Densiron® Xtra se uporablja po ponovnem naleganju mrežnice kot medij za začasno tamponado mrežnice. Pri odstranjevanju tekočine Densiron® 68 / Densiron® Xtra iz očesa je treba paziti, da iz očesa odstranimo vso endotamponado, težjo od vode. Izkazalo se je, da je pri odstranitvi težkega silikonskega olja v postoperativni fazi, v kateri vizus ne narašča ali ponovno pada, mogoče rezultat operacije izboljšati. Trajanje zadrževanja tekočine Densiron® 68 / Densiron® Xtra je treba, razen pri očeh s komplicirano izhodiščno situacijo, skrajšati na najkrajši možni čas in ga omejiti na največ 3 mesece. Kapljice endotamponad, težjih od vode, ki ostanejo v očesu ali se primejo na intraokularno lečo (IOL), je mogoče raztopiti in nato odstraniti s semifluoriranim alkanom proizvajalca Fluoron GmbH, npr. F4H5® WashOut.

Izdelek sme uporabljati samo specializirano medicinsko osebje, ki je bilo seznanjeno z varnim ravnanjem z izdelkom.

Kontraindikacije

Tekočine Densiron® 68 / Densiron® Xtra ni dovoljeno uporabljati pri bolnikih, ki so preobčutljivi na silikonsko olje in perfluorohexiloktan ali nosijo intraokularno lečo (IOL) iz silikona. Zaradi gostote nad 1.000 kg/m³ tekočine Densiron® 68 / Densiron® Xtra ni dovoljeno uporabljati pri superiornem odstopu mrežnice. Poleg tega na očesu, ki je napolnjeno s tekočino Densiron® 68 / Densiron® Xtra, niso dovoljene laserske koagulacije ali krioterapija.

Stranski učinki in zapleti

Oči na splošno dobro prenašajo tekočino Densiron® 68 / Densiron® Xtra. K stranskim učinkom in zapletom, ki so povezani z endotamponado, težjo od vode, sodijo okvara živca za vid, zapleti pri roženici, sekundarni glavkom, povečan pritisk na notranjost očesa, hipotonija, intraokularna vnetja, emulzifikacija, siva mrena in zmanjšanje vizusa ter izguba vizusa.

Uporabna oblika

Tekočina Densiron® 68 / Densiron® Xtra so dobavljive po 10 ml v vialah in steklenih brizgah.

Napotki za skladiščenje

Tekočina Densiron® 68 / Densiron® Xtra ni dovoljeno hraniti pri temperaturah, nižjih od 2°C, saj sicer lahko pride do separacije faz, zaradi česar postane izdelek neuporaben. Po enotenskem hranjenju separacija faz izgine in tekočino Densiron® 68 / Densiron® Xtra je dovoljeno ponovno uporabljati.

Sterilizacija

Sterilnost se zagotovi s suho vročino in avtoklaviranjem. Izdelek je avtoklaviran v primarni embalaži vial oz. steklene brizge.

Varnostna opozorila in previdnostni ukrepi

- Rok uporabnosti tekočine Densiron® 68 / Densiron® Xtra mora biti čim krajši in omejen na najv. 3 mesece.
- Preden lahko tekočino Densiron® 68 / Densiron® Xtra napolnite v oko, je treba iz notranjosti steklovine popolnoma odstraniti težke tekočine, kot so perfluorkarboni vseh vrst.
- Prepričati je treba prenapolnitve zadnjega predela očesa s tekočino Densiron® 68 / Densiron® Xtra.
- Zaradi strukture materiala obstaja pri steklenih brizgah nevarnost loma. Priporočamo uporabo primernih sistemov za aplikacijo.
- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti. Rok uporabnosti je naveden na zgibni škatli.
- Viale in brizge so namenjene enkratni uporabi pri enem bolniku. Pri večkratni uporabi lahko pride do mikrobiološke kontaminacije, ki lahko pri bolniku povzroči resne okužbe.

Če se med uporabo in po njej pojavijo nepričakovane reakcije ali zapleti, ki bi jih lahko povzročila tekočina Densiron® 68 / Densiron® Xtra, se obrnite na družbo Fluoron GmbH.

Medsebojno učinkovanje

Pri nepopolni odstranitvi perfluorkarbonov lahko pride do medsebojnega učinkovanja s tekočino Densiron® 68 / Densiron® Xtra [»sticky oil«]. Medsebojno učinkovanje z drugimi sredstvi ni znano.

Razlaga simbolov

	Številka izdelka		Hraniti na suhem
	Serijska oznaka		Sterilizirano s paro
	Proizvajalec		Samo za enkratno uporabo
	Znak skladnosti in ID-številka priglasenega organa		Ne sterilizirajte ponovno
	Upoštevajte navodila za uporabo		Hranite na temperaturi od 10° C do 30° C
	Število kosov		Ampule z razširjenim ustjem
	Uporabno do		Brizga
	Ne uporabljajte pri poškodovani embalaži		Ime ali ID bolnika
			Zdravstvena ustanova/izvajalec storitve



FLUORON®



FLUORON GmbH
Magirus-Deutz-Str. 10
89077 Ulm
GERMANY
www.fluoron.de