

F-Octane

F-Decalin

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

F-Octane / F-Decalin

Перфлуоркарбони с висока степен на чистота

F-Octane / F-Decalin са безцветни, стерилни съединения на флуор и въглерод с висока плътност, които се състоят само от връзки C-C- и C-F-и не съдържат биологично активни компоненти. Поради изключителната стабилност на C-F връзките F-Octane / F-Decalin са химично и физиологично инертни, нетоксични и лазерноустойчиви. F-Octane / F-Decalin притежават слаб вискозитет и не са разтворими във вода.

Поради високата физична и химична стабилност F-Octane / F-Decalin са много подходящи за лазерна коагулация и криотерапия. F-Octane / F-Decalin на фирма Fluorop GmbH се отличават с равномерно високо качество. F-Octane / F-Decalin служат като помощни средства за манипулация на ретината в рамките на оперативно третиране на отлепила се роговица.

Индикации

F-Octane / F-Decalin се използват като медицинско помощно средство, по-специално при:

- Разгръщане на отделила се ретина
- Големи разкъсвания
- Травми
- Лазерна коагулация
- Криотерапия
- Повдигане на луксирани лещи
- Кратковременна тампонада

Състав

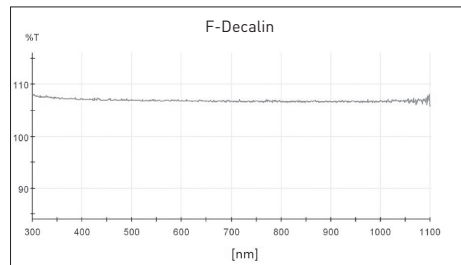
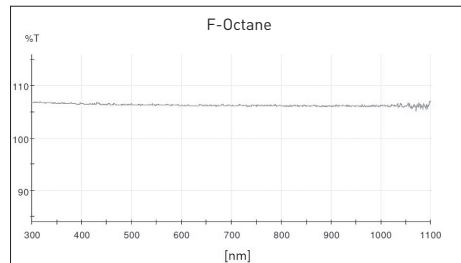
F-Octane: 100 % перфлуороктан (C_8F_{18})

F-Decalin: 100 % перфлуордекалин ($C_{10}F_{18}$)

Физични свойства

Продукт	Плътност [kg/m ³ , 35 °C]	Показател на пречупване [35 °C]
F-Octane	1,73	1,26
F-Decalin	1,91	1,31

Спектрална трансмисия



Указания за приложение

F-Octane / F-Decalin са предназначени само за очна употреба и се използват в установена от офталмохирурга доза и за определеното от него време.

Подготовка

F-Octane / F-Decalin във флакони се изтеглят неразредени в стерилна спринцовка, в която е поставена подходяща канюла.

F-Octane / F-Decalin в стерилни инжекции могат да се използват директно.

След частична или пълна витректомия F-Octane / F-Decalin трябва да се инжектират точно срещу оптичната папила. Благодарение на ниския вискозитет могат да се използват стандартни канюли. В случай на големи разкъсвания трябва да се избягва проникване на течността под ретинната тъкан. В края на операцията F-Octane / F-Decalin трябва да се отстранят напълно от окоето и при нужда да се сменят със средство за дългосрочна тампонада.

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

Противопоказания

Поради физичните свойства F-Octane/F-Decalin не бива да се прилагат като дългосрочна тампонада.

Странични ефекти и усложнения

Към страничните ефекти и усложненията, които са наблюдавани във връзка с F-Octane/F-Decalin, се числят непълното отстраняване, образуване на „запелващо масло“ заедно със силиконово масло, субретинално проникване, усложнения при роговицата, увеличено вътрешно налягане на окото, хипотония, интраочни възпаления, емулсификация и катаракт.

Търговска форма

F-Octane/F-Decalin се предлагат в разфасовки от 5 и 7 ml във флакони и спринцовки.

Указания за складиране

F-Octane/F-Decalin се съхраняват при стайна температура.

Стерилизация

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

Предупреждения и мерки за безопасност

- Трябва да се избягва препълване на задния участък на окото с F-Octane/F-Decalin.
- Преди разгръщане на ретината посредством F-Octane/F-Decalin трябва всички тракции да се освободят, за да не се образуват индуцирани иатрогенни разгръщания или разкъсвания на ретината поради допълнителната тежест на перфлуорвъглерода.
- Стъклението спринцовки са потенциално уязвими за счуване 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 F-Octane/F-Decalin, се обърнете към Fluoron GmbH.

Взаимодействия

При непълно отстраняване на F-Octane/F-Decalin може да се стигне до взаимодействия със силиконови масла („запелващо масло“). Взаимодействия с други субстанции понастоящем не са известни.

Обяснение на символите

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

F-Octane / F-Decalin

Vysoce čisté perfluorkarby

F-Octane / F-Decalin jsou bezbarvé sterilní fluoruhlovodíkové sloučeniny s vysokou hustotou. Skládají se jen z vazeb C-C a C-F a neobsahují biologicky aktivní složky.

F-Octane / F-Decalin jsou díky mimořádné stálosti vazeb C-F chemicky a fyziologicky inertní, netoxické a odolné vůči laseru. F-Octane / F-Decalin mají nízkou viskozitu a jsou nerozpustné ve vodě.

F-Octane / F-Decalin jsou díky své vysoké fyzikální a chemické stálosti velmi vhodné pro laserovou koagulaci a kryoterapii. F-Octane / F-Decalin od firmy Fluoron GmbH se vyznačují konstantně vysokou kvalitou. F-Octane / F-Decalin slouží jako pomocný prostředek pro manipulaci se sítnicí v rámci operativního ošetření jejího odchlípení.

Indikace

Přípravky F-Octane / F-Decalin se používají jako lékařský pomocný prostředek, zejména při:

- Rozvinutí odchlípené sítnice
- Velkých trhlínách
- Traumattech
- Laserové koagulaci
- Kryoterapii
- Zvednutí luxovaných čoček
- Krátkodobé tamponádě

Složení

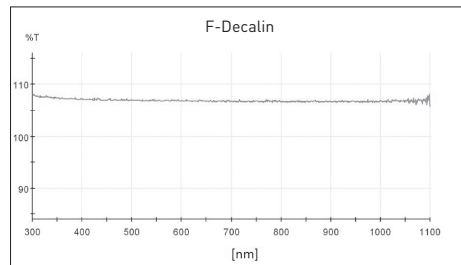
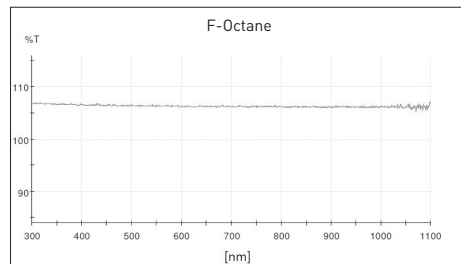
F-Octane: 100 % perfluoroktan (C_8F_{18})

F-Decalin: 100 % perfluordekalín ($C_{10}F_{18}$)

Fyzikální vlastnosti

Produkt	Hustota [kg/m³, 35 °C]	Współczynnik załamania światła [35 °C]
F-Octane	1,73	1,26
F-Decalin	1,91	1,31

Spektrální transmise



Pokyny k aplikaci

Přípravky F-Octane / F-Decalin jsou určeny jen k okulární aplikaci a používají se v dávkování, stanoveném oftalmochirurgem, a po dobu, kterou určí.

Příprava

Přípravky F-Octane / F-Decalin v ampulkách se bez zředění natáhnou do sterilní injekční stříkačky, na které je umístěna vhodná kanyla.

F-Octane / F-Decalin ve sterilních skleněných injekčních stříkačkách lze ihned použít.

F-Octane / F-Decalin se po částečné nebo celkové vitrektomii vstříkne přesně proti optické papile. Díky nízké viskozitě mohou být používány standardní kanyly. V případě velkých trhlín je třeba zabránit, aby tekutina vnikla pod tkáň sítnice. Na konci operaci je třeba F-Octane / F-Decalin zcela odstranit z oka a v případě potřeby vyměnit za médium pro dlouhodobou tamponádu.

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

Kontraindikace

Z důvodu fyzikálních vlastností nesmí být F-oktan / F-dekalín používán jako dlouhodobá tamponáda.

Vedlejší účinky a komplikace

K vedlejším účinkům a komplikacím, které vidíme v souvislosti s přípravky F-Octane / F-Decalin, patří neúplné odstranění, tvorba „sticky oil“ spolu se silikonovým olejem, vniknutí pod sítnici, komplikace rohovky, zvýšený nitrooční tlak, hypotenze, intraokulární záněty, emulzifikace a šedý zákal.

Prodejní forma

Přípravky F-Octane / F-Decalin jsou k dostání v jednotkách od 5 do 7 ml v injekčních lahvičkách a skleněných injekčních stříkačkách.

Pokyny ke skladování

Přípravky F-Octane / F-Decalin se skladují při pokojové teplotě.

Sterilizace

Sterilita je zaručena sterilní filtrací a autoklárováním. Výrobek se autoklávuje v původním obalovém prostředku, ampulce, resp. skleněné injekční stříkačce.

Výstražné pokyny a preventivní bezpečnostní opatření

- Je třeba zabránit přeplnění zadního segmentu oka přípravky F-Octane / F-Decalin.
- Před rozvinutím sítnice pomocí přípravků F-Octane / F-Decalin by měly být uvolněny všechny trakce, aby nemohlo dojít k iatrogennímu odchlípení sítnice nebo trhlínám v sítnici, indukovaným dodatečnou hmotností perfluorkarbonů.
- 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.
- 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 F-Octane / F-Decalin, obraťte se prosím na Fluoron GmbH.

Interakce

V případě neúplného odstranění přípravků F-Octane / F-Decalin může dojít k interakcím se silikonovými oleji („sticky oil“). Interakce s dalšími látkami aktuálně nejsou známy.

Vysvětlení symbolů



Č. položky



Kód šarže



Výrobce



Označení shody a ID
notifikovaného subjektu



Dodržujte návod k použití



Počet kusů



Datum spotřeby



Nepoužívejte v případě
poškozeného obalu



Uchovávejte v suchu



Sterilizováno v autoklávu



Nepoužívejte opakovaně



Neresterilizujte



Uchovávejte při teplotě
10° C – 30° C



Ampulka s přírubou



Stříkačka

F-Octane / F-Decalin

Hochreine Perfluorcarbone

F-Octane/F-Decalin sind farblose, sterile Fluor-Kohlenstoff-Verbindungen von hoher Dichte, die nur aus C-C- und C-F-Bindungen bestehen und keine biologisch aktiven Komponenten enthalten. Aufgrund der außerordentlichen Stabilität der C-F-Bindungen sind F-Octane/F-Decalin chemisch und physiologisch inert, nicht toxisch und laser-stabil. F-Octane/F-Decalin besitzen eine geringe Viskosität und sind in Wasser unlöslich.

Aufgrund der hohen physikalischen und chemischen Stabilität sind F-Octane / F-Decalin sehr gut für die Endofotokoagulation und Kryotherapie geeignet. F-Octane / F-Decalin der Firma Fluoron GmbH zeichnen sich durch eine gleichbleibend hohe Qualität aus. F-Octane/F-Decalin dienen als Hilfsmittel für die Manipulation der Netzhaut im Rahmen einer operativen Versorgung von Netzhautablösungen.

Indikationen

F-Octane/F-Decalin werden eingesetzt als medizinisches Hilfsmittel, insbesondere bei:

- Entfaltung abgelöster Netzhaut
- Riesenrissen
- Traumata
- Laserkoagulation
- Kryotherapie
- Heben luxierter Linsen
- Kurzzeitiger Tamponade

Zusammensetzung

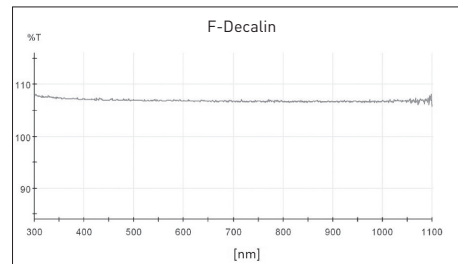
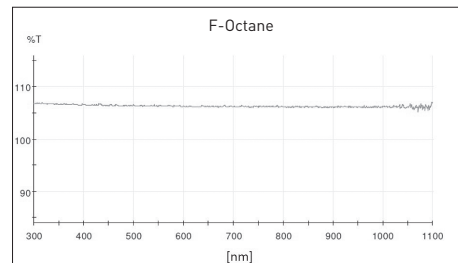
F-Octane: 100 % Perfluorooctan (C_8F_{18})

F-Decalin: 100 % Perfluorodecalin ($C_{10}F_{18}$)

Physikalische Eigenschaften

Produkt	Dichte [kg/m³, 35 °C]	Brechungsindex [35 °C]
F-Octane	1,73	1,26
F-Decalin	1,91	1,31

Spektrale Transmission



Anwendungshinweise

F-Octane/F-Decalin sind nur zur okularen Anwendung bestimmt und werden in einer vom Ophthalmochirurgen festgelegten Dosierung und von ihm bestimmten Verweildauer verwendet.

Vorbereitung

F-Octane/F-Decalin in Vials werden unverdünnt in eine sterile Spritze aufgezogen, an der eine geeignete Kanüle angebracht ist.

F-Octane/F-Decalin in sterilen Glasspritzen können direkt verwendet werden.

Nach einer partiellen oder kompletten Vitrektomie werden F-Octane/F-Decalin exakt gegenüber der optischen Papille injiziert. Dank der niedrigen Viskosität können Standard-Kanülen verwendet werden. Im Falle von großen Rissen ist zu vermeiden, dass die Flüssigkeit unter das Retinagewebe dringt. Am Ende der Operation sind F-Octane/F-Decalin aus dem Auge vollständig zu entfernen und bei Bedarf gegen ein Medium für Langzeittamponade auszutauschen.

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

Gegenanzeigen

Aufgrund der physikalischen Eigenschaften dürfen F-Octane/F-Decalin nicht als Langzeittamponade angewendet werden.

Nebenwirkungen und Komplikationen

Zu den Nebenwirkungen und Komplikationen, die in Zusammenhang mit F-Octane / F-Decalin gesehen werden, zählen unvollständiges Entfernen, Bildung von „sticky oil“ zusammen mit Silikonöl, subretinales Eindringen, Hornhautkomplikationen, erhöhter Augeninnendruck, Hypotonie, intraokulare Entzündungen, Emulsifikation und Katarakt.

Handelsform

F-Octane/F-Decalin sind in Einheiten von 5 und 7 ml in Vials und Glasspritzen erhältlich.

Lagerungshinweise

F-Octane/F-Decalin werden bei Raumtemperatur gelagert.

Sterilisation

F-Octane/F-Decalin: Die Sterilität wird durch Sterilfiltration und Autoklavierung gewährleistet. F-Octane/F-Decalin werden im Primärpackmittel Vial bzw. Glasspritze autoklaviert.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Eine Überfüllung des hinteren Augenabschnittes mit F-Octane/F-Decalin ist zu vermeiden.
- Vor der Netzhautentfaltung mittels F-Octane/F-Decalin sollten alle Traktionen gelöst worden sein, um keine durch das zusätzliche Gewicht der Perfluorcarbone induzierten iatrogenen Netzhautablösungen oder Einrisse der Retina entstehen zu lassen.
- 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 F-Octane/F-Decalin vermutet wird, wenden Sie sich bitte an die Fluoron GmbH.

Wechselwirkungen

Bei nicht vollständiger Entfernung von F-Octane/F-Decalin kann es zu Wechselwirkungen mit Silikonölen kommen („sticky oil“). Wechselwirkungen mit weiteren Substanzen sind derzeit nicht bekannt.

Erklärung der Symbole

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

F-Octane / F-Decalin

Ultrarent perfluorcarbon

F-Octane/F-Decalin er farveløse, sterile fluor-kulstof-forbindelser med høj tæthed, som kun består C-C- og C-F-bindinger og ikke indeholder biologisk aktive komponenter. På grund af den usædvanlige stabilitet af C-F-bindingerne er F-Octane/F-Decalin kemisk og fysisk inerte, ikke giftige og laserstabile. F-Octane/F-Decalin har en lav viskositet og opløses ikke i vand.

På grund af den høje fysiske og kemiske stabilitet er F-Octane/F-Decalin meget velegnet til laserkoagulation og kryoterapi. F-Octane/F-Decalin fra firmaet Fluoron GmbH udmærker sig ved en ensblivende høj kvalitet. F-Octane/F-Decalin er beregnet som hjælpemidler for manipulation af nethinden inden for rammerne af en operativ behandling af nethindeløsninger.

Indikationer

F-Octane/F-Decalin anvendes som medicinsk hjælpemiddel, især ved:

- Udfoldning af løsnet nethinde
- Store revner
- Traumer
- Laserkoagulation
- Kryoterapi
- Løft af lukserede linser
- Kortvarig tamponade

Sammensætning

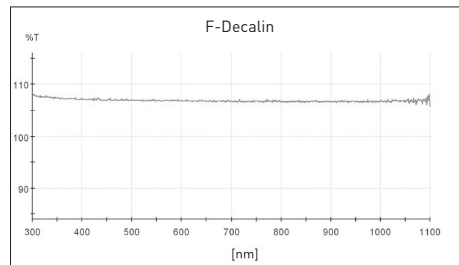
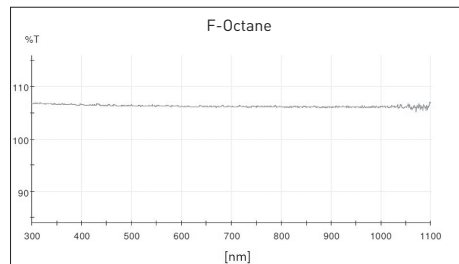
F-Octane: 100 % perfluorooctan (C_8F_{18})

F-Decalin: 100 % perfluordecalin ($C_{10}F_{18}$)

Fysiske egenskaber

Produkt	Tæthed [kg/m ³ , 35 °C]	Brydningsindeks [35 °C]
F-Octane	1,73	1,26
F-Decalin	1,91	1,31

Spektral transmission



Anvendelsehenvisninger

F-Octane/F-Decalin er kun beregnet til okulær anvendelse og anvendes i en bestemt dosering og en bestemt varighed, som er fastlagt af øjenkirurgen.

Forberedelse

F-Octane/F-Decalin i hætteglas suges ufortyndet op i en steril sprøjte, som der er anbragt en kanyle på.

F-Octane/F-Decalin i sterile glassprøjter kan anvendes direkte.

Efter delvis eller komplet vitrektomi injiceres F-Octane/F-Decalin nøjagtigt over for den optiske papil. Takket være den lave viskositet kan der anvendes standardkanyler. I tilfælde af store revner skal man undgå, at væsken trænger ind under retinavævet. Ved afslutningen af operationen skal F-Octane/F-Decalin fjernes fuldstændigt fra øjet og ved behov erstattes med et medium til langtidstamponade.

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

Kontraindikationer

På grund af de fysiske egenskaber må F-Octane/F-Decalin ikke anvendes som langtidstamponade.

Bivirkninger og komplikationer

Med til bivirkningerne og komplikationerne, som optræder i forbindelse med F-Octane/F-Decalin, hører ufuldstændig fjernelse, dannelse af „sticky oil“ sammen med silikoneolie, subretinal indtrængning, hornhindekomplikationer, forøget tryk i øjet, hypotoni, intraokulære betændelser, emulsifikation og grå stær.

Handelsform

F-Octane/F-Decalin fås i enheder på 5 og 7 ml i hætteglas og glassprøjter.

Opbevaringshenvisninger

F-Octane/F-Decalin skal opbevares ved stuetemperatur.

Sterilisering

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

Advarsel og forsigtighedsforanstaltninger

- Undgå en overfyldning af det bagerste øjefsnit med F-Octane/F-Decalin.
- Før nethindudfoldningen med F-Octane/F-Decalin skal alle traktioner være løstnet for at der ikke kan opstå inducerede iatrogene nethindeløsninger eller revner i retina som følge af perfluorcarbones ekstra vægt.
- 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 formodes en sammenhæng med F-Octane/F-Decalin, så kontakt Fluoron GmbH.

Vekselvirkninger

Ved ufuldstændig fjernelse af F-Octane/F-Decalin kan der opstå vekselvirkninger med silikoneolier („sticky oil“). Der er i øjeblikket intet kendskab til vekselvirkninger med yderligere stoffer.

Symbolforklaring

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

F-Octane / F-Decalin

Kõrge puhtusastmega perfluorosüsinikud

Ravimid F-Octane / F-Decalin on värvitud, steriilsed kõrge tihedusega fluori-süsiniku ühendid, mis koosnevad ainult C-C ja C-F ühendustest ning ei sisalda bioloogiliselt aktiivseid komponente. C-F-sidemete harukordse stabiilsuse tõttu on F-Octane / F-Decalin keemiliselt ja füsioloogiliselt inertsed, ei ole toksilised ning on laserstabiilsed. Ravimid F-Octane / F-Decalin on vähesel määral viskoossed ja ei lahustu vees. Ravimite F-Octane / F-Decalin kõrge füüsilise ja keemilise stabiilsuse tõttu sobivad need hästi laserkoagulatsiooniks ja krüoteraapiaks. Ettevõtte Fluoron GmbH ravimeid F-Octane / F-Decalin iseloomustab ühtlaselt kõrge kvaliteet. Ravimeid F-Octane / F-Decalin kasutatakse abivahenditena võrkkesta manipuleerimisel võrkkesta irdumise operatiivse ravi käigus.

Näidustused

Ravimeid F-Octane / F-Decalin kasutatakse meditsiiniliste abivahenditena eriti just järgmistel juhtudel.

- Irdunud võrkkesta laialilaotamine
- Suured rebendid
- Trauma
- Laserkoagulatsioon
- Krüoteraapia
- Nihkunud läätsede tõstmine
- Lühiajaline tamponaad

Koostis

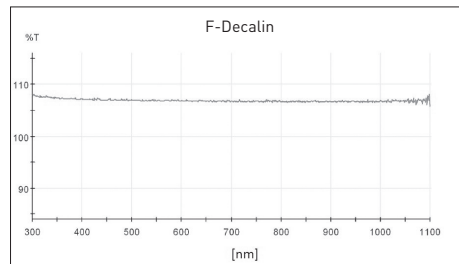
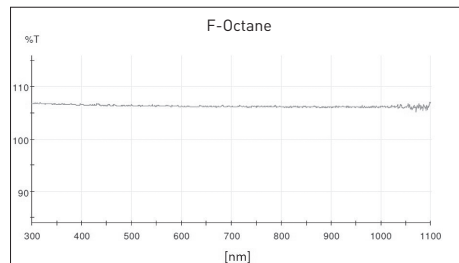
F-Octane: 100 % perfluorooktaan (C_8F_{18})

F-Decalin: 100 % perfluorodekaliin ($C_{10}F_{18}$)

Füüsilised omadused

Toode	Tihedus [kg/m³, 35 °C]	Refraktsiooniindeks [35 °C]
F-Octane	1,73	1,26
F-Decalin	1,91	1,31

Spektraalne läbimine



Kasutusjuhised

Ravimid F-Octane / F-Decalin on mõeldud ainult silmasiseseks kasutamiseks ning neid kasutatakse silmakirurgi kindlaks määratud doosis ja neile määratud resident-susajaga.

Ettevalmistamine

Viaalis saadavad ravimid F-Octane / F-Decalin tõmmatakse lahjendamata kujul steriilsesse süstlasse, millele on paigaldatud sobiv kanüül.

Steriilsetes klaassüstaldes ravimeid F-Octane / F-Decalin saab kasutada kohe.

Pärast osalist või täielikku virektoomiat süstitakse ravimeid F-Octane / F-Decalin täpselt optilise papilli vastu. Madala viskoossuse tõttu saab kasutada standardseid kanüüle. Suurte rebendite korral tuleb vältida vedeliku sattumist võrkkestakoe alla. Operatsiooni lõpus tuleb F-Octane / F-Decalin täielikult silmast eemaldada ning vajaduse korral pikaajalise tamponeerimisvahendiga asendada.

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

Vastunäidustused

Füüsiliste omaduste tõttu ei või ravimeid F-Octane/F-Decalin kasutada pikaajaliseks tamponeerimiseks.

Kõrvalmõjud ja komplikatsioonid

Ravimitega F-Octane/F-Decalin seotud kõrvalmõjude ja komplikatsioonide alla kuuluvad ravimi ebatäielik eemaldamine, „kleepuva õli“ moodustumine koostoesis silikoonõliga, sattumine võrkkesta alla, sarvkestakomplikatsioonid, kõrgeenenud silmasisene rõhk, hüpotoonia, silmasisesed põletikud, emulgeerumine ja katarakt.

Kauplemisvorm

F-Octane/F-Decalin on saadaval 5 ja 7 ml ühikutena viaalides ja klaassüstaldes.

Ladustamisjuhised

Ravimeid F-Octane/F-Decalin hoitakse toatemperatuuril.

Steriliseerimine

Sterilsuse tagab membraanfiltrimine ja autoklaavimine. Toodet autoklaavitakse esimeses pakendis – viaalis või klaassüstlas.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Silma tagumise osa ületäitmist ravimitega F-Octane/F-Decalin tuleb vältida.
- Enne võrkkesta ravimite F-Octane/F-Decalin abil laialivoltimist peavad kõik kokkütõmbed olema lahendatud, vältimaks perfluorsüsinike lisaraskusest tingitud iatogeenset võrkkesta irdumist või võrkkestarebendite teket.
- Materjali tõttu võivad klaassüstlad kergesti puruneda. Soovitav on kasutada sobivaid aplikatsioonisüsteeme.
- Ärge kasutage seda toodet pärast kõlblikkusaja 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 F-Octane/F-Decalin, pöörduge palun ettevõtte Fluoron GmbH poole.

Koostoided

Ravimite F-Octane/F-Decalin ebatäieliku eemaldamise puhul võib ilmneda koostoiseme silikoonõlidega („kleepuv õli“). Koostoided teiste ainetega ei ole teada.

Sümbolite selgitus



Artikli number



Partii kood



Tootja



Vastavusmärk ja teavitatud asutuse ID number



Järgida kasutamist juhust



Kogus



Kõlblik kuni



Kahjustatud pakendi puhul mitte kasutada



Hoida kuivas kohas



Auruga steriliseeritud



Mitte uuesti kasutada



Mitte korduvalt steriliseerida



Ladustada temperatuuril 10° C – 30° C



Äärikuga ampull



Süstal

F-Octane / F-Decalin

Ultrapure perfluorocarbons

F-Octane/F-Decalin are colourless, sterile, high-density fluorocarbon compounds consisting exclusively of C-C and C-F bonds with no biologically active components. Based on the extraordinary stability of the C-F bonds, F-Octane/F-Decalin are chemically and physiologically inert, non-toxic, and laser-compatible. F-Octane/F-Decalin are low-viscosity and insoluble in water.

F-Octane/F-Decalin are very well suited for laser coagulation and cryotherapy based on their high physical and chemical stability. F-Octane/F-Decalin produced by Fluoron GmbH are characterised by their consistently high quality. F-Octane/F-Decalin are used as an aid in the manipulation of the retina during surgical treatment of retinal detachments.

Indications

F-Octane/F-Decalin are used as medical aids, especially in cases of:

- Unfolding detached retinas
- Giant tears
- Traumas
- Laser coagulation
- Cryotherapy
- Floating dislocated lenses
- Temporary tamponades

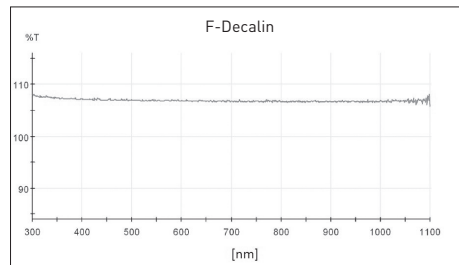
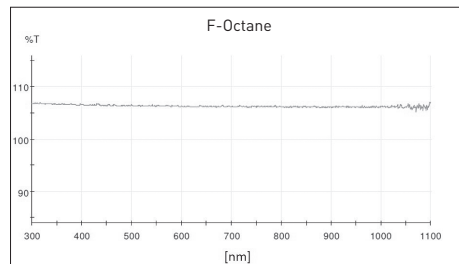
Composition

F-Octane: 100 % perfluorooctane (C_8F_{18})
 F-Decalin: 100 % perfluorodecalin ($C_{10}F_{18}$)

Physical properties

Device	Density [kg/m ³ , 35 °C]	Refractive index [35 °C]
F-Octane	1,73	1,26
F-Decalin	1,91	1,31

Spectral transmission



Operating instructions

F-Octane/F-Decalin are intended only for ocular application; they are applied at a dose determined by an ophthalmic surgeon for a defined indwelling time.

Preparation

F-Octane/F-Decalin in vials are drawn up undiluted into a sterile syringe with a suitable cannula attached.

F-Octane/F-Decalin in sterile glass syringes may be used immediately.

F-Octane/F-Decalin are injected precisely above the optic disk following partial or complete vitrectomy. Due to the low viscosity, standard cannulas are able to be used. In the case of giant tears, the fluid must not be permitted to penetrate the subretinal tissue. At the end of surgery, F-Octane/F-Decalin must be completely removed from the eye and replaced with a long-term tamponading agent, as necessary.

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

Contraindications

F-Octane/F-Decalin are not permitted to be used as long-term tamponades due to their physical characteristics.

Side effects and complications

The side effects and complications associated with F-Octane/F-Decalin include incomplete removal, formation of „sticky oil“ in contact with silicone oil, subretinal penetration, corneal complications, elevated intraocular pressure, hypotony, intra-ocular inflammations, emulsification, and cataract.

Commercial form

F-Octane/F-Decalin are available in 5- and 7-mL units in vials and glass syringes.

Storage information

F-Octane/F-Decalin are stored at room temperature.

Sterilisation

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

Warnings and precautions

- Excessive instillation of F-Octane/F-Decalin in the posterior segment of the eye must be avoided.
- Prior to unfolding the retina using F-Octane/F-Decalin, all traction must be removed in order to prevent the additional weight of the perfluorocarbons from inducing iatrogenic retinal detachments or retinal breaks.
- 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 F-Octane/F-Decalin.

Interactions

Interactions with silicone oils may occur if F-Octane/F-Decalin are not completely removed (e.g. sticky oil). There are currently no known interactions with other substances.

Explanation of symbols

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

F-Octane / F-Decalin

Perfluorocarbonos de alta pureza

F-Octane/F-Decalin son compuestos de carbono y flúor incoloros, estériles, de alta densidad, que se componen únicamente de enlaces carbono-carbono y carbono-flúor, y que no contienen ningún componente biológico activo. Debido a la extraordinaria estabilidad de los enlaces C-F, F-Octane/F-Decalin son química y fisiológicamente inertes, no tóxicos y estables frente a los rayos láser. F-Octane/F-Decalin poseen una viscosidad reducida y son insolubles en agua. Gracias a su elevada estabilidad física y química, F-Octane/F-Decalin están particularmente indicados para la fotocoagulación retiniana y la crioterapia. F-Octane/F-Decalin de la empresa Fluoron GmbH se caracterizan por su alta y constante calidad. F-Octane/F-Decalin sirven como medios auxiliares para la manipulación de la retina en el marco del tratamiento quirúrgico de los desprendimientos de retina.

Indicaciones

F-Octane/F-Decalin se utilizan como medios auxiliares médicos, sobre todo en casos de:

- Despliegue de la retina desprendida
- Desgarros gigantes
- Traumatismos
- Fotocoagulación retiniana
- Crioterapia
- Reflotamiento de lentes luxadas
- Taponamiento breve

Composición

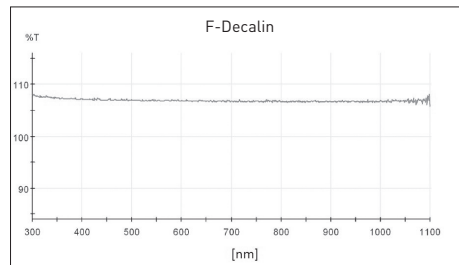
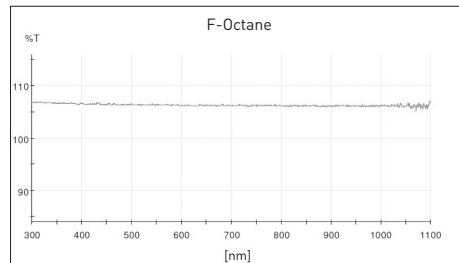
F-Octane: 100 % perfluorooctano (C_8F_{18})

F-Decalin: 100 % perfluorodecalina ($C_{10}F_{18}$)

Propiedades físicas

Producto	Densidad [kg/m³, 35 °C]	Índice de refracción [35 °C]
F-Octane	1,73	1,26
F-Decalin	1,91	1,31

Transmisión espectral



Indicaciones de uso

F-Octane/F-Decalin 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

F-Octane/F-Decalin en viales se introducen sin diluir en una jeringa estéril que disponga de la aguja adecuada.

F-Octane/F-Decalin en jeringas de vidrio estériles pueden utilizarse directamente.

Después de una vitrectomía parcial o completa se inyectan F-Octane/F-Decalin exactamente enfrente de la papila óptica. Debido a su su baja viscosidad, se pueden usar agujas de tamaño estándar. En caso de grandes desgarros, se debe evitar que el líquido penetre debajo del tejido retiniano. Tras la intervención quirúrgica, F-Octane/F-Decalin se deben eliminar completamente del ojo y, en caso necesario, sustituir por un medio para taponamiento de larga duración.

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

Contraindicaciones

Debido a sus propiedades físicas, F-Octane/F-Decalin no se deben usar como tapo-
namientos de larga duración.

Efectos secundarios y complicaciones

Los efectos secundarios y complicaciones que se observan en relación con F-Octane/
F-Decalin incluyen eliminación incompleta del producto, formación de „sticky oil“
(aceite pegajoso) junto con aceite de silicona, penetración subretiniana, compli-
caciones corneales, aumento de la presión intraocular, hipotonía, inflamaciones
intraoculares, emulsificación y cataratas.

Presentación

F-Octane/F-Decalin están disponibles en unidades de 5 y 7 ml en viales y jeringas
de vidrio.

Instrucciones de almacenamiento

F-Octane/F-Decalin se almacenan a temperatura ambiente.

Esterilización

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

Advertencias y medidas de precaución

- Se debe evitar llenar en exceso el segmento posterior del ojo con
F-Octane/F-Decalin.
- Antes del despliegue de la retina por medio de F-Octane/F-Decalin, deben
haberse eliminado todas las tracciones para no provocar desprendimientos de
retina o desgarros iatrogénicos inducidos por el peso adicional de los
perfluorocarbonos.
- 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 presun-
tamente vinculadas a F-Octane/F-Decalin, le rogamos se ponga en contacto con
Fluoron GmbH.

Interacciones

Si F-Octane/F-Decalin no se eliminan totalmente, pueden producirse interacciones
con aceites de silicona („sticky oil“, aceite pegajoso). Actualmente no se conocen
interacciones con otras sustancias.

Clave de símbolos

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

F-Octane / F-Decalin

Erittäin puhdas perfluorihiilivety

F-Octane / F-Decalin ovat värittömiä, steriilejä sekä erittäin tiheitä fluorin ja hiilen yhdisteitä, jotka koostuvat ainoastaan C-C- ja C-F-sidoksista ja jotka eivät sisällä biologisesti aktiivisia komponentteja. C-F-sidosten poikkeuksellisen stabiileittin ansiosta F-Octane / F-Decalin ovat kemiallisesti ja fysiologisesti inerttejä, ei-toksisia ja laserstabiileja. F-Octane- / F-Decalin -aineiden viskositeetti on alhainen, ja ne eivät ole vesiliukoisia.

Korkean fysikaalisen ja kemiallisen stabiileittinsa ansiosta F-Octane / F-Decalin sopivat erinomaisesti laserkoagulaatioon ja kryoterapiaan. Tunnusomaista Fluoron GmbH:n F-Octane / F-Decalin -aineille on tasaisen korkea laatu. F-Octane / F-Decalin -ainetta käytetään apuvälineenä verkkokalvon manipulaatioon verkkokalvon irtaumien leikkaushoidossa.

Käyttöaiheet

F-Octane / F-Decalin -ainetta käytetään lääketieteellisenä apuvälineenä erityisesti seuraavissa tapauksissa:

- Irronheen verkkokalvon kiinnitys
- Repemät
- Vammat
- Laserkoagulaatio
- Kryoterapia
- Luksoituneen linssin nostaminen
- Lyhytaikainen tamponaatio

Koostumus

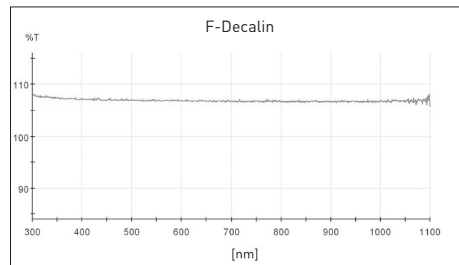
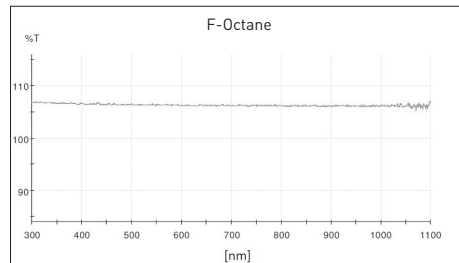
F-Octane: 100 % perfluorioktaania (C_8F_{18})

F-Decalin: 100 % perfluoridekaliinia ($C_{10}F_{18}$)

Fysikaaliset ominaisuudet

Tuote	Tiheys [kg/m³, 35 °C]	Taitekerroin [35 °C]
F-Octane	1,73	1,26
F-Decalin	1,91	1,31

Spektraalinen läpäisevyys



Käyttöohjeet

F-Octane / F-Decalin -aineet on tarkoitettu ainoastaan käyttöön silmässä, ja niiden annostus ja käyttöaika valitaan silmäkirurgin harkintaan perustuen.

Valmistelu

Pulloissa toimitettava F-Octane / F-Decalin vedetään laimentamattomana steriiliin ruiskuun, johon on kiinnitetty sopiva kanyyli. Steriileissä lasiruiskuissa toimitettavan F-Octane / F-Decalin -aineen voi käyttää suoraan lasiruiskuista.

Osittaisen tai täydellisen vitrektomian jälkeen F-Octane / F-Decalin ruiskutetaan tarkasti optista papillaa vastapäätä. Alhaisen viskositeetin ansiosta voidaan käyttää vakiokanyylejä. Suurissa repeämissä on vältettävä nesteen pääsyä verkkokalvokudoksen alle. Toimenpiteen jälkeen F-Octane / F-Decalin on poistettava kokonaan silmästä, ja tarvittaessa sen tilalle on vietävä pitkäaikaiseen tamponaatioon tarkoitettua ainetta.

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

Vasta-aiheet

Fysikaalisten ominaisuuksiensa vuoksi F-Octane/F-Decalin -ainetta ei saa käyttää pitkäaikaiseen tamponaatioon.

Haittavaikutukset ja komplikaatiot

F-Octane/F-Decalin -aineen käytön yhteydessä havaittuja haittavaikutuksia ja komplikaatioita ovat mm. puutteellinen poistaminen, „sticky oil” -muodostuma silikoniöljyn kanssa, aineen pääsy verkkokalvon alle, sarveiskalvon komplikaatiot, kohonnut silmän sisäpaine, hypotonia, silmänsisäiset tulehdukset, emulsifikaatio ja kaihi.

Pakkausko

F-Octane/F-Decalin on saatavana 5 ja 7 ml:n yksiköissä pulloissa ja lasiruiskuissa.

Säilytysohjeet

F-Octane/F-Decalin säilytetään huoneenlämpötilassa.

Sterilointi

Steriloituminen taataan steriilillä filtraatiolla ja autoklavoinnilla.

Tuote autoklavoidaan primaaripakkauksessa eli pullossa tai lasiruiskuissa.

Varoitukset ja varotoimenpiteet

- Silmän takaosan ylitäyttöä F-Octane/F-Decalin -aineella on vältettävä.
- Ennen verkkokalvon kiinnitystä F-Octane/F-Decalin -aineella on kaikkien traktioiden oltava poistettuja, jotta perfluorihilivetysten lisäpaine ei indusoi iatrogeenisia verkkokalvon irtaumuksia tai verkkokalvon repeämiä.
- Lasiruiskut ovat materiaaliarakeenteensa 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 F-Octane/F-Decalin -aineeseen, ota yhteyttä Fluoron GmbH -yhtykseen.

Yhteisvaikutukset

Interaktioner med silikoner och kan inträffa om F-oktan/F-dekalin inte avlägsnas helt (t.ex. klibbig olja). Det finns för närvarande inga kända interaktioner med andra ämnen.

Merkkien selitykset



Tuotenumero



Eräkoodi



Valmistaja



Vaatimustenmukaisuusmerkintä ja ilmoitetun laitoksen ID-numero



Lue käyttöohjeet



Kappalemäärä



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Jos pakkaus on vaurioitunut, tuotetta ei saa käyttää



Säilytettävä kuivassa



Steriloitu höyryttämällä



Ei saa käyttää uudelleen



Ei saa steriloida uudelleen



Säilytetään lämpötilassa 10° C – 30° C



Paksureunainen ampulli



Ruisku

F-Octane / F-Decalin

Perfluorocarbures ultra-purifiés

F-Octane/F-Decalin sont des composés fluorocarbones de haute densité, incolores et stériles, composés seulement de liaisons C-C et C-F et ne contenant aucune composante biologiquement active. Étant donné la stabilité exceptionnelle des liaisons C-F, F-Octane/F-Decalin sont chimiquement et physiologiquement inertes, non toxiques et stables au laser. F-Octane/F-Decalin possèdent une faible viscosité et sont insolubles dans l'eau.

En raison de leur grande stabilité physico-chimique, F-Octane/F-Decalin se prêtent très bien à la coagulation au laser et à la cryothérapie. F-Octane/F-Decalin de Fluoron SARL se distinguent par leur qualité élevée constante. F-Octane/F-Decalin sont des dispositifs médicaux facilitant la manipulation de la rétine dans le cadre d'un traitement chirurgical des décollements de la rétine.

Indications

F-Octane/F-Decalin sont utilisés comme dispositifs médicaux, notamment dans les cas suivants :

- Déploiement de la rétine en cas de décollement
- Grandes déchirures
- Traumatismes
- Coagulation au laser
- Cryothérapie
- Soulèvement de cristallins luxés
- Tamponnements de courte durée

Composition

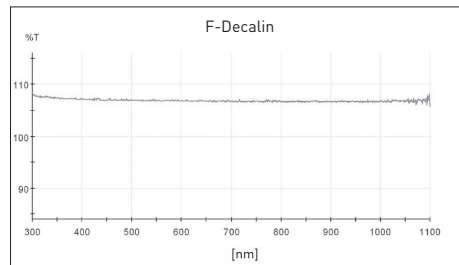
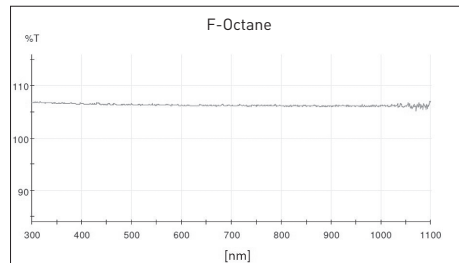
F-Octane: 100 % de perfluorooctane (C_8F_{18})

F-Decalin: 100 % de perfluorodécaline ($C_{10}F_{18}$)

Propriétés physiques

Produit	Densité [kg/m³, 35 °C]	Indice de réfraction [35 °C]
F-Octane	1,73	1,26
F-Decalin	1,91	1,31

Transmission spectrale



Remarques concernant l'utilisation

F-Octane/F-Decalin 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 F-Octane/F-Decalin en ampoules, non dilués, dans une seringue stérile munie d'une aiguille appropriée.

F-Octane/F-Decalin en seringues en verre stériles peuvent être utilisés directement.

Après une vitrectomie partielle ou complète, F-Octane/F-Decalin sont injectés exactement en regard de la papille optique. La faible viscosité permet l'utilisation d'aiguilles standards. En cas de grandes déchirures, il faut éviter que le liquide pénètre sous le tissu rétinien. À la fin de l'opération, F-Octane/F-Decalin doivent être complètement retirés de l'œil et remplacés si nécessaire par un produit de tamponnement prolongé.

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

Contre-indications

En raison de leurs propriétés physiques, F-Octane/F-Decalin ne doivent pas être utilisés comme tamponnement prolongé.

Effets indésirables et complications

Les effets indésirables et les complications considérées comme liés à F-Octane/F-Decalin sont un retrait incomplet, la formation de «sticky oil» en association avec de l'huile de silicone, une pénétration sous-rétinienne, des complications cornéennes, une élévation de la pression intraoculaire, une hypotension, une inflammation intraoculaire, une émulsification et une cataracte.

Présentation commerciale

F-Octane/F-Decalin sont disponibles en unités de 5 et 7 ml, en ampoules ou en seringues en verre.

Remarques concernant le stockage

Conserver F-Octane/F-Decalin à température ambiante.

Stérilisation

La stérilité est garantie par filtration stérile et autoclavage. Le produit est stérilisé en autoclave dans son conditionnement primaire, l'ampoule ou la seringue en verre.

Mises en garde et précautions

- Éviter un surremplissage du segment postérieur de l'œil avec F-Octane/F-Decalin.
- Avant le déploiement de la rétine avec F-Octane/F-Decalin, il convient de su primer toutes les tractions, pour éviter la formation de décollements iatrogènes ou de déchirures de la rétine, induits par le poids supplémentaire des perfluorocarbures.
- 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 F-Octane/F-Decalin, veuillez vous adresser à Fluoron SARL.

Interactions

Des interactions avec les huiles de silicone sont possibles en cas de retrait incomplet de F-Octane/F-Decalin («sticky oil»). Aucune interaction avec d'autres substances n'est connue à ce jour.

Explication des symboles

	Référence		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Lot		Conserver au sec
	Fabricant		Stérilisé à la vapeur
	2797 Marque de conformité et numéro d'identification de l'organisme notifié		Ne pas réutiliser
	Respecter le mode d'emploi		Ne pas restériliser
	Quantité		Conserver de 10° C à 30° C
	Utilisable jusqu'au		Ampoule à rebord
			Seringue

F-Octane / F-Decalin

Υπερφθοράνθρακες υψηλής καθαρότητας

Τα F-Octane/F-Decalin είναι άχρωμες, στείρες ενώσεις φθορίου-άνθρακα υψηλής πυκνότητας, οι οποίες αποτελούνται μόνο από ενώσεις C-C και C-F και δεν περιέχουν βιολογικώς ενεργά συστατικά. Λόγω της εξαιρετικής σταθερότητας των ενώσεων C-F, τα F-Octane/F-Decalin είναι χημικά και φυσιολογικά αδρανή, μη τοξικά και σταθερά σε λείζερ. Τα F-Octane/F-Decalin έχουν χαμηλό ιξώδες και είναι αδιάλυτα στο νερό. Λόγω της υψηλής φυσικής και χημικής σταθερότητας, τα F-Octane/F-Decalin είναι ιδιαίτερα κατάλληλα για πήξη με λείζερ και κρυοθεραπεία. Τα F-Octane/F-Decalin της εταιρείας Fluoron GmbH διακρίνονται για τη σταθερότητα της υψηλής ποιότητάς τους. Τα F-Octane/F-Decalin χρησιμοποιούνται ως βοήθημα για τον χειρισμό του αμφιβληστροειδούς στα πλαίσια μιας χειρουργικής αντιμετώπισης της αποκόλλησης αμφιβληστροειδούς.

Ενδείξεις

Τα F-Octane/F-Decalin χρησιμοποιούνται ως ιατρικό βοήθημα, ιδιαίτερα σε:

- Επανατοποθέτηση αποκολλημένου αμφιβληστροειδούς
- Μεγάλες ρωγμές
- Τραυματισμούς
- Πήξη με λείζερ
- Κρυοθεραπεία
- Ανύψωση εκτοπισμένου φακού
- Βραχυκρόνιο επιπωματισμό

Σύνθεση

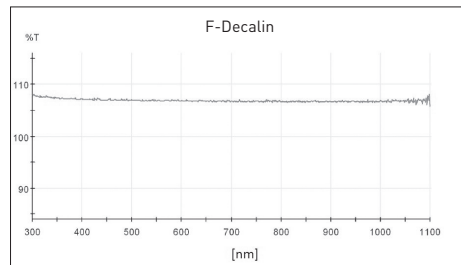
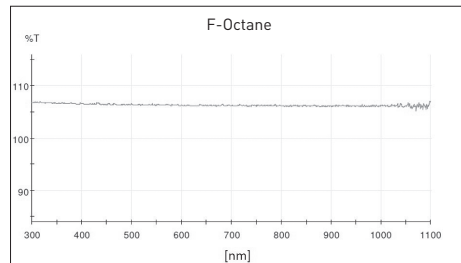
F-Octane: 100 % υπερφθοροοκτάνιο (C_8F_{18})

F-Decalin: 100 % υπερφθοροδεκαλίνη ($C_{10}F_{18}$)

Φυσικές ιδιότητες

Προϊόν	Πυκνότητα [kg/m³, 35 °C]	Δείκτης διάθλασης [35 °C]
F-Octane	1,73	1,26
F-Decalin	1,91	1,31

Φασματική μετάδοση



Υποδείξεις εφαρμογής

Τα F-Octane/F-Decalin προορίζονται μόνο για οφθαλμική εφαρμογή και χρησιμοποιούνται στη δοσολογία και διάρκεια παραμονής που καθορίζεται από τους χειρουργούς οφθαλμιάτρους.

Προετοιμασία

Τα F-Octane/F-Decalin σε φιαλίδια αναρροφώντας αδιάλυτα σε μια αποστειρωμένη σύριγγα, η οποία συνδέεται σε κατάλληλη κάνουλα.

Τα F-Octane/F-Decalin σε αποστειρωμένες γυάλινες σύριγγες μπορούν να χρησιμοποιηθούν απευθείας.

Μετά από μια πλήρη ή μερική υαλοειδεκτομή, τα F-Octane/F-Decalin ενίονται ακριβώς απέναντι από την οπτική θηλή. Χάρη στο χαμηλό ιξώδες, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τυπικές κάνουλες. Στην περίπτωση μεγάλων ρωγμών, πρέπει να αποφεύγεται η διεύθυνση του υγρού κάτω από τον ιστό του αμφιβληστροειδούς. Στο τέλος της επέμβασης, τα F-Octane/F-Decalin αφαιρούνται τελείως από τον οφθαλμό και αντικαθίστανται με ένα μέσο μακροχρόνιου επιπωματισμού εάν είναι απαραίτητο.

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

Αντενδείξεις

Λόγω των φυσικών ιδιοτήτων τους, τα F-Octane/F-Decalin δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως μέσο μακροχρόνιου επιπωματισμού.

Ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές

Μεταξύ των παρενεργειών και επιπλοκών που παρατηρούνται στα πλαίσια της χρήσης των F-Octane/F-Decalin, συμπεριλαμβάνονται ατελής αφαίρεση, σχηματισμός „κολλώδους ελαίου” μαζί με έλαιο σιλικόνης, υπαμφιβληστροειδική διεύθυνση, επιπλοκές του κερατοειδούς, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, υποτονία, ενδοφθάλμια φλεγμονή, γαλακτωματοποίηση και καταρράκτης.

Εμπορική μορφή

Τα F-Octane/F-Decalin διατίθενται σε φιαλίδια και γυάλινες σύριγγες των 5 και 7 ml.

Υποδείξεις φύλαξης

Τα F-Octane/F-Decalin φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου.

Αποστείρωση

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Η υπερπλήρωση του οπίσθιου τμήματος με F-Octane/F-Decalin πρέπει να αποφεύγεται.
- Πριν την επαναποστοθέτηση του αμφιβληστροειδούς με τη βοήθεια των F-Octane/F-Decalin, κάθε ελκτική δύναμη πρέπει να έχει χαλαρώσει, έτσι ώστε να μην προκύψει ιατρογενής αποκόλληση ή ρήξη του αμφιβληστροειδούς προκαλούμενη από το πρόσθετο βάρος των υπερφωσφορανθράκων.
- Η χρήση γυάλινων σύριγγων 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 χάρτινο κουτί.
- 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 F-Octane/F-Decalin, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Fluoron GmbH.

Αλληλεπιδράσεις

Εάν τα F-Octane/F-Decalin δεν απομακρυνθούν τελείως, ενδέχεται να προκληθούν αλληλεπιδράσεις με τα έλαια σιλικόνης („κολλώδες έλαιο”). Δεν αναφέρονται επί του παρόντος γνωστές αλληλεπιδράσεις με άλλες ουσίες.

Επεξήγηση των συμβόλων

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

F-Octane / F-Decalin

Nagy tisztaságú perfluor-karbonok

Az F-Octane/F-Decalin anyagok nagy sűrűségű, színtelen, steril fluorokarbon vegyületek, amelyek kizárólag C-C- és C-F-kötésekből állnak, és nem tartalmaznak biológiailag aktív komponenseket. A C-F kötések rendkívüli stabilitása miatt az F-Octane/F-Decalin kémiaiilag és élettanilag közömbös anyagok, nem mérgezőek és lézersugárzásra stabilak. Az F-Octane/F-Decalin anyagok kis viszkozitásúak és vízben oldhatatlanok.

Nagy fizikai és kémiai stabilitásuknál fogva az F-Octane/F-Decalin anyagok nagyon alkalmasak lézeres koaguláció és krioterápia végzésére. A Fluoron GmbH cég által gyártott F-Octane/F-Decalin anyagok állandó jó minőségükkel tűnnek ki. Az F-Octane/F-Decalin anyagok segédeszközként szolgálnak a retina kezelésénél a retinaleválások műtéti ellátása során.

Javallatok

Az F-Octane/F-Decalin anyagok gyógyászati segédeszközként alkalmazhatók, különösen a következő esetekben:

- Levált retina kisimítása
- Nagy szakadások
- Traumás sérülések
- Lézeres koaguláció
- Krioterápia
- Luxált lencsék felhelyezése
- Rövid ideig tartó tamponád

Összetétel

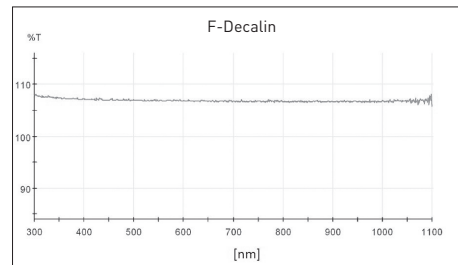
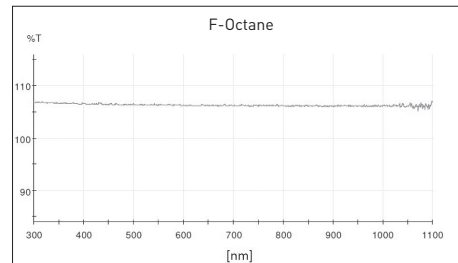
F-Octane: 100 % perfluóroktán (C_8F_{18})

F-Decalin: 100 % perfluórdekalin ($C_{10}F_{18}$)

Fizikai tulajdonságok

Termék	Sűrűség [kg/m³, 35 °C]	Törésmutató [35 °C]
F-Octane	1,73	1,26
F-Decalin	1,91	1,31

Színképátvitel



Alkalmazási útmutató

Az F-Octane/F-Decalin anyagok kizárólag szemészeti alkalmazásra javasoltak, és a sebesebészek által meghatározott adagolásban és szemben maradási időtartamban alkalmazzák őket.

Előkészítés

A fiolákban kapható F-Octane/F-Decalin anyagokat hígítatlanul kell felszívni egy olyan steril fecskendőbe, amelyhez egy megfelelő kanül van csatlakoztatva.

A steril üvegfecskendőkben kapható F-Octane/F-Decalin anyagok közvetlenül felhasználhatók.

Résleges vagy teljes vitrektómiát követően az F-Octane/F-Decalin anyagokat pontosan az optikai papillával szemben fecskendezik be. Az alacsony viszkozitásnak köszönhetően szabvány kanülök használhatók. Nagy szakadások esetén el kell kerülni, hogy a folyadék behatoljon a retinaszövet alá.

A műtét végén az F-Octane / F-Decalin anyagokat teljesen el kell távolítani a szemből, és szükség esetén ki kell cserélni a tartós tamponálás közegére.

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

Ellenjavallatok

Fizikai tulajdonságai alapján az F-Octane / F-Decalin anyagok nem használhatók hosszan tartó tamponálásra.

Mellékhatások és szövődmények

Az F-Octane / F-Decalin anyagokkal összefüggésben fellépő mellékhatások és szövődmények közé a következők tartoznak: nem teljes eltávolítás, „ragadós olaj” képződése szilikonolajjal együtt, a retina alá történő behatolás, a szaruhártya-szövődmények, a szem megnövekedett belső nyomása, alacsony vérnyomás, intra-okuláris gyulladások, emulzifikáció, valamint szürkehályog.

Kiszerezés

Az F-Octane / F-Decalin anyagok 5 és 7 ml-es fiolákban és üvegfecskendőkben kaphatók.

Tárolási előírások

Az F-Octane / F-Decalin anyagok szobahőmérsékleten tárolandók.

Sterilizálás

A sterilítás sterilizálással és autoklávozással biztosítható. A terméket elsődleges csomagolásában, fiolák, illetve üvegfecskendők formájában autoklávozzák.

Figyelemztetések és óvintézkedések

- Kerüendő a szem hátsó részének F-Octane / F-Decalin anyagokkal való túltöltése.
- A retinának az F-Octane / F-Decalin anyagokkal történő kisimítása előtt minden húzóást meg kell szüntetni, hogy a perfluor-karbonok hozzáadódó súlya ne idézzon elő iatrogén retinaleválást vagy a retina szakadását.
- Az üvegfecskendők anyagszerkezetüknél fogva potenciálisan törékenyek. Ajánlatos a megfelelő applikációs rendszerek használata.
- Ne használja a terméket a lejáratí időn túl. A lejáratí idő a kartondobozon van feltüntetve.
- A fiolák és fecskendők egyszeri használatra, egy betegre 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 az F-Octane / F-Decalin anyagokkal, kérjük, forduljon a Fluoron GmbH céghez.

Kölcsönhatások

Ha az F-Octane / F-Decalin anyagok nem kerülnek teljes eltávolításra, kölcsönhatás léphet fel a szilikonolajokkal („ragadós olaj”). A további anyagokkal való kölcsönhatás jelenleg nem ismert.

A szimbólumok magyarázata

	Cikkszám		Sérült csomagolás esetén ne használja fel
	Adagkód		Szárazon tárolandó
	Gyártó		Gőzzel sterilizálva
	Megfelelőségi jelek és a bejelentett szervezet azonosító száma		Újrafelhasználás tilos
	Olvassa el a Használati utasítást		Újra sterilizálás tilos
	Darabszám		10° C – 30° C között tárolandó
	Lejáratí idő:		Gyöngyös ampulla
			Fecskendő

F-Octane / F-Decalin

Ofurhrein perflúorkolefni

F-Octane / F-Decalin eru litlaus, sæfð, háþéttni efnasambönd flúorkolefnis sem samanstanda eingöngu af C-C og C-F tengjum án líffræðilega virkra efnisþátta. Vegna hins einstaka stöðugleika C-F tengjanna, er F-Octane / F-Decalin efnafræðilega og lífeðlisfræðilega óvirkt, það er ekki eitrað og er leysisamhæft. F-Octane / F-Decalin hefur litla seigju og er óleysanlegt í vatni.

F-Octane / F-Decalin hentar vel til leysistorknunar og kuldameðferðar vegna hins mikla eðlis- og efnafræðilega stöðugleika þess. F-Octane / F-Decalin sem framleitt er af Fluoron GmbH einkennist af stöðugum háum gæðum. F-Octane / F-Decalin er notað sem hjálparefni við meðhöndlun á sjónhimnu meðan á aðgerð við sjónhimnu-losi stendur.

Ábendingar

F-Octane / F-Decalin er notað sem hjálparefni, einkum í eftirfarandi tilvikum:

- Til að breiða úr lausum sjónhimnum
- Stórar rifur
- Áverkar
- Leysistorknun
- Kuldameðferð
- Fljótandi lausar linsur
- Skammtíma tepping

Samsetning

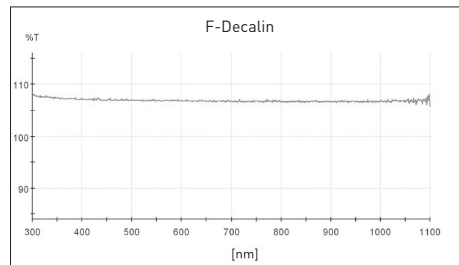
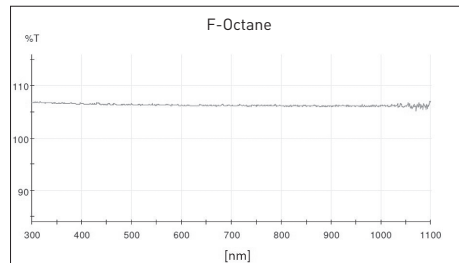
F-Octane: 100 % perflúoroktan (C_8F_{18})

F-Decalin: 100 % perflúordekalín ($C_{10}F_{18}$)

Eðliseiginleikar

Búnaður	Þéttleiki [kg/m ³ , 35 °C]	Brotstuðull [35 °C]
F-Octane	1,73	1,26
F-Decalin	1,91	1,31

Litrófsgegnskin



Notkunarleiðbeiningar

F-Octane / F-Decalin 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

F-Octane / F-Decalin í hettuglösum er dregið upp óþynnt í sæfða sprautu með viðeigandi holnál sem fylgir.

F-Octane / F-Decalin í sæfðri glersprautu má nota strax.

F-Decalin / F-Octane er sprautað á nákvæman hátt fyrir ofan sjóntaugadoppuna í kjölfar brotnáms glerklegga, að hluta til eða að fullu. Vegna lítillar seigju er hægt að nota staðlaðar holnálar. Ef um er að ræða stórar rifur, má vökvi ekki komast inn undir sjónuvefinn. Í lok skurðaðgerðar þarf að fjarlægja F-Octane / F-Decalin að fullu úr auganu og setja í staðinn langtíma teppingarefni, eins og þörf krefur.

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

Frábendingar

Ekki má nota F-Octane/F-Decalin til langtíma teppingar vegna eðliseiginleika þess.

Aukaverkanir og fylgikvillar

Aukaverkanir og fylgikvillar í tengslum við F-Octane/F-Decalin eru ófullnægjandi fjarlægning, myndun limkenndrar olíu („sticky oil“) þegar það kemst í snertingu við sílikonolíu, gegnþrenging undir sjónhimnu, fylgikvillar í hornhimnu, hækkaður augnþrýstingur, slekja, augnsýkingar, fituþeyting (emulsification) og drer.

Sölulögmál

F-Octane/F-Decalin er fáanlegt í 5 og 7 ml einingum í hettuglösnum og glersprautum.

Upplýsingar um geymslu

F-Octane/F-Decalin er geymt við stofuhita.

Sæfing

Sæfing er tryggð með sæfðri síun og gufusæfingu. Búnaðurinn er gufusæfður í meginilátinu (hettuglasi eða glersprautu).

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Forðast skal óhóflega dreypingu F-Octane/F-Decalin í aftara hluta augans.
- Áður en breitt er úr sjónhimnunni með F-oktan/F-Decalin, þarf að losa allt tog til að koma í veg fyrir að viðbótarþyngd perflúorkolefnanna framkalli meðferðartengt sjónhimnlos eða sjónhimnurof.
- Glersprautur kunna að vera viðkvæmar vegna efnisuppbyggingar þeirra. Mælt er með því að nota viðeigandi búnað við notkun.
- Ekki má nota búnaðinn eftir fyrningardagsetninguna. Fyrningardagsetningin kemur fram á öskjunni.
- Hettuglös 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 F-Octane/F-Decalin.

Milliverkanir

Milliverkanir við sílikonolíur geta átt sér stað ef F-Octane/F-Decalin eru ekki fjarlægð að fullu (t.d. limkennd olía). Eins og er eru engar þekktar milliverkanir við önnur efni.

Skýring á táknum



Vörunúmer



Lotukóði



Framleiðandi



Samræmismerki og auðkennisnúmer tilkynnts aðila



Fylgið notkunarleiðbeiningunum



Fjöldi eininga



Notið fyrir



Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar



Geymið þurrt



Sæft með gufu



Endurnýtið ekki



Endursæfið ekki



Geymið við 10°C - 30°C



Hettuglas



Sprauta

F-Octane / F-Decalin

Fluorocarburi altamente purificati

F-Octane/F-Decalin sono composti sterili e incolore formati da fluoro e carbonio di elevata densità, che presentano unicamente legami C-C e C-F e non contengono componenti biologicamente attivi. In virtù della straordinaria stabilità dei legami C-F, F-Octane/F-Decalin sono chimicamente e fisiologicamente inerti, atossici e stabili al laser. F-Octane/F-Decalin presentano una ridotta viscosità e sono insolubili in acqua.

Grazie alla loro elevata stabilità chimico-fisica, F-Octane/F-Decalin sono particolarmente indicati per la coagulazione laser e la crioterapia. F-Octane/F-Decalin prodotti da Fluoron GmbH si distinguono per il livello qualitativo costantemente elevato. F-Octane/F-Decalin sono mezzi ausiliari utilizzati per la manipolazione della retina nell'ambito del trattamento chirurgico di distacchi retinici.

Indicazioni

F-Octane/F-Decalin vengono impiegati come mezzi ausiliari per uso medico, in particolare in caso di:

- Riaccollamento della retina distaccata
- Rotture giganti della retina
- Traumi
- Coagulazione laser
- Crioterapia
- Gestione di cristallini lussati
- Tamponamento a breve termine

Composizione

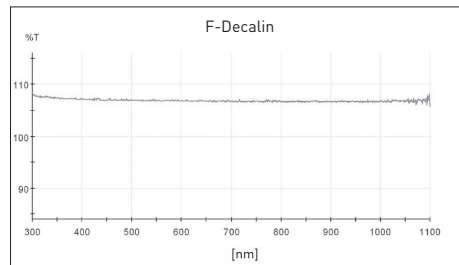
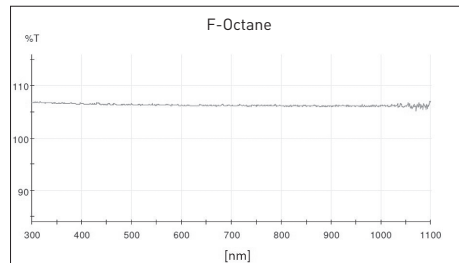
F-Octane: 100 % perfluorotano (C_8F_{18})

F-Decalin: 100 % perfluorodecalin ($C_{10}F_{18}$)

Caratteristiche fisiche

Prodotto	Densità [kg/m³, 35 °C]	Indice di rifrazione [35 °C]
F-Octane	1,73	1,26
F-Decalin	1,91	1,31

Trasmissione spettrale



Istruzioni per l'uso

F-Octane/F-Decalin sono indicati esclusivamente per l'uso oculare; dosaggio e durata dell'applicazione sono stabiliti dal chirurgo oftalmico.

Preparazione

F-Octane/F-Decalin in fiale vengono prelevati senza diluizione con una siringa sterile, alla quale è applicata una cannula.

F-Octane/F-Decalin in siringa di vetro sterile possono essere applicati direttamente.

Dopo una vitrectomia parziale o completa, F-Octane/F-Decalin vengono iniettati esattamente in posizione contrapposta alla papilla ottica. Grazie alla bassa viscosità di questi prodotti è possibile impiegare cannule standard. In presenza di grandi rotture retiniche occorre evitare che il liquido penetri sotto il tessuto retinico. Al termine dell'intervento, F-Octane/F-Decalin devono essere rimossi completamente dall'occhio e, se necessario, sostituiti con un mezzo tamponante a lungo termine.

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

Controindicazioni

Date le loro caratteristiche fisiche, F-Octane/F-Decalin non devono essere utilizzati come tamponamenti a lungo termine.

Effetti collaterali e complicazioni

Gli effetti collaterali e le complicazioni osservate in relazione a F-Octane/F-Decalin comprendono: rimozione incompleta, formazione di olio „appiccicoso” con l'olio di silicone, penetrazione subretinica, complicazioni alla cornea, pressione intraoculare elevata, ipotensione, infiammazioni intraoculari, emulsificazione e cataratta.

Forma commerciale

F-Octane/F-Decalin sono disponibili in unità da 5 e 7 ml sotto forma di fiale e siringhe di vetro.

Avvertenze per la conservazione

Conservare F-Octane/F-Decalin a temperatura ambiente.

Sterilizzazione

La sterilità è garantita dalla filtrazione sterile e dalla procedura in autoclave. Il prodotto è trattato in autoclave nella confezione primaria: in fiala o in siringa di vetro.

Avvertenze e misure di sicurezza

- Evitare di applicare quantità eccessive di F-Octane/F-Decalin nella zona posteriore dell'occhio.
- Prima del riaccollamento della retina con F-Octane/F-Decalin, si raccomanda di rimuovere tutte le trazioni interne per evitare distacchi di retina iatrogeni indotti dal peso supplementare dei fluorocarburi o lacerazioni della retina.
- 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 Octane/F-Decalin, si rivolga alla Fluoron GmbH.

Interazioni

In caso di non completa rimozione di F-Octane/F-Decalin possono verificarsi interazioni con gli oli di silicone (olio „appiccicoso”). Attualmente non sono note interazioni con altre sostanze.

Spiegazione dei simboli



Codice articolo



Codice lotto



Fabbricante



Marchio di conformità e ID dell'Ente Notificato



Rispettare le istruzioni per l'uso



Quantità



Data di scadenza



Non utilizzare in caso di confezione danneggiata



Conservare in luogo asciutto



Sterilizzazione a vapore



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Conservare a una temperatura compresa tra 10° C – 30° C



Fiala con bordo svasato



Siringa

F-Octane / F-Decalin

Itin grynas perfluorkarbonas

„F-Octane“ / „F-Decalin“ – tai bespalviai, sterilūs didelio tankio fluoro ir anglies junginiai, kuriuos sudaro tik C-C- ir C-F- junginiai ir kuriuose nėra jokių biologiškai aktyvių komponentų. Išskirtinis C-F- junginių stabilumas užtikrina cheminį ir fiziologinį „F-Octane“ / „F-Decalin“ preparatų inertiškumą, jų netoksiškumą ir atsparumą lazeriams. „F-Octane“ / „F-Decalin“ preparatai yra neklampūs ir netirpsta vandenyje. Aukštas fizikinis ir cheminis stabilumas padaro „F-Octane“ / „F-Decalin“ preparatus itin tinkamais lazerinei koaguliacijai ir krioterapijai. Įmonės „Fluoron GmbH“ „F-Octane“ / „F-Decalin“ preparatai pasižymi tolygiai aukšta kokybe. „F-Octane“ / „F-Decalin“ naudojami kaip pagalbinės medžiagos operuojant tinklainę esant tinklainės atšokai.

Indikacijos

„F-Octane“ / „F-Decalin“ ypač naudojamos kaip pagalbinės priemonės esant:

- Vystantis tinklainės atšokai
- Dideliems trūkiams
- Traumoms
- Lazerinei koaguliacijai
- Krioterapijai
- Lęšių ectopijos šalinimui
- Trumpalaikiai tamponadai

Sudėtis

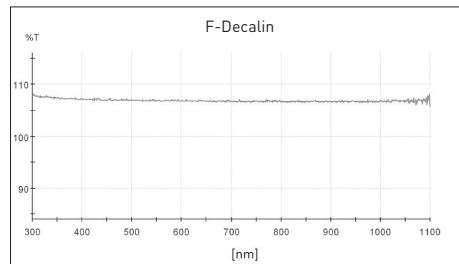
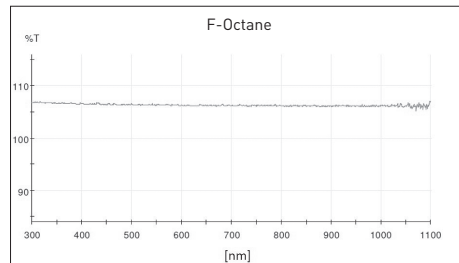
F-Octane: 100 % perfluoroktanas (C₈F₁₈)

F-Decalin: 100 % perfluordekalinas (C₁₀F₁₈)

Fizinės savybės

Gaminys	Tankis [kg/m ³ , 35 °C]	Lūžio koeficientas [35 °C]
F-Octane	1,73	1,26
F-Decalin	1,91	1,31

Spektrinė transmisija



Naudojimo nurodymai

„F-Octane“ / „F-Decalin“ skirti naudoti tik akims ir jų dozė bei naudojimo trukmė nustato tik oftalmologai-chirurgai.

Paruošimas

„F-Octane“ / „F-Decalin“ mėgintuvėliuose neskiestas įtraukiamas į sterilų švirkštą, prie kurio prijungiama tinkama kaniulė. „F-Octane“ / „F-Decalin“ steriliuose stiklo švirkštuose gali būti naudojami tiesiogiai.

Po dalinės ar visiškos vitrektomijos „F-Octane“ / „F-Decalin“ įnekuojami tiksliai priešais regos nervo diską. Dėl mažo klampumo galima naudoti standartinės kaniulės. Esant dideliems trūkiams reikia vengti, kad skystis neįsiskverbtų po tinklainės audiniais. Operacijos pabaigoje „F-Octane“ / „F-Decalin“ reikia visiškai pašalinti iš akies ir, esant poreikiui, pakeisti ilgalaikiai tamponadai skirta terpe.

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

Kontraindikacijos

Dėl fizinių savybių „F-Octane“ / „F-Decalin“ negalima naudoti ilgalaikiai tamponadai.

Pašalinis poveikis ir komplikacijos

Su „F-Octane“ / „F-Decalin“ siejami šalutiniai poveikiai ir komplikacijos yra ne visiškas pašalinimas, „sticky oil“ susidarymas kartu su silikono aliejumi, įsiskverbimas po tinklainę, ragenos komplikacijos, padidėjęs akies vidinis slėgis, hipotonija, akies uždegimai, emulsifikacija ir katarakta.

Prekybinė forma

„F-Octane/F-Decalin“ galima įsigyti po 5 ir 7 ml mėgintuvėliuose ir stiklo švirkštuose.

Saugojimo nurodymai

„F-Octane“ / „F-Decalin“ laikomi kambario temperatūroje.

Sterilizavimas

Sterilumas užtikrinamas sterilizuojančiu filtravimu ir autoklavavimu. Gaminys autoklavuojamas pirmineje pakuotėje mėgintuvėlyje arba stiklo švirkšte.

Įspėjimas ir atsargumo priemonės

- Reikia vengti galinės akies dalies perpildymo „F-Octane“ / „F-Decalin“.
- Prieš tinklainės išlyginimą naudojant „F-Octane“ / „F-Decalin“ neturėtų būti tempimo, kad neatsirastų papildomo perfluorokarbonų svorio įtakotų įtrogėnių tinklainės atšokų ar tinklainės plyšimų.
- 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, kurias būtų galima susieti su „F-Octane“ / „F-Decalin“, kreipkitės į „Fluoron GmbH“.

Tarpusavio sąveika

Ne visiškai pašalinus „F-Octane“ / „F-Decalin“ gali įvykti tarpusavio sąveika su silikono aliejais („sticky oil“). Tarpusavio sąveika su kitais vaistiniais preparatais nežinoma.

Simbolių išaiškinimas



Artikulo numeris



Partijos kodas



Gamintojas



Notifikuotosios įstaigos atitikties ženklas ir ID numeris



Laikytis naudojimo instrukcijos



Vienetų skaičius



Tinka vartoti iki



Esant pažeistai pakuotei nenaudoti



Laikyti sausoje vietoje



Sterilizuota garu



Nenaudoti pakartotinai



Pakartotinai nesterilizuoti



Laikyti 10° C – 30° C temperatūroje



Mėgintuvėlis



Švirkštas

F-Octane / F-Decalin

Ļoti tīri perfluorkarboni

F-Octane/F-Decalin ir bezkrāsaini, sterili fluora un ogleņdeņražu savienojumi ar augstu blīvumu, sastāvoši tikai no C-C un C-F saitēm, nesatur bioloģiski aktīvus komponentus. Tā kā C-F saites ir ārkārtīgi stabilas, F-Octane/F-Decalin ir ķīmiski un fizioloģiski inerti, nav toksiski, saglabā stabilitāti lāzera iedarbībā. F-Octane/F-Decalin piemīt neliela viskozitāte, tie nešķīst ūdenī. Pateicoties augstai fizikālajai un ķīmiskajai stabilitātei, F-Octane/F-Decalin ir ļoti piemēroti izmantošanai lāzerkoagulācijā un krioterapijā. Uzņēmuma Fluoron GmbH ražotie F-Octane/F-Decalin izceļas ar nemanīgi augstu kvalitāti. F-Octane/F-Decalin kalpo kā palīgīdzeklis manipulācijās ar tīkliem, kas notiek tīkles atslāņojumu ķirurģiskās aprūpes ietvaros.

Indikācijas

F-Octane/F-Decalin izmanto kā medicīnisku palīgīdzekli galvenokārt šādos gadījumos:

- Atslāņotas tīkles iztīdīšana
- Lielu plīsumi
- Traumas
- Lāzerkoagulācija
- Krioterapija
- Ektopisku lēcu pacelšana
- Išlaicīga tamponāde

Sastāvs

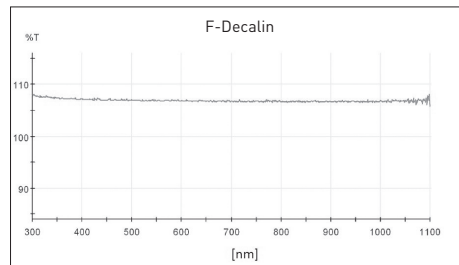
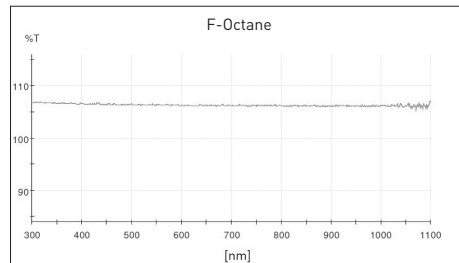
F-Octane: 100 % perfluoroktāna (C₈F₁₈)

F-Decalin: 100 % perfluordekalīna (C₁₀F₁₈)

Fizikālās īpašības

Produkts	Blīvums [kg/m³, 35 °C]	Laušanas koeficients [35 °C]
F-Octane	1,73	1,26
F-Decalin	1,91	1,31

Spektrālā caurlaidība



Norādes par lietošanu

F-Octane/F-Decalin ir paredzēti vienīgi pielietojumam acīs, un tos izmanto acu ķirurga noteiktajās devās, atstājot acī uz ārstā norādīto laika periodu.

Sagatavošana

F-Octane/F-Decalin, kas fasēti flakonos, neatšķaidītus ieviekl sterilā šļircē, kurai uzlikta piemērota kanīle.

F-Octane/F-Decalin, kas iepildīti sterilās stikla šļircēs, var izmantot uzreiz.

Pēc daļējas vai pilnīgas vitrektomijas F-Octane/F-Decalin injicē precīzi pretī redzes nerva optiskajai ieejai. Pateicoties zemajai viskozitātei, var lietot standarta kanīles. Ja plīsumi ir lieli, nedrīkst pieļaut, ka šķidrums iekļūst zem retīnas audiem. Operācijas noslēgumā no acs pilnībā izņem F-Octane/F-Decalin un aizvieto ar ilglaicīgās tamponādes vielu, ja nepieciešams.

Pielietot drīkst vienīgi medicīnas speciālisti, kuri ir apmācīti, kā pareizi un droši jārikojas ar produktu.

Kontraindikācijas

Pamatojot ar fizikālajām īpašībām, F-Octane/F-Decalin nedrīkst lietot kā ilglaicīgo tamponādi.

Blaknes un komplikācijas

Pie blaknēm un komplikācijām, kas novērotas saistībā ar F-Octane/F-Decalin jāmin nepilnīga izņemšana no acs, „sticky oil” (lipīgās eļļas) veidošanās kopā ar silikoneļļu, subretināla iespiešanās, radzenes komplikācijas, paaugstināts acs iekšējais spiediens, hipotonija, intraokulārie iekaisumi, emulsifikācija un katarakta.

Tirdzniecības fasējums

F-Octane/F-Decalin ir pieejams flakonos un stikla šļircēs, tilpums 5 un 7 ml.

Uzglabāšana

F-Octane/F-Decalin jāuzglabā istabas temperatūrā.

Sterilizēšana

Sterilitāti nodrošina sterilā filtrācija un apstrāde autoklāvā. Produkts ir sterilizēts autoklāvā primārajā iepakojumā - flakonā vai stikla šļircē.

Bīdīnājumi un piesardzības pasākumi

- Jāizvairās no acs aizmugurējās daļas pārpildīšanas ar F-Octane/F-Decalin.
- Pirms tiklenes izlīdzināšanas ar F-Octane/F-Decalin jābūt atvienotām visām trakcijām, lai ievadīto perfluorkarbonu papildu svars neizraisītu jatrogēnu tiklenes atslāņošanas vai retīnas plīsumu.
- 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 šļirces 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 F-Octane/F-Decalin, lūdzam vērsties pie Fluoron GmbH.

Mijiedarbība

Ja no acs nav pilnībā iztīrīts F-Octane/F-Decalin, var notikt mijiedarbība ar silikoneļļām („sticky oil” (lipīgā eļļa)). Pašlaik nav informācijas par mijiedarbību ar pārējām vielām.

Simbolu skaidrojums



Artikula numurs



Partijas numurs



Ražotājs



Atbilstības zīme un attiecīgās vietas ID numurs



Skatiet lietošanas pamācību



Skaitis



Izmantojams līdz



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Uzglabāt sausā vietā



Sterilizēts ar tvaiku



Neizmantot atkārtoti



Nesterilizēt atkārtoti



Uzglabāt temperatūrā 10° C – 30° C



Ampula ar noapaļotu maliņu



Šļirce

F-Octane / F-Decalin

Zeer zuivere perfluorkoolstoffen

F-Octane/F-Decalin zijn kleurloze, steriele fluorkoolstofverbindingen van hoge dichtheid, die alleen bestaan uit C-C- en C-F-bindingen en geen biologisch actieve componenten bevatten. Door de buitengewone stabiliteit van de C-F-bindingen zijn F-Octane/F-Decalin chemisch en fysiologisch inert, niet toxisch en laserstabil. F-Octane/F-Decalin zijn laagviskeus en niet oplosbaar in water. Vanwege de grote fysische en chemische stabiliteit zijn F-Octane/F-Decalin zeer geschikt voor lasercoagulatie en cryotherapie. F-Octane/F-Decalin der Firma van de firma Fluoron GmbH kenmerken zich door een blijvend hoge kwaliteit. F-Octane/F-Decalin dienen als hulpmiddel voor de manipulatie van het netvlies in het kader van operatieve ingreep bij netvliesloslatingen.

Indicaties

F-Octane/F-Decalin worden als medisch hulpmiddel ingezet, in het bijzonder bij:

- Openvouwen van losgeraakt netvlies
- Grote scheuren
- Traumata
- Lasercoagulatie
- Cryotherapie
- Optillen van geluxeerde lenzen
- Tijdelijke tamponnade

Samenstelling

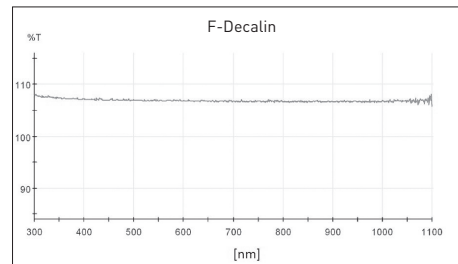
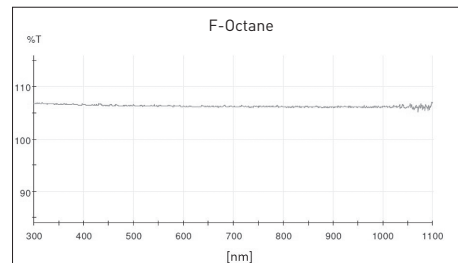
F-Octane: 100 % perfluorooctaan (C_8F_{18})

F-Decalin: 100 % perfluorodecaline ($C_{10}F_{18}$)

Fysische eigenschappen

Product	Dichtheid [kg/m ³ , 35 °C]	Brekinsindex [35 °C]
F-Octane	1,73	1,26
F-Decalin	1,91	1,31

Spectrale transmissie



Gebruiksaanwijzingen

F-Octane/F-Decalin 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

F-Octane/F-Decalin in flacons worden onverdund opgezogen met een steriele spuit, waarop een geschikte canule is aangebracht.

F-Octane/F-Decalin in steriele glazen spuitlenzen kunnen direct worden gebruikt.

Na een gedeeltelijke of volledige vitrectomie worden F-Octane/F-Decalin exact tegenover de optische papil geïnjecteerd. Dankzij de lage viscositeit kan gebruik worden gemaakt van standaardcanules. In het geval van grote scheuren moet worden voorkomen dat de vloeistof onder het retinaweefsel terechtkomt. Aan het eind van de operatie moeten F-Octane/F-Decalin volledig uit het oog worden verwijderd en indien gewenst worden vervangen door een medium voor langdurige tamponnade.

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

Vanwege de fysische eigenschappen mogen F-Octane/F-Decalin niet worden gebruikt voor langdurige tamponnade.

Bijwerkingen en complicaties

Tot de bijwerkingen en complicaties die gezien worden bij toepassing van F-Octane/F-Decalin behoren onvolledig verwijderen, de vorming van 'sticky oil' (plakkerige olie) in combinatie met siliconenolie, subretinaal binnendringen, hoornvliescomplicaties, secundair glaucoom, verhoogde oogdruk, hypotonie, intraoculaire ontstekingen, emulsificatie en cataract.

Verpakkingen

F-Octane/F-Decalin zijn verkrijgbaar in eenheden van 5 en 7 ml, in flacons en glazen spuiten.

Bewaarinstructies

F-Octane/F-Decalin moeten op kamertemperatuur worden bewaard.

Sterilisatie

De steriliteit wordt gewaarborgd door middel van steriele filtratie en autoclaven. Het product wordt in de primaire verpakking, als flacon resp. glazen spuit, geauto-claveerd.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Voorkom dat het achterste gedeelte van het oog overvuld raakt met F-Octane/F-Decalin.
- Voor het openvouwen van het netvlies met behulp van F-Octane/F-Decalin moeten alle tracties zijn losgemaakt, om te voorkomen dat door het extra gewicht van de perfluorkoolstoffen iatrogene netvliesloslatingen of scheuren in de retina worden geïnduceerd.
- 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 F-Octane/F-Decalin, neem dan contact op met Fluoron GmbH.

Wisselwerkingen

Bij niet volledige verwijdering van F-Octane/F-Decalin kunnen er wisselwerkingen optreden met siliconenoliën ('sticky oil' ofwel 'plakkerige olie'). Wisselwerkingen met andere stoffen zijn momenteel niet bekend.

Verklaring van de symbolen

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

F-Octane / F-Decalin

Ultrarene perfluorkarboner

F-Octane/F-Decalin er fargeløse, sterile fluorkarbonsammensetninger med høy tetthet som består utelukkende av C-C- og C-F-bånd uten noen biologisk aktive komponenter. F-Octane/F-Decalin er basert på den ekstraordinære stabiliteten til C-F-bånd og er kjemisk og fysiologisk uvirksom, ikke-giftig og laserkompatibelt. F-Octane/F-Decalin har lav viskositet og er uoppløselig i vann. F-Octane/F-Decalin egner seg svært godt for laserkoagulasjon og kuldebehandling basert på deres store grad av fysisk og kjemisk stabilitet. F-Octane/F-Decalin, produsert av Fluoron GmbH, karakteriseres at de holder en konsekvent høy kvalitet. F-Octane/F-Decalin brukes som et hjelpemiddel ved manipulasjon av netthinnen under kirurgisk behandling av netthinneavløsninger.

Indikasjoner

F-Octane/F-Decalin brukes som medisinske hjelpemidler, spesielt i tilfeller av:

- oppbretting av avløste netthinner
- store rifter
- traumer
- laserkoagulasjon
- kuldebehandling
- flytende, dislokerte linser
- kortsiktige tamponader

Sammensetning

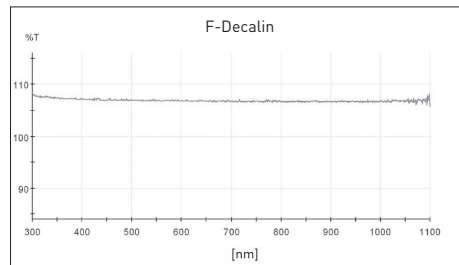
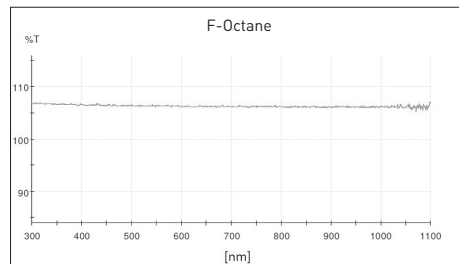
F-Octane: 100 % perfluoroktan (C_8F_{18})

F-Decalin: 100 % perfluordekalin ($C_{10}F_{18}$)

Fysiske egenskaper

Enhet	Tetthet [kg/m ³ , 35 °C]	Brytningsindeks [35 °C]
F-Octane	1,73	1,26
F-Decalin	1,91	1,31

Spektral gjennomgang



Bruksanvisning

F-Octane/F-Decalin er kun tiltenkt for okular bruk. De brukes ved en dose som bestemmes av en oftalmisk kirurg for en forhåndsbestemt påføringsperiode.

Klargjøring

F-Octane/F-Decalin i hetteglass trekkes ufortynnet inn i en steril sprøyte med en egnet kanyle tilkoblet.

F-Octane/F-Decalin i sterile glasssprøyter kan brukes umiddelbart.

F-Decalin/F-Octane injiseres nøyaktig over den synsnervepapillen etter delvis eller fullstendig vitrektomi. På grunn av den lave viskositeten kan standardkanyler brukes. I tilfelle av store rifter må ikke væsken få lov til å penetrere det subretinale vevet. På slutten av operasjonen må F-Octane/F-Decalin fjernes fullstendig fra øyet og erstattet med et langsiktig tamponademiddel om nødvendig.

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

Kontraindikasjoner

F-Octane/F-Decalin kan ikke brukes som langsiktige tamponader på grunn av deres fysiske egenskaper.

Bivirkninger og komplikasjoner

Bivirkningene og komplikasjonene forbundet med F-Octane/F-Decalin omfatter ufullstendig fjerning, dannelse av «klissete olje» i kontakt med silikonolje, subretinal penetrasjon, korneale komplikasjoner, forhøyet intraokulært trykk, hypotoni, intra-okulære betennelsesreaksjoner, emulgering og katarakt.

Kommersiell form

F-Octane/F-Decalin er tilgjengelige i enheter på 5 og 7 ml i hetteglass og glassprøyter.

Oppbevaringsinformasjon

F-Octane/F-Decalin oppbevares ved romtemperatur.

Sterilisering

Sterilitet er sikret gjennom steril filtrering og autoklaving. Enheten er autoklavert i hovedbeholderen [hetteglasset eller glassprøyten].

Advarslar og forsiktighetsregler

- Unngå overdreven drypping av F-Octane/F-Decalin i den bakre delen av øyet.
- Før netthinnen skal legges på plass ved hjelp av F-Octane/F-Decalin, må all strekk fjernes for å forhindre at den ekstra vekten av perfluorkarbonene induserer iatrogene netthinneavløsninger eller brudd på netthinnen.
- Glassprøyter kan være skjøre på grunn av materialstrukturen. Det anbefales å bruke egnede påføringsystemer.
- 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 F-Octane/F-Decalin.

Interaksjoner

Det kan forekomme interaksjoner med silikonoljer hvis F-Octane/F-Decalin ikke fjernes fullstendig (f.eks. klissete olje). Det finnes på nåværende tidspunkt ingen kjente interaksjoner med andre stoffer.

Forklaring på symboler



Artikkelnummer



Batchkode



Produsent



Samsvarssmerke og ID-nummeret til teknisk kontrollorgan



Følg bruksanvisningen



Antall enheter



Brukes innen



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet



Oppbevares tørr



Dampsterilisert



Skal ikke brukes på nytt



Skal ikke steriliseres på nytt



Oppbevares mellom 10° C – 30° C



Ampulle med påpresset kant



Sprøyte

F-Octane / F-Decalin

Perfluorowęglowodory o wysokiej czystości

F-Octane / F-Decalin są bezbarwnymi, sterylnymi związkami fluoru i węgla o wysokiej gęstości zawierającymi wyłącznie wiązania C-C i C-F oraz niezawierającymi składników aktywnych biologicznie. Dzięki niezwyklej stabilności wiązań C-F F-Octane / F-Decalin są chemicznie i fizjologicznie obojętne, nietoksyczne i stabilne pod względem zastosowania lasera. F-Octane / F-Decalin charakteryzują się niską lepkością i są nierozpuszczalne w wodzie.

Dzięki wysokiej stabilności fizycznej i chemicznej F-Octane / F-Decalin bardzo dobrze nadają się do koagulacji laserowej i krioterapii. F F-Octane / F-Decalin firmy Fluoron GmbH odznaczają się niezmiennie wysoką jakością. F-Octane / F-Decalin służą jako narzędzie do manipulacji siatkówki podczas chirurgicznego leczenia odwarstwienia siatkówki.

Wskazania

F-Octane / F-Decalin znajdują zastosowanie jako narzędzie medyczne zwłaszcza w przypadku:

- Należenia odwarstwionej rogówki
- Dużych zagłębień
- Urazów
- koagulacji laserowej
- Krioterapii
- Podnoszenia przemieszczonych soczewek
- Krótkotrwałej tamponady

Skład

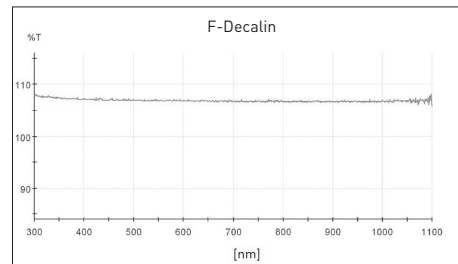
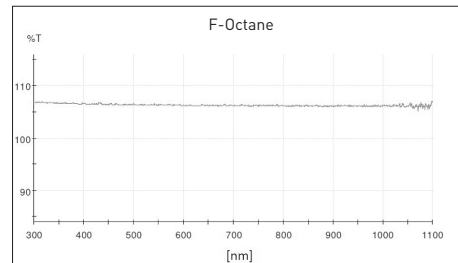
F-Octane: 100 % perfluorooktan (C_8F_{18})

F-Decalin: 100 % perfluorodecalin ($C_{10}F_{18}$)

Właściwości fizyczne

Produkt	Gęstość [kg/m³, 35 °C]	Współczynnik załamania światła [35 °C]
F-Octane	1,73	1,26
F-Decalin	1,91	1,31

Transmisja spektralna



Wskazówki dotyczące zastosowania

F-Octane / F-Decalin są przeznaczone tylko do zastosowań do oka i mogą być stosowane w dawkach określonych przez chirurga oftalmologa oraz w zaleconym przez niego okresie stosowania.

Przygotowanie

F-Octane / F-Decalin należy wciągnąć nierozcieńczone do sterylnej strzykawki, do której przymocowana jest odpowiednia kaniula.

F-Octane / F-Decalin w sterylnych strzykawkach szklanych przystosowane są do bezpośredniego użycia.

Po częściowej lub całkowitej witektomii F-Octane / F-Decalin wstrzykiwane są dokładnie naprzeciwko brodawki optycznej. Dzięki niskiej lepkości możliwe jest stosowanie standardowych kaniuli. W przypadku dużych pęknięć należy unikać przedostania się płynu pod tkankę siatkówki.

W końcowej fazie operacji należy całkowicie usunąć z oka F-Octane/F-Decalin i w razie potrzeby zastosować inny środek w postaci długoterminowej tamponady.

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

Przeciwwskazania

Z powodu swoich właściwości fizycznych nie wolno stosować F-Octane/F-Decalin jako tamponady długoterminowej.

Skutki uboczne i komplikacje

Do skutków ubocznych i powikłań związanych ze stosowaniem F-Octane/F-Decalin należą niecałkowite usunięcie, powstanie „sticky oil” razem z olejem silikonowym, wnikięcie pod siatkówkę, komplikacje rogówki, zwiększenie ciśnienia śródgałkowe, niedociśnienie, zapalenia wewnątrzgałkowe, emulgowanie i zaćma.

Postać handlowa

F-Octane/F-Decalin są dostępne w jednostkach 5 i 7ml w fiolkach i strzykawkach szklanych.

Wskazówki dotyczące składowania

F-Octane/F-Decalin należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Sterylizacja

Sterylność zapewniona zostaje przez sterylną filtrację lub przez autoklawowanie. Autoklawowanie produktu w opakowaniu podstawowym fiolka lub strzykawce szklanej.

Ostrzeżenia i środki bezpieczeństwa

- Należy unikać przepiętnienia tylnego odcinka oka preparatem F-Octane/F-Decalin.
- Przed nałożeniem siatkówki za pomocą F-Octane/F-Decalin należy uwolnić wszystkie trątki, aby nie dopuścić do indukowanego przez dodatkową masę perfluorowęglowodórów jatrogennego odwarstwienia siatkówki lub jej rozdarcia.
- 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 F-Octane/F-Decalin, prosimy o kontakt z Fluoron GmbH.

Interakcje

W przypadku niepełnego usunięcia F-Octane/F-Decalin może dojść do interakcji z olejami silikonowymi („sticky oil”). Interakcje z innymi preparatami nie są znane.

Wyjaśnienie symboli



Numer artykułu



Numer serii



Producent



Znak zgodności i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej



Przestrzegać instrukcji użytkowania



Liczba sztuk



Najlepiej użyć do



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Przechowywać w suchym miejscu



Sterylizowano parą



Nie używać ponownie



Nie sterylizować ponownie



Przechowywać w temperaturze 10° C – 30° C



Amputka z wywinętym brzegiem



Strzykawka

F-Octane / F-Decalin

Perfluorocarbonos de alta pureza

F-Octane/F-Decalin são compostos de flúor e carbono de alta densidade, incolores e estéreis, que consistem apenas em compostos C-C e C-F, não contendo componentes biologicamente ativos. Devido à extraordinária estabilidade dos compostos C-F, F-Octane/F-Decalin são química e fisiologicamente inertes, não tóxicos e estáveis ao laser. F-Octane/F-Decalin possuem uma viscosidade reduzida e não são hidrossolúveis.

Devido à elevada estabilidade física e química, F-Octane/F-Decalin são muito adequados à coagulação a laser e crioterapia. F-Octane/F-Decalin da empresa Fluoron GmbH destacam-se pela sua alta qualidade constante. F-Octane/F-Decalin servem como adjuvantes para a manipulação da retina no âmbito de um tratamento cirúrgico de descolamentos da retina.

Indicações

F-Octane/F-Decalin são utilizados como adjuvantes clínicos, especialmente em:

- Reposição de retina descolada
- Fissuras de grandes dimensões
- Traumas
- Coagulação a laser
- Crioterapia
- Elevação de lentes com luxação
- Tamponamento de curta duração

Composição

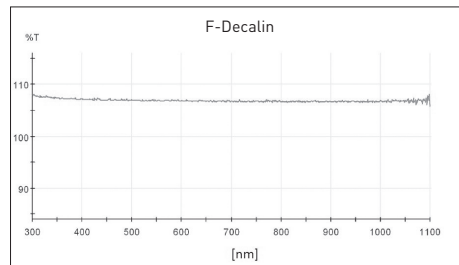
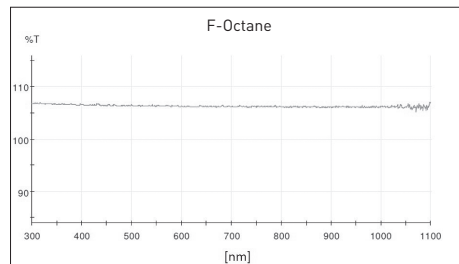
F-Octane: 100 % perfluorooctano (C_8F_{18})

F-Decalin: 100 % perfluorodecalina ($C_{10}F_{18}$)

Propriedades físicas

Produto	Densidade [kg/m³, 35 °C]	Índice de refração [35 °C]
F-Octane	1,73	1,26
F-Decalin	1,91	1,31

Transmissão espectral



Instruções de utilização

F-Octane/F-Decalin 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

F-Octane/F-Decalin em frascos para injetáveis são transferidos não diluídos para uma seringa estéril, na qual está colocada uma cânula.

F-Octane/F-Decalin em seringas de vidro estéreis podem ser aplicados diretamente.

Após uma vitrectomia parcial ou total, F-Octane/F-Decalin são injetados exatamente no lado oposto da papila ótica. Graças à baixa viscosidade, podem ser utilizadas cânulas normais. No caso de fissuras de grande dimensão deve evitar-se que o líquido penetre sob o tecido da retina. No final da cirurgia, F-Octane/F-Decalin devem ser totalmente removidos do olho e, se necessário, substituídos por um meio para o tamponamento prolongado.

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

Contraindicações

Devido às suas propriedades físicas, F-Octane/F-Decalin não podem ser utilizados para o tamponamento prolongado.

Efeitos secundários e complicações

Os efeitos secundários e complicações, observados em relação com F-Octane/F-Decalin, incluem remoção completa, formação de „óleo pegajoso” em conjunto com o óleo de silicone, complicações da córnea, aumento da pressão intraocular, hipotonia, inflamações intraoculares, emulsificação e cataratas.

Apresentação

F-Octane/F-Decalin estão disponíveis em unidades de 5 e 7 ml em frascos para injetáveis e seringas de vidro.

Conservação

F-Octane/F-Decalin são conservados à temperatura ambiente.

Esterilização

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

Advertências e precauções

- O enchimento excessivo do segmento ocular posterior com F-Octane/F-Decalin deve ser evitado.
- Antes da reposição da retina com F-Octane/F-Decalin devem ser eliminadas todas as trações, de modo a evitar descolamentos da retina ou ruturas retinianas nas iatrogénicas induzidas pelo peso adicional dos perfluorocarbonos.
- Devido à estrutura do material, as seringas de vidro são mais suscetíveis de partirem. 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 F-Octane/F-Decalin, contacte a Fluoron GmbH.

Interações

A remoção incompleta de F-Octane/F-Decalin pode provocar interações com óleos de silicone („óleo pegajoso”). Atualmente não são conhecidas interações com outras substâncias.

Explicação dos símbolos

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

F-Octane / F-Decalin

Perfluorcarbon ultra pur

F-Octane/F-Decalin sunt legături fluor-carbon incolore, sterile de mare densitate, care constau doar din legături C-C și C-F și care nu conțin componente biologice active. Datorită stabilității ridicate a legăturilor C-F, F-Octane/F-Decalin sunt inerte din punct de vedere chimic și biologic, non-toxice și laser stabile. F-Octane/F-Decalin prezintă o viscozitate redusă și sunt insolubile în apă. Datorită stabilității chimice și fizice ridicate, F-Octane/F-Decalin sunt foarte adecvate pentru coagularea laser și pentru crioterapie. F Octane/F-Decalin de la firma Fluoron GmbH se evidențiază printr-o calitate superioară constantă. F-Octane/F-Decalin se utilizează ca adjuvanți la manipularea retinei în cadrul unor intervenții chirurgicale de tratare a desprinderilor de retină.

Indicații

F-Octane/F-Decalin se utilizează ca adjuvant medical, în special la:

- Desfășurarea retinei desprinse
- Fisuri retiniene
- Traume
- Coagulare laser
- Crioterapie
- Ridicarea lentilelor luxate
- Tamponament temporal

Compoziție

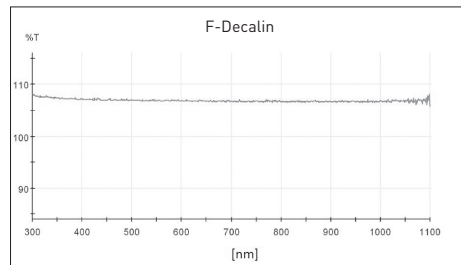
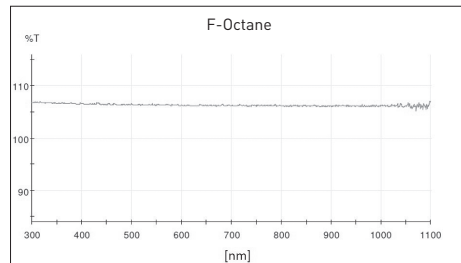
F-Octane: 100 % perfluorooctan (C_8F_{18})

F-Decalin: 100 % Perfluorodecalin ($C_{10}F_{18}$)

Proprietăți fizice

Produs	Densitate [kg/m³, 35 °C]	Indice de refracție [35 °C]
F-Octane	1,73	1,26
F-Decalin	1,91	1,31

Transmisie spectrală



Indicații de utilizare

F-Octane/F-Decalin sunt destinate doar pentru aplicații oculare și se utilizează doar în dozașul stabilit de chirurgul oftalmolog și pe perioada de menținere indicată de acesta.

Pregătire

F-Octane/F-Decalin în fiole sunt trase nediluat într-o seringă sterilă la care se montează o canulă adecvată.

F-Octane/F-Decalin în seringi sterile din sticlă se pot utiliza direct.

După o vitrectomie parțială sau completă F-Octane/F-Decalin se injectează deasupra papilei optice. Grație viscozității scăzute pot fi utilizate canule standard. În cazul unor fisuri majore se va evita ca lichidul să pătrundă sub țesutul retinian. La finalul operației se îndepărtează complet F-Octane/F-Decalin din ochi și se înlocuiește la nevoie cu un mediu pentru tamponament pe termen lung.

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

Contraindicații

Datorită proprietăților fizice F-Octane / F-Decalin nu pot fi utilizate ca tamponamente pe termen lung.

Reacții adverse și complicații

Printre reacțiile adverse și complicațiile care pot fi asociate unui tamponament cu F-Octane/F-Decalin se numără îndepărtarea incompletă, formarea de „sticky oil” în combinație cu ulei siliconic, pătrunderi sub retină, presiune intraoculară ridicată, hipotonie, inflamații intraoculare, emulsifiere și cataractă.

Forma comercială

F-Octane/F-Decalin sunt disponibile în unități de 5 și 7 ml în fiole și seringi din sticlă.

Indicații de depozitare

F-Octane/F-Decalin se depozitează la temperatura camerei.

Sterilizarea

Sterilitatea produsului este garantată filtrare sterilă și autoclavizare. Produsul este autoclavizat în ambalajul primar fiolă sau seringă din sticlă.

Avertismente și precauții

- Se va evita umplerea în exces a camerei posterioare a ochiului cu F-Octane/F-Decalin.
- Înainte de desfășurarea retinei cu F-Octane/F-Decalin toate tracțiunile trebuie să fi fost desprinse, pentru a nu lăsa să se producă fisuri iatrogene ale retinei sau pătrunderi ale acestora din cauza greutății suplimentare a perfluorcarbonului.
- 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 acestea apar reacții neașteptate și complicații, care pot fi asociate cu F-Octane/F-Decalin, adresați-vă firmei Fluoron GmbH.

Interacțiuni

În cazul în care F-Octane/F-Decalin nu este îndepărtat în totalitate acesta poate interacționa cu uleiurile siliconice („sticky oil”). În prezent nu se cunosc interacțiuni cu alte substanțe.

Explicația simbolurilor

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

F-Octane / F-Decalin

Сверхчистые перфторуглероды

F-Octane / F-Decalin представляют собой бесцветные стерильные соединения фторуглеродов с высокой плотностью, состоящие исключительно из связей C-C и C-F и не содержащие биологически активные компоненты. Благодаря чрезвычайной стабильности связей C-F препараты F-Octane / F-Decalin химически и физиологически инертны, нетоксичны и стабильны к воздействию лазера. F-Octane / F-Decalin имеют незначительную вязкость и не растворяются в воде. Благодаря высокой физической и химической стабильности F-Octane / F-Decalin прекрасно подходят для применения при лазерной коагуляции и криотерапии. F-Octane / F-Decalin производства фирмы "Fluoron GmbH" отличаются своим неизменно высоким качеством. F-Octane / F-Decalin служат в качестве вспомогательных средств при манипуляции на сетчатке в рамках оперативного вмешательства при отслойках сетчатки.

Показания к применению

F-Octane / F-Decalin применяются в качестве вспомогательного медицинского средства, в частности при:

- Разворачивании отслоенной сетчатки
- Больших разрывах
- Травмах
- Лазерной коагуляции
- Криотерапии
- Поднятии смещенных хрусталиков
- Краткосрочной тампонаде

Состав

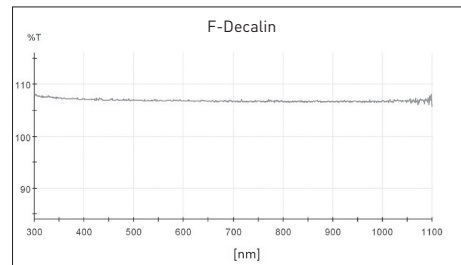
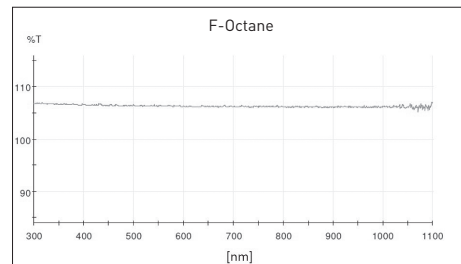
F-Octane: 100 % перфтороктан (C_8F_{18})

F-Decalin: 100 % перфтордекалин ($C_{10}F_{18}$)

Физические свойства

Препарат	Плотность [kg/m ³ , 35 °C]	Коэффициент преломления [35 °C]
F-Octane	1,73	1,26
F-Decalin	1,91	1,31

Спектральный коэффициент пропускания



Показания к применению

F-Octane / F-Decalin предназначены для применения исключительно в офтальмологии и используются в дозировке и в течение периода по назначению офтальмохирурга.

Приготовление

F-Octane / F-Decalin в неразбавленном виде во флаконах набирают в стерильный шприц с подходящей канюлей.

F-Octane / F-Decalin в стерильный стеклянных шприцах могут использоваться без подготовки.

F-Octane / F-Decalin инъецируют точно напротив диска зрительного нерва после частичной или полной витрэктомии. Благодаря низкой вязкости можно применять стандартные канюли. В случае больших разрывов необходимо избегать попадания жидкости под ткань сетчатки.

По завершении операции полностью удалить F-Octane/F-Decalin из глаза и, при необходимости, заменить средством для длительной тампонады.

Этот препарат имеет право применять только квалифицированный медицинский персонал, обученный правильному и безопасному обращению с данным средством.

Противопоказания

Запрещено применять F-Octane/F-Decalin для длительной тампонады в связи с их физическими свойствами.

Побочные действия и осложнения

К побочным действиям и осложнениям, возникающим в связи с использованием F-Octane/F-Decalin, относятся их неполное удаление, образование "вязкого масла" в сочетании с силиконовыми маслами, попадание под сетчатку, осложнения со стороны роговицы, повышенное внутриглазное давление, гипотония, интраокулярные воспаления, эмульгирование и катаракта.

Форма выпуска

F-Octane/F-Decalin можно приобрести в виде единиц в дозировке 5 и 7 мл во флаконах и в стеклянных шприцах.

Указания по хранению

F-Octane/F-Decalin хранят при комнатной температуре.

Стерилизация

Стерильность обеспечивается путем стерилизующего фильтрования и автоклавирования. Продукт проходит автоклавирование в первичной упаковке - флаконе или стеклянном шприце.

Предупреждения и меры предосторожности

- Необходимо избегать чрезмерного наполнения заднего отдела глаза препаратами F-Octane/F-Decalin.
- Перед разворачиванием сетчатки посредством F-Octane/F-Decalin следует устранить все тракции, чтобы избежать возникновения ятрогенной отслойки сетчатки, вызванное дополнительным весом перфторуглеродов.
- Из-за структуры материала стеклянного шприца существует потенциальная опасность того, что он ломается. 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 F-Octane/F-Decalin, пожалуйста, обратитесь к "Fluoron GmbH".

Взаимодействия

Если F-Octane/F-Decalin не были полностью удалены, возможно взаимодействие с силиконовыми маслами („вязкое масло“). Случаи взаимодействия с другими веществами на данный момент неизвестны.

Расшифровка символов



Артикул



Код партии



Производитель



2797 Знак соответствия и Идентификационный номер нотифицированного органа



См. руководство по применению



количество



Срок годности



Не применять, если упаковка повреждена



Хранить в сухом месте



Стерильно



Только для одноразового применения



Запрещена повторная стерилизация



Хранить при температуре от 10° C до 30° C



Флакон



Шприц

F-Octane / F-Decalin

Ultrarena perfluorkarboner

F-Octane/F-Decalin är färglösa, sterila fluorkolföreningar av hög densitet som utslutande består av C-C- och C-F-bindningar utan biologiskt aktiva komponenter. På grund av den extraordinära stabiliteten hos C-F-bindningar är F-Octane/F-Decalin kemiskt och fysiskt inerta, icke-toxiska och laserkompatibla. F-Octane/F-Decalin är lågviskösa och olösliga i vatten.

F-Octane/F-Decalin är, på grund av på sin höga fysikaliska och kemiska stabilitet, mycket väl lämpade för laserkoagulering och kryoterapi. F-Octane/F-Decalin framställda av Fluoron GmbH kännetecknas av genomgående hög kvalitet. F-Octane/F-Decalin används som hjälpmedel vid manipulation av näthinna under kirurgisk behandling av näthinneavlossning.

Indikationer

F-Octane/F-Decalin används som medicinska hjälpmedel, särskilt i fall av:

- Uppveckling av fristående näthinor
- Stora rupturer
- Trauman
- Laserkoagulering
- Kryoterapi
- Flytande, felplacerade linser
- Kortsiktiga tamponeringar

Sammansättning

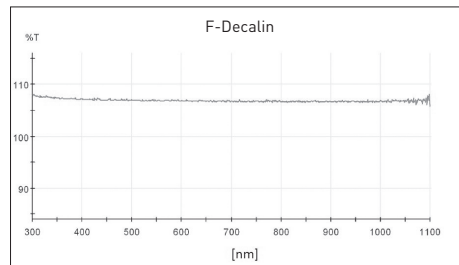
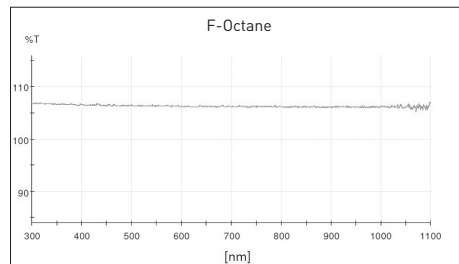
F-Octane: 100 % perfluoroktan (C_8F_{18})

F-Decalin: 100 % perfluordekalin ($C_{10}F_{18}$)

Fysikaliska egenskaper

Enhet	Densitet [kg/m ³ , 35 °C]	Brytningsindex [35 °C]
F-Octane	1,73	1,26
F-Decalin	1,91	1,31

Spektral överföring



Bruksanvisningar

F-Octane/F-Decalin är endast avsedda för okulär applicering; de ska appliceras i dos fastställd av ögonkirurg för viss definierad kvartid.

Beredning

F-Octane/F-Decalin i vialer dras upp utspädda i steril spruta med lämplig, påfäst kanyl.

F-Octane/F-Decalin i sterila glassprutor kan användas omedelbart.

F-Octane/F-Decalin injiceras precis ovanför den optiska skivan efter partiell eller fullständig vitrektomi. På grund av den låga viskositeten går det bra att använda standardkanyler. I fall av stora rupturer ska inte vätskan tillåtas att penetrera den subretinala vävnaden. Vid slutet av ingreppet ska F-Octane/F-Decalin avlägsnas helt från ögat och, allt efter behov, ersättas med långsiktigt tamponeringsmedel.

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

Kontraindikationer

F-Octane/F-Decalin får, på grund av sina fysikaliska egenskaper, inte användas som långsiktig tamponering.

Biverkningar och komplikationer

Bland biverkningar och komplikationer i samband med F-Octane/F-Decalin märks ofullständigt avlägsnande, bildande av „klibbig olja“ vid kontakt med silikonolja, subretinal penetration, korneala komplikationer, förhöjt intraokulärt tryck, hypotoni, intraokulära inflammatoriska reaktioner, emulgering och katarakt.

Kommersiell form

F-Octane/F-Decalin finns i enheter om 5 och 7 mL i vialer och glassprutor.

Lagringsinformation

F-Octane/F-Decalin ska förvaras i rumstemperatur.

Sterilisering

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

Advarslar och försiktighetsregler

- Överdriven instillation av F-Octane/F-Decalin i ögats bakre segment ska undvikas.
- Innan näthinnan vecklas upp med hjälp av F-Octane/F-Decalin ska all dragkraft avlägsnas så att inte den ytterligare vikten av perfluorkolväten inducerar iatrogen näthinneavlossning eller retinala raster.
- 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 allvarig infektion hos patienten.

Kontakta Fluoron GmbH om det under eller efter användning skulle inträffa oväntade reaktioner eller komplikationer som misstänks ha samband med F-Octane/F-Decalin.

Interaktioner

Interaktioner med silikonoljor kan inträffa om F-Octane/F-Decalin inte avlägsnas helt (t.ex. klibbig olja). Det finns för närvarande inga kända interaktioner med andra ämnen.

Förklaring av symboler



Artikelnummer



Satskod



Tillverkare



Överensstämmelsemärke och ID-nummer för anmält organ



Följ bruksanvisningen



Antal enheter



Används före



Ska inte användas om förpackningen är skadad



Förvaras torrt



Steriliserad med ånga



Får ej återanvändas



Ska inte omsteriliseras



Förvaras i 10° C – 30° C



Ampull med pressad kant



Spruta

F-Octane / F-Decalin

Vysoko čisté perfluórhodovidky

Produkty F-Octane / F-Decalin sú bezfarebné, sterilné fluórovo-uhlíkové zlúčeniny vysokej hustoty, ktoré existujú iba ako väzby C-C a C-F a neobsahujú žiadne biologicky aktívne komponenty. Z dôvodu výnimočnej stability väzieb C-F sú produkty F-Octane / F-Decalin chemicky a fyziologicky inertné, netoxické a laserovo stabilné. Produkty F-Octane / F-Decalin disponujú nízkou viskozitou a vo vode sú nerozpustné. Z dôvodu vysokej fyzikálnej a chemickej stability sú produkty F-Octane / F-Decalin veľmi dobre vhodné na laserovú koaguláciu a kryoterapiu. Produkty F-Octane / F-Decalin spoločnosti Fluoron GmbH sa vyznačujú stálou vysokou kvalitou. Produkty F-Octane / F-Decalin slúžia ako pomôcka na manipuláciu sietnice v rámci operatívneho ošetrovania odlúčení sietnice.

Indikácie

Produkty F-Octane / F-Decalin sa používajú ako medicínska pomôcka, zvlášť pri:

- Roztvárání odlúčenej sietnice
- Veľkých trhlínach
- Traumách
- Laserovej koagulácii
- Kryoterapii
- Zdvíhaní luxovaných šošoviek
- Krátkodobej tamponáde

Zloženie

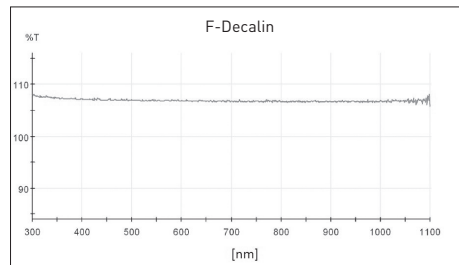
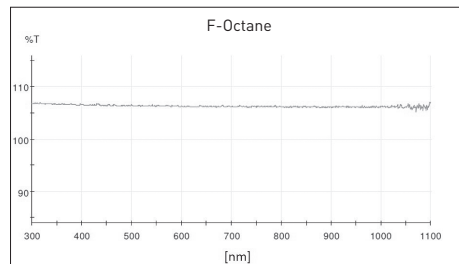
F-Octane: 100 % perfluóroktán (C_8F_{18})

F-Decalin: 100 % perfluórdekalín ($C_{10}F_{18}$)

Fyzikálne vlastnosti

Produkt	Hustota [kg/m³, 35 °C]	Index lomu [35 °C]
F-Octane	1,73	1,26
F-Decalin	1,91	1,31

Spektrálna priepustnosť



Upozornenia k aplikácii

Produkty F-Octane / F-Decalin sú určené iba na očné aplikáciu a používajú sa iba v oftalmológom stanovených dávkach a počas ním určenej doby používania.

Príprava

Produkty F-Octane / F-Decalin v ampulkách sa nafahujú nezriedené do sterilnej injekcie, na ktorú je pripojená vhodná kanyla.

Produkty F-Octane / F-Decalin v sterilných sklenených injekciách možno priamo používať.

Po čiastočnej alebo úplnej vitrektómii sa prípravy F-Octane / F-Decalin vstreknú presne oproti optickej papile. Vďaka nízkej viskozite možno používať štandardné kanyly. V prípade veľkých trhlín sa musí zabrániť tomu, aby tekutina prenikla pod sietnicové tkanivo. Na konci operácie sa musia produkty F-Octane / F-Decalin z oka úplne odstrániť a v prípade potreby vymeniť za prostriedok na dlhodobú tamponádu.

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

Kontraindikácie

Z dôvodu fyzikálnych vlastností sa produkty F-Octane / F-Decalin nesmú používať ako dlhodobá tamponáda.

Vedľajšie účinky a komplikácie

K vedľajším účinkom a komplikáciám, ktoré sa môžu vyskytnúť v kombinácii s produktami F-Octane / F-Decalin, patrí neúplné odstránenie, tvorba „sticky oil“ („lepkavý olej“) spolu so silikónovým olejom, subretinálne prenikanie, komplikácie rohovky, zvýšený vnútroočný tlak, hypotónia, vnútroočné zápaly, emulgácia a katarakt.

Obchodná forma

Produkty F-Octane / F-Decalin sú dostupné v 5 a 7 ml jednotkách v ampulkách a sklenených injekciách.

Upozornenia k skladovaniu

Produkty F-Octane / F-Decalin sa skladujú pri izbovej teplote.

Sterilizácia

Sterilita je zaručená sterilnou filtráciou a autoklávaním. Produkt sa autoklávuje v primárnom obale ampulky, resp. sklenenej injekcie.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Zabráňte preplneniu zadného očnému segmentu produktmi F-Octane / F-Decalin.
- Pred roztvorením sietnice pomocou produktov F-Octane / F-Decalin by sa mali uvoľniť všetky trakcie, aby nevznikli žiadne iatrogénne odlúčenia sietnice alebo jej trhlín vyvolané v dôsledku dodatočnej hmotnosti perfluóruhlodíkov.
- 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 F-Octane / F-Decalin, obráťte sa na spoločnosť Fluoron GmbH.

Interakcie

Pri neúplnom odstránení produktov F-Octane / D-Decalin môže dôjsť k interakciám so silikónovými olejmi („lepkavý olej“). Interakcie s ďalšími látkami v súčasnosti nie sú známe.

Vysvetlenie symbolov



Číslo výrobku



Číslo šarže



Výrobca



2797 Značka zhody a identifikačné číslo notifikovanej osoby



Dodržiavajte návod na použitie



Počet kusov



Použiteľné do



Pri poškodenom balení nepoužívajte



Uchovávať v suchu



Sterilizované parou



Opakovane nepoužívajte



Opakovane nesterilizujte



Skladujte pri teplote medzi 10° C – 30° C



Ampulka so zvonovitým výustením



Injekcia

F-Octane / F-Decalin

Izjemno čisti perfluorkarboni

F-Octane / F-Decalin so brezbarvne sterilne fluor-ogljikove spojine visoke gostote, ki jih tvorijo samo vezi C-C- in C-F in ne vsebujejo biološko aktivnih komponent. Zaradi izjemne stabilnosti vezi C-F so spojine F-Octane / F-Decalin kemijsko in fiziološko inertne, netoksične in lasersko obstojne. Spojine F-Octane / F-Decalin so nizko viskozne in niso topne v vodi.

Zaradi visoke fizikalne in kemijske stabilnosti so spojine F-Octane / F-Decalin izjemno primerne za lasersko koagulacijo in krioterapijo. Spojine F-Octane / F-Decalin proizvaja Fluoron GmbH odlikuje vselej enaka vrhunska kakovost. Spojine F-Octane / F-Decalin služijo kot pripomoček za manipulacijo mrežnice v okviru operativnega zdravljenja mrežnice.

Indikacije

Spojine F-Octane / F-Decalin se uporabljajo kot medicinski pripomoček, zlasti v naslednjih primerih:

- odpiranje odstopljene mrežnice
- velike razpoke
- travma
- laserska koagulacija
- krioterapija
- dvig dislociranih leč
- kratkotrajna tamponada

Sestava

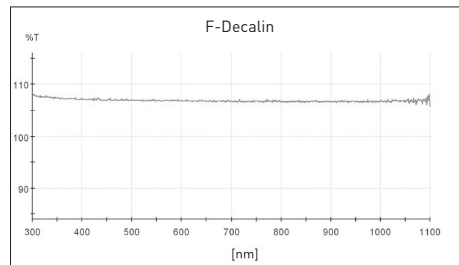
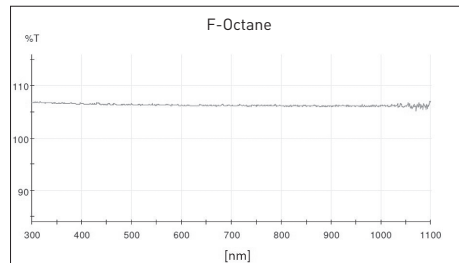
F-Octane: 100 % perfluoroktan (C_8F_{18})

F-Decalin: 100 % perfluordekalin ($C_{10}F_{18}$)

Fizikalne lastnosti

Izdelek	Gostota [kg/m ³ , 35 °C]	Lomni količnik [35 °C]
F-Octane	1,73	1,26
F-Decalin	1,91	1,31

Spektralna transmisija



Napotki za uporabo

Spojine F-Octane / F-Decalin so namenjene le okularni uporabi in se uporabljajo v odmerku in obdobju, ki ga določi kirurg oftalmolog.

Priprava

Spojine F-Octane / F-Decalin v vialah se nerazredčene napolnijo v sterilno brizgo, na kateri je nameščena ustrezna kanila.

Spojine F-Octane / F-Decalin v sterilnih steklenih brizgah je mogoče uporabiti takoj.

Po delni ali celoviti vitrektomiji se spojine F-Octane / F-Decalin injicirajo povsem nasproti optične papile. Zahvaljujoč nizki viskoznosti je mogoče uporabiti standardne kanile. V primeru velikih razpok je treba paziti, da tekočina ne prodre pod tkivo mrežnice. Po koncu operacije je treba spojino F-Octane / F-Decalin v celoti odstraniti iz očesa in jo po potrebi zamenjati s sredstvom za dolgotrajno tamponado.

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

Kontraindikacije

Zaradi fizikalnih lastnosti spojine F-Octane/F-Decalin ni dovoljeno uporabiti k ot dolgotrajno tamponado.

Stranski učinki in zapleti

K stranskim učinkom in zapletom, ki so povezani s spojino F-Octane/F-Decalin, sodijo nepopolna odstranitve, medsebojno učinkovanje s silikonskim oljem (»sticky oil«), subretinalen prodor, zapleti pri roženici, povečan pritisk na notranjost očesa, hipotonija, intraokularna vnetja, emulzifikacija in katarakt.

Uporabna oblika

Spojine F-Octane/F-Decalin so dobavljive po 5 in 7 ml v vialah in steklenih brizgah.

Napotki za skladiščenje

Spojine F-Octane/F-Decalin se hranijo pri sobni temperaturi.

Sterilizacija

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

Varnostna opozorila in previdnostni ukrepi

- Preprečiti je treba prenapolnitev zadnjega predela očesa s spojino F-Octane/F-Decalin.
- Pred odvrtjem mrežnice s pomočjo spojine F-Octane/F-Decalin se morajo vse trakcije sprostiti, da zaradi dodatne teže perfluorkarbonov ne bi prišlo do iatrogenega odstopa ali raztrganine mrežnice.
- 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 škattli.
- Viala 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 spojina F-Octane/F-Decalin, se obrnite na družbo Fluoron GmbH.

Medsebojno učinkovanje

Pri nepopolni odstranitvi spojine F-Octane/F-Decalin lahko pride do medsebojnega učinkovanja s silikonskimi olji (»sticky oil«). Medsebojno učinkovanje z drugimi sredstvi ni znano.

Razlaga simbolov



Številka izdelka



Serijska oznaka



Proizvajalec



Znak skladnosti in ID-številka priglasega organa



Upoštevajte navodila za uporabo



Število kosov



Uporabno do



Ne uporabljajte pri poškodovani embalaži



Hraniti na suhem



Sterilizirano s paro



Samo za enkratno uporabo



Ne sterilizirajte ponovno



Hranite na temperaturi od 10° C do 30° C



Ampule z razširjenim ustjem



Brizga



FLUORON®

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