

MD

F-Octane

F-Decalin

BG	1	LT	14
CS	2	LV	15
DA	3	NL	16
DE	4	NO	17
EL	5	PL	18
EN	6	PT	19
ES	7	RO	20
ET	8	RU	21
FI	9	SK	22
FR	10	SL	23
HR	11	SV	24
HU	12	TR	25
IT	13		

F-Octane и F-Decalin са безцветни, хомогенни течности с висока плътност, състоящи се от перфлуорокарбони с висока чистота. F-Octane и F-Decalin не съдържат биологично активни компоненти, те са химично и физиологично инертни, нетоксични и лазерно стабилни.

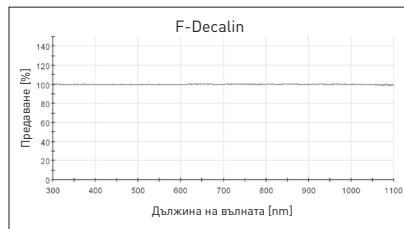
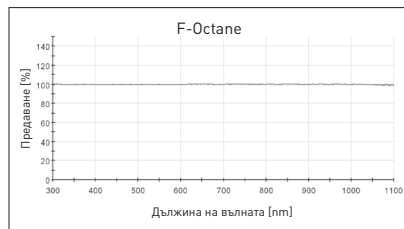
Състав

F-Octane	F-Decalin
100 % перфлуорооктан (C_8F_{18})	100 % перфлуородекалин ($C_{10}F_{18}$)

Физични характеристики

Изделие	Плътност [kg/m³, 35 °C ± 2 °C]	Рефрактивен индекс [35 °C ± 2 °C]
F-Octane	1730 ± 10	1,262 ± 0,001
F-Decalin	1910 ± 10	1,309 ± 0,001

Спектрално предаване



Предназначение

F-Octane/F-Decalin са стерилни медицински изделия, състоящи се от ултра чист течен перфлуорокарбон (перфлуорооктан или перфлуородекалин). F-Octane/F-Decalin се използват като интраоперативна ендотампонада в областта на очната хирургия.

Показания

F-Octane/F-Decalin са предназначени само за очно приложение. F-Octane/F-Decalin се използват за лечение на тежки случаи на отлепване на ретината и за лечение на разместени лещи, по-специално за:

- Отлепвания на ретината (прегъната ретина)
- Отлепвания на ретината с гигантски разкъсвания
- Травматични отлепвания на ретината
- Разместване на лещата

Очаквана клинична полза

Работните характеристики на изделията F-Octane/F-Decalin са следните:

- лесно и безопасно разгъване на отлепена ретина, успешно боравене с лусириани лещи, успешно отстраняване на тампонада [процедурен успех],
- повторно залепване в случаи на отлепване на ретината, корекция при разместване на лещата (анатомичен успех),
- подобрене на зрителната острота [функционален успех].

Употреба

След частична или пълна витректомия, F-Octane/F-Decalin се инжектират точно срещуположно на оптичния диск. Поради ниския им вискозитет могат да се използват стандартни канюли. В края на хирургичната намеса, F-Octane/F-Decalin трябва да се отстранят напълно от око и, ако е необходимо, да се сменят със средство за дългосрочна тампонада.

Дозировка

F-Octane/F-Decalin следва да се използват неразредени. F-Octane/F-Decalin във флакони се прехвърлят неразредени в стерилна спринцовка със закрепена подходяща канюла. F-Octane/F-Decalin в стерилни спринцовки могат да се използват директно.

Инструкции за работа

В случай на гигантски разкъсвания не допускайте течността да прониква в субретиналната тъкан. F-Octane/F-Decalin са предназначени само за очно приложение. Такова приложение е разрешено да се извършва само от обучен очен хирург, който ще определи дозировката и времето на оставане в око.

Противопоказания

F-Octane/F-Decalin не трябва да се използват при пациенти, които са свръхчувствителни към перфлуорокарбони. Поради физичните си свойства, F-Octane/F-Decalin не са разрешени за употреба като дългосрочна тампонада.

Странични ефекти и усложнения

F-Octane/F-Decalin по принцип се понасят добре в очото. Страничните ефекти и усложнения, свързани с F-Octane/F-Decalin, включват усложнения в предния очен сегмент, понижено или повишено вътреочно налягане, вътреочни възпаления, емулсификация, непълно отстраняване, образуване на „лепкаво масло“ в контакт със силиконово масло и субретинално проникване.

Трябва да се работи със специално внимание, когато F-Octane/F-Decalin може да навлезе в съдовата система (напр. по време на ендосекция на вътреочни тумори и очна травма). Има съобщения за редки случаи на газова емболия, която може да е свързана с проникване на перфлуорооктан/перфлуородекалин.



Предупреждения и предпазни мерки

- Не използвайте това изделие след изтичане на срока на годност. Срокът на годност е посочен върху изделията и върху съгващите се кутии.
- Изделието е предназначено само за еднократна употреба при един пациент. Повторната употреба може да доведе до микробно замърсяване, което може да причини тежка инфекция при пациента.
- Не се препоръчва употреба при бременни жени, кърмещи майки и деца.
- Проверете целостта на стерилната опаковка. Не използвайте изделието, ако стерилната опаковка е повредена.
- Времето на оставане на изделието трябва да бъде възможно най-кратко. Кратко време на оставане може да намали потенциалните странични ефекти и усложнения.
- Сигурно свързване без течове на спринцовката се гарантира чрез стандартизирания луер лок накрайник (в съответствие с ISO 80369).
- Стъклени спринцовки са потенциално чувливи поради структурата на материала им.
- Препоръчва се да се използват подходящи системи за приложение.
- Трябва да се избягва препълване на задния сегмент на очото с F-Octane/F-Decalin.
- Преди разгъване на ретината с помощта на F-Octane/F-Decalin трябва да се отстрани всяка тракция, за да се предотврати индуциране на ятрогенни отлепвания или нарушения на ретината от допълнителната тежест на перфлуорокарбоните.
- F-Octane/F-Decalin не трябва да се инжектира директно във вена вортикоза. Освен това избягвайте непреднамерено изтичане на вътреочен перфлуорооктан/перфлуородекалин във вена вортикоза.

Ако по време на или след приложение възникнат неочаквани странични ефекти или усложнения и се подозира, че са свързани с F-Octane/F-Decalin, моля, свържете се веднага с Fluoron GmbH чрез имейл complaints@fluoron.de или с компетентния орган на Вашата страна.

Взаимодействия

Ако F-Octane/F-Decalin не се отстрани напълно, могат да възникнат взаимодействия със силиконови масла (напр. лепкаво масло). Към момента не са известни взаимодействия с други вещества.

Стерилизация

Стерилността се гарантира с обработка в автоклав. Продуктът е стерилизиран в автоклав в първичния опаковъчен материал - спринцовка или флакон.

Условия за съхранение

F-Octane/F-Decalin трябва да се съхранява между 10 °C и 30 °C и да се предпазва от влага.

Търговски форми

F-Octane/F-Decalin се предлагат в единични дози от 5 ml или 7 ml в подходящи флакони и спринцовки

Изхвърляне

Изделието трябва да се изхвърля в съответствие с регламентите на Вашата организация. Препоръки на C30: „Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO“

Обяснение на символите

	Производител		Да се съхранява сухо
	Дата на срок на годност		Да се съхранява между 10 °C – 30 °C
	Партиден номер		Да не се използва повторно
	Номер на артикул		Символ за страна
	Партньор за разпространение		Следвайте инструкциите за употреба https://ifu.fluoron.de/
	Стерилизирано с пара		Внимание, важна забележка
	Система с двойна стерилна бариера със защитна външна опаковка		Не съдържа пирогени
	Да не се стерилизира повторно		Медицинско изделие
	Не използвайте изделието, ако стерилната бариерна система на продукта или опаковката му е повредена		Уникален идентификатор на медицинско изделие
	Чувливо, да се борави с внимание		Количество
	Да се предпазва от слънчева светлина		Спринцовка
			Флакон с кримпиран ръб
			Маркировка за съответствие

F-Octane / F-Decalin

F-Octane a F-Decalin jsou bezbarvé homogenní kapaliny s vysokou hustotou, které se skládají z perfluorokarbonů o vysoké čistotě. F-Octane a F-Decalin neobsahují žádné biologicky aktivní složky, jsou chemicky i fyziologicky inertní, netoxické a stabilní pro laser.

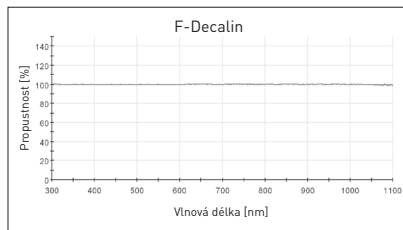
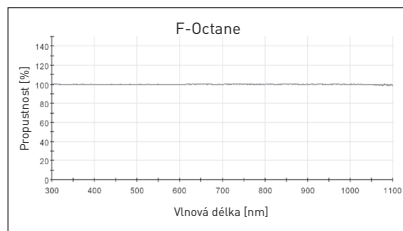
Složení

F-Octane	F-Decalin
100 % perfluorooktan [C_8F_{18}]	100 % perfluorodekalin [$C_{10}F_{18}$]

Fyzikální charakteristiky

Prostředek	Hustota [kg/m ³ , 35 °C ± 2 °C]	Index lomu [35 °C ± 2 °C]
F-Octane	1730 ± 10	1,262 ± 0,001
F-Decalin	1910 ± 10	1,309 ± 0,001

Spektrální přenos



Určené použití

F-Octane / F-Decalin jsou sterilní zdravotnické prostředky, které se skládají z ultra čistého kapalného perfluorokarbonu (perfluorooktanu nebo perfluorodekalinu). F-Octane / F-Decalin se používají jako intraoperační endotamponáda v oční chirurgii.

Indikace

Přípravky F-Octane / F-Decalin jsou určeny pouze k očnímu podání. Přípravky F-Octane / F-Decalin se používají k léčbě závažných případů odchlípení sítnice a k léčbě dislokovaných čoček, zejména v následujících situacích:

- Odchlípení sítnice („zvlněná“ sítnice)
- Odchlípení sítnice s velkými trhlinami
- Traumatická odchlípení sítnice
- Dislokace čočky

Očekávaný klinický přínos

Vlastnosti prostředků F-Octane / F-Decalin z hlediska účinnosti jsou následující:

- snadné a bezpečné rozvinutí odchlípené sítnice, bezproblémová manipulace s luxovanými čočkami, bezproblémové odstranění tamponády (úspěšnost zákroku),
- míra opětovného přihojení v případech odchlípení sítnice, odstranění dislokace čočky (anatomický úspěch),
- zlepšení zrakové ostrosti (funkční úspěch).

Použití

Po částečné nebo úplné vitrektomii se F-Octane / F-Decalin aplikuje přesně naproti terči zrakového nervu. Díky nízké viskozitě lze používat standardní kanyly. Na konci operace je nutno F-Octane / F-Decalin z oka zcela odstranit a v případě potřeby nahradit dlouhodobou tamponádou.

Dávkování

Přípravky F-Octane / F-Decalin se mají používat neředěné. Přípravky F-Octane / F-Decalin v injekčních lahvičkách se natahují neředěné do sterilní stříkačky s vhodnou připojenou kanylou. Přípravky F-Octane / F-Decalin ve sterilních stříkačkách lze použít přímo.

Provozní pokyny

V případě trhlín v sítnici zabraňte proniknutí tekutiny do subretinální tkáně. Přípravky F-Octane / F-Decalin jsou určeny pouze k očnímu podání. Takovou aplikaci smí provádět pouze vyškolený oční chirurg, který určí dávkování a dobu působení.

Kontraindikace

F-Octane / F-Decalin se nesmí používat u pacientů, kteří jsou hypersenzitivní na perfluorokarbony. Z důvodu fyzikálních vlastností se přípravky F-Octane / F-Decalin nesmí používat k dlouhodobé tamponádě.

Vedlejší účinky a komplikace

Přípravky F-Octane/F-Decalin jsou v oku obecně dobře snášeny. Nežádoucí účinky a komplikace spojené s přípravky F-Octane/F-Decalin zahrnují komplikace u předního segmentu oka, snížení nebo zvýšení nitroočního tlaku, nitrooční záněty, emulgace, neúplné odstranění, tvorbu „lepkavého oleje“ při kontaktu se silikonovým olejem a průnik do subretinálního prostoru.

Zvláštní opatnosti je třeba v případech, kdy se přípravky F-Octane/F-Decalin mohou dostat do cévního systému (např. při endoresekcii nitroočních tumorů a při očním traumatu). Byly hlášeny vzácné případy plynové embolie, které mohou souviset s průnikem perfluorooktanu/perfluorodekalínu.



Výstrahy a preventivní opatření

- Nepoužívejte tento prostředek po datu expirace. Datum expirace je uvedeno na prostředcích a na skladacích krabičkách.
- Prostředek je určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Opakované použití může vést k mikrobiální kontaminaci, která může způsobit u pacienta závažnou infekci.
- Použití u těhotných žen, kojících matek a dětí se nedoporučuje.
- Zkontrolujte neporušenost sterilního balení. Nepoužívejte prostředek, pokud bylo sterilní balení porušeno.
- Doba působení prostředku musí být pokud možno co nejkratší. Krátká doba působení může snížit výskyt potenciálních vedlejších účinků a komplikací.
- Neunikající a bezpečně připojení stříkačky zajišťuje standardizovaný konektor Luer Lock (podle ISO 80369).
- Skleněné stříkačky jsou kvůli struktuře materiálu, z něhož jsou vyrobeny, potenciálně křehké. Doporučuje se používat vhodné aplikační systémy.
- Je třeba se vyhnout přepřlňování zadního segmentu oka přípravky F-Octane/F-Decalin. Před rozvinutím sítnice pomocí přípravků F-Octane/F-Decalin musí být odstraněna veškerá trakce, aby se zabránilo tomu, že dodatečná hmotnost perfluorokarbonů způsobí iatrogenní odchlípení sítnice nebo její prasknutí.
- Přípravek F-Octane/F-Decalin se nesmí injekčně podávat přímo do vena vorticosa. Dále dbejte na to, aby nedošlo k neúmyslnému úniku nitroočního perfluorooktanu/perfluorodekalínu do vena vorticosa.

Pokud by během používání přípravků F-Octane/F-Decalin nebo po něm nastaly neočekávané nežádoucí účinky, u kterých existuje podezření, že by mohly souviset s přípravky, obraťte se neprodleně na společnost Fluoron GmbH prostřednictvím e-mailu: complaints@fluoron.de nebo kontaktujte příslušný orgán ve vašem státě.

Interakce

Pokud se přípravek F-Octane/F-Decalin zcela neodstraní, může dojít k interakcím se silikonovými oleji (např. „lepkavý olej“). Momentálně nejsou známy žádné interakce s jinými látkami.

Sterilizace

Sterilita je zajištěna autoklávním. Výrobek se autoklávuje v primárním obalovém materiálu, tj. ve stříkačce nebo injekční lahvičce.

Podmínky skladování

Přípravek F-Octane/F-Decalin se má skladovat při teplotě mezi 10 °C a 30 °C a má být rovněž chráněn před vlhkostí.

Komerčně dostupné formy

Přípravek F-Octane/F-Decalin je dostupný jako samostatné dávky o objemu 5 ml nebo 7 ml v odpovídajících injekčních lahvičkách a stříkačkách.

Likvidace

Prostředek likvidujte v souladu s předpisy vaší organizace. Doporučení WHO: „Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO“.

Vysvětlení symbolů

	Výrobce		Chránit před vlhkem
	Použit do data		Uchovávejte při teplotě 10 °C – 30 °C
	Číslo šarže		Nepoužívat opětovně
	Katalogové číslo		Symbol státu
	Distributor		Čtěte návod k použití https://ifu.fluoron.de/
	Sterilizováno párou		Pozor, důležité upozornění
	Systém dvojité sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem		Apyrogenní
	Neprovádět opětovnou sterilizaci		Zdravotnický prostředek
	Nepoužívat, je-li systém sterilní bariéry výrobku nebo jeho obal poškozen		Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku
	Křehké, zacházet opatrně		Množství
	Chránit před slunečním zářením		Stříkačka
			Injekční lahvička s krimpovaným hrdlem
			Označení shody CE

F-Octane og F-Decalin er farveløse, homogene væsker med høj densitet, der består af perfluorcarboner med høj renhed. F-Octane og F-Decalin indeholder ingen biologisk aktive komponenter, er kemisk og fysiologisk inaktive, ikke-toksiske og laserstabile.

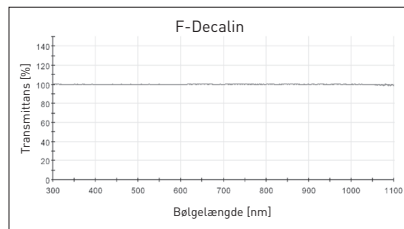
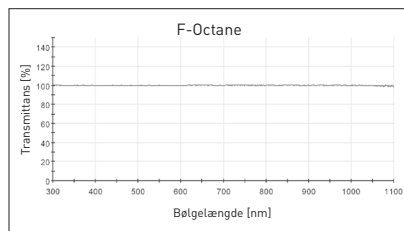
Sammensætning

F-Octane	F-Decalin
100 % perfluorooctan [C_8F_{18}]	100 % perfluorodecalin [$C_{10}F_{18}$]

Fysiske egenskaber

Udstyr	Densitet [kg/m ³ , 35 °C ± 2 °C]	Brydningsindeks [35 °C ± 2 °C]
F-Octane	1730 ± 10	1.262 ± 0.001
F-Decalin	1910 ± 10	1.309 ± 0.001

Spektral transmittans



Tilsligtet anvendelse

F-Octane/F-Decalin er steril medicinsk udstyr, der består af ekstremt rent, flydende perfluorcarbon (perfluorooctan eller perfluorodecalin). F-Octane/F-Decalin anvendes som intraoperativ endotamponade ved oftalmologiske indgreb.

Indikationer

F-Octane/F-Decalin er kun beregnet til okulær anvendelse.

F-Octane/F-Decalin anvendes til behandling af alvorlige tilfælde af nethindebøjning og til behandling af dislokerede linser, især til:

- nethindebøjning (foldet nethinde)
- nethindebøjning med meget store overrivninger
- traumatisk nethindebøjning
- linsedislokation

Forventet klinisk fordel

F-Octane-/F-Decalin-udstyrets ydeevner er som følger:

- nem og sikker udfoldning af løsnet nethinde, god håndtering af lukserede linser, god udtagning af tamponade (indgrebssucces)
- vedhæftningsrate ved nethindebøjning, afhjælpning af linsens dislokation (anatomisk succes)
- forbedring af synsstyrken (funktionel succes).

Anvendelse

Efter en delvis eller fuldstændig vitrektomi injiceres F-Octane/F-Decalin præcist modsat synsnervepapillen. Grundet deres lave viskositet kan der anvendes standard-kanyler. Efter indgrebet skal F-Octane/F-Decalin fjernes fuldstændigt fra øjet og, om nødvendigt, udskiftes med et mere langsigtet middel.

Dosering

F-Octane/F-Decalin skal anvendes ufortyndet.

F-Octane/F-Decalin i hætteglas trækkes ufortyndet op i en steril sprøjte med en egnet kanyle fastgjort.

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

Anvendelsesanvisninger

Ved meget store overrivninger skal væsken forhindres i at penetrere det subretinale væv. F-Octane/F-Decalin er kun beregnet til okulær anvendelse. En sådan anvendelse er må kun anvendes af en uddannet øjenkirurg, der vil bestemme dosering og tiden i øjet.

Kontraindikationer

F-Octane/F-Decalin må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme over for perfluorcarboner. Grundet deres fysiske egenskaber er F-Octane/F-Decalin ikke tilladt som langfristet tamponade.

Bivirkninger og komplikationer

F-Octane/F-Decalin tolereres generelt godt i øjet. Bivirkninger og komplikationer i forbindelse med F-Octane/F-Decalin omfatter anteriore øjesegmentskomplikationer, nedsat eller forhøjet intraokulært tryk, intraokulære inflammationer, emulgering, ufuldstændig fjernelse, dannelse af "klæbende olie" i kontakt med silikoneolie og subretinal penetrering.

Der skal udvises særlig forsigtighed, når F-Octane/F-Decalin kan trænge ind i det vaskulære system (f.eks. under endoresektion af intraokulære tumorer og okulært traume). Der er rapporteret om sjældne tilfælde af gasemboli, som kan være forbundet med penetration med perfluorooktan/perfluorodecalin.



Advarsler og forholdsregler

- Dette udstyr må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er vist på udstyret og på foldeæskerne.
- Udstyret er kun beregnet til engangsbrug til en enkelt patient. Gentagen brug kan føre til mikrobiel kontaminering, som kan forårsage en alvorlig infektion hos patienten.
- Anvendelse til gravide kvinder, ammende mødre og børn anbefales ikke.
- Tjek den sterile emballages integritet. Udstyret må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er blevet beskadiget.
- Udstyrets tid i øjet skal holdes så kort som muligt. En kort tid i øjet kan reducere mulige bivirkninger og komplikationer.
- En lækfri og sikker forbindelse for sprøjten sikres af den standardiserede luer-lock (i henhold til ISO 80369).
- Glassprøjter er skrøbelige grundet materialets beskaffenhed. Det anbefales, at der anvendes et behørigt appliceringssystem.
- Overfyldning med F-Octane/F-Decalin af øjets bageste segment skal undgås.
- Før nethinden udfoldes ved hjælp af F-Octane/F-Decalin skal al trækraft fjernes for at forhindre, at den ekstra vægt fra perfluorcarbonerne forårsager iatrogene nethindelskninger eller nethindebrud.
- F-Octane/F-Decalin må ikke injiceres direkte i vena vorticosa. Desuden skal utilsigtet lækage af intraokulær perfluorooktan/ perfluorodecalin i vena vorticosa undgås.

Hvis der opstår uventede bivirkninger eller komplikationer under eller efter anvendelsen, og de formodes at være forbundet med F-Octane/F-Decalin, bedes du straks kontakte Fluoron GmbH via e-mail complaints@fluoron.de eller den kompetente myndighed i dit land.

Interaktioner

Hvis F-Octane/F-Decalin ikke fjernes fuldstændigt, kan der opstå interaktioner med silikoneolier (f.eks. klæbende olie). Der er aktuelt ingen kendte interaktioner med andre stoffer.

Sterilisering

Steriliteten sikres ved hjælp af autoklavering. Produktet autoklaveres i det primære emballagemateriale, sprøjte eller hætteglas.

Opbevaringsbetingelser

F-Octane/F-Decalin skal opbevares mellem 10 °C og 30 °C og skal også beskyttes mod sollys og fugt.

Emballagetype og pakningsstørrelser

F-Octane/F-Decalin fås i 5 ml eller 7 ml enkeltdoser i egnede hætteglas og sprøjter.

Bortskaffelse

Udstyret skal bortskaffes i henhold til din organisations bestemmelser. WHO-anbefalinger: "Safe management of wastes from healthcare activities, 2014, WHO".

Forklaring af symboler

	Forklaring af symboler		Opbevares mellem 10 °C – 30 °C
	Skal anvendes inden		Må ikke genanvendes
	Batch-nummer		Landesymbol
	Varenummer		Følg brugsanvisningen https://ifu.fluoron.de/
	Distributionspartner		OBS - vigtig henvisning
	Steriliseret med damp		Pyrogenfri
	System med dobbelt steril barriere med udvendig beskyttelsesemballage		Medicinsk udstyr
	Må ikke resteriliseres		Det medicinske udstyrs unikke udstyrsidentifikation
	Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriersystem eller dets emballage er blevet beskadiget		Mængde
	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt		Sprøjte
	Skal beskyttes mod sollys		Rørhætteglas
	Skal opbevares tørt		Overensstemmelsesmærke

F-Octane und F-Decalin sind farblose, homogene Flüssigkeiten von hoher Dichte, die aus hochreinen Perfluorcarbonen bestehen.

F-Octane und F-Decalin enthalten keine biologisch aktiven Komponenten, sind chemisch und physiologisch inert und nicht toxisch sowie laserstabil.

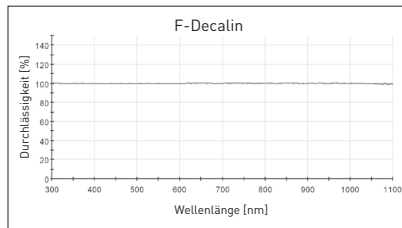
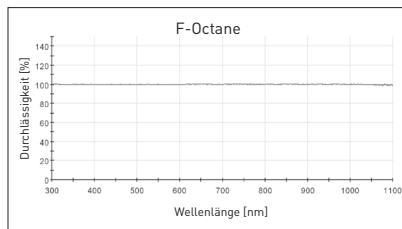
Zusammensetzung

F-Octane	F-Decalin
100 % Perfluorooctan (C_8F_{18})	100 % Perfluorodecalin ($C_{10}F_{18}$)

Physikalische Eigenschaften

Produkt	Dichte [kg/m ³ , 35 °C ± 2 °C]	Brechungsindex [35 °C ± 2 °C]
F-Octane	1730 ± 10	1,262 ± 0,001
F-Decalin	1910 ± 10	1,309 ± 0,001

Spektrale Transmission



Zweckbestimmung

F-Octane / F-Decalin sind sterile Medizinprodukte und bestehen aus hochreinem, flüssigem Perfluorcarbon (Perfluorooctan oder Perfluorodecalin). F-Octane / F-Decalin dienen in der Ophthalmochirurgie als intraoperative Endotamponade.

Indikationen

F-Octane / F-Decalin sind nur zur okularen Anwendung bestimmt.

F-Octane / F-Decalin werden bei Behandlungen schwerer Fälle von Netzhautablösungen und zur Behandlung von dislozierten Linsen eingesetzt, insbesondere bei:

- Netzhautablösungen (gefaltete Netzhaut)
- Netzhautablösungen mit Rissen
- Traumatische Netzhautablösungen
- Linsenluxation

Erwarteter klinischer Nutzen

Die Leistungsmerkmale der F-Octane / F-Decalin Produkte sind die folgenden:

- einfache und sichere Entfaltung der abgelösten Netzhaut, wie gut lassen sich luxierte Linsen handhaben, Tamponaden können gut entfernt werden (prozeduraler Erfolg)
- Wiederanlagerungsrate bei Netzhautablösungen, Aufhebung der Luxation der Linse (anatomischer Erfolg)
- Verbesserung der Sehschärfe (funktioneller Erfolg)

Anwendung

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.

Am Ende der Operation sind F-Octane / F-Decalin aus dem Auge vollständig zu entfernen und bei Bedarf gegen ein Medium für Langzeittamponade auszutauschen.

Dosierung

F-Octane / F-Decalin sind unverdünnt zu verwenden.

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

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

Anwendungshinweise

Im Falle von großen Rissen ist zu vermeiden, dass die Flüssigkeit unter das Retinagewebe dringt.

F-Octane / F-Decalin sind nur zur okularen Anwendung bestimmt. Die Anwendung darf nur durch einen ausgebildeten Ophthalmochirurgen erfolgen, der die Dosierung festlegt und die Verweildauer bestimmt.

Kontraindikationen

F-Octane / F-Decalin dürfen nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich auf Perfluorcarbonen sind. Aufgrund der physikalischen Eigenschaften dürfen F-Octane / F-Decalin nicht als Langzeittamponade angewendet werden.

Nebenwirkungen und Komplikationen

Im Allgemeinen sind F-Octane/F-Decalin im Auge gut verträglich. Zu den Nebenwirkungen und Komplikationen, die in Zusammenhang mit F-Octane/F-Decalin gesehen werden, zählen Komplikationen im vorderen Augenabschnitt, erniedrigter oder erhöhter Augeninnendruck, intraokulare Entzündungen, Emulsifikation, unvollständiges Entfernen, Bildung von „sticky oil“ zusammen mit Silikonöl und subretinales Eindringen.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn F-Octane/F-Decalin in das Gefäßsystem eindringen könnte (z. B. während einer Endoresektion intraokularer Tumore und bei Augenverletzungen). Es wurden seltene Fälle von Gasembolien gemeldet, die mit dem Eindringen von Perfluorooctan/Perfluorodecalin in Zusammenhang stehen können.



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Benutzen Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des Verfalldatums. Das Verfalldatum ist auf den Produkten und den Faltschachteln angegeben.
- Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Eine Mehrfachanwendung kann zu einer mikrobiellen Kontamination führen, die eine schwere Infektion im Patienten verursachen kann.
- Die Anwendung bei schwangeren Frauen, stillenden Müttern und Kindern wird nicht empfohlen.
- Prüfen Sie die Unversehrtheit der Sterilverpackung. Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilverpackung beschädigt wurde.
- Die Verweildauer von dem Produkt ist so kurz wie möglich zu halten. Durch eine kurze Verweildauer können potentielle Nebenwirkungen und Komplikationen vermindert werden.
- Eine leckagefreie und sichere Verbindung der Spritze ist durch den genormten Luer Lock (entsprechend ISO 80369) gewährleistet.
- Glasspritzen sind aufgrund ihrer Materialstruktur potentiell bruchgefährdet. Es wird empfohlen, geeignete Applikationssysteme zu verwenden.
- 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.
- F-Octane/F-Decalin darf nicht direkt in die Vena vortcosa injiziert werden. Außerdem ist eine unbeabsichtigte Leckage von intraokularem Perfluorooctan/Perfluorodecalin in die Vena vortcosa zu vermeiden.

Sollten während oder nach der Anwendung unerwartete Nebenwirkungen oder Komplikationen auftreten, bei denen ein Zusammenhang mit F-Octane / F-Decalin vermutet wird, wenden Sie sich bitte umgehend an die Fluoron GmbH, Email: complaints@fluoron.de oder an die zuständige Behörde ihres Landes.

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.

Sterilisation

Die Sterilität wird durch Autoklavierung gewährleistet. Das Produkt wird im Primärpackmittel Spritze oder Bördelrandampulle autoklaviert.

Lagerungsbedingungen

F-Octane/F-Decalin ist zwischen 10 °C – 30 °C sowie vor Feuchtigkeit geschützt zu lagern.

Handelsformen

F-Octane/F-Decalin sind als Einzeldosen von 5 ml oder 7 ml in geeigneten Bördelrandampullen und Spritzen erhältlich.

Entsorgung

Das Produkt ist gemäß den Regelungen ihrer Organisation zu entsorgen. Empfehlungen der WHO: „Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO“.

Erklärung der Symbole

	Hersteller		Zwischen 10 °C – 30 °C lagern
	Haltbarkeitsdatum		Nicht wiederverwenden
	Chargennummer		Ländersymbol
	Artikelnummer		Gebrauchsanweisung beachten https://ifu.fluoron.de/
	Vertriebspartner		Achtung, wichtiger Hinweis
	Mit Dampf sterilisiert		Pyrogenfrei
	Doppel-Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung		Medizinprodukt
	Nicht erneut sterilisieren		Eindeutige Produktidentifizierung
	Nicht verwenden, wenn das Sterilbarriersystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist		Anzahl
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben		Spritze
	Vor Sonnenlicht schützen		Bördelrandampulle
	Trocken aufbewahren		Konformitätskennzeichen

Το F-Octane και το F-Decalin είναι άχρωμα, ομοιογενή υγρά υψηλής πυκνότητας που αποτελούνται από υπερφθοράνθρακες υψηλής καθαρότητας. Το F-Octane και το F-Decalin δεν περιέχουν βιολογικά δραστικά συστατικά, είναι χημικά και φυσιολογικά αδρανή, μη τοξικά και σταθερά σε λείζερ.

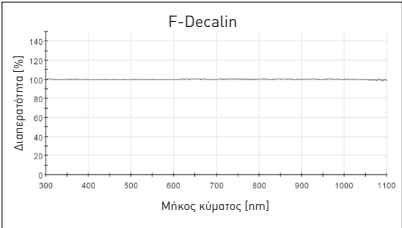
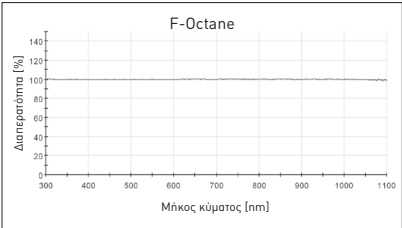
Σύνθεση

F-Octane	F-Decalin
100 % υπερφθοροκτάνιο (C ₈ F ₁₈)	100 % υπερφθοροδεκαλίνη (C ₁₀ F ₁₈)

Φυσικά χαρακτηριστικά

Προϊόν	Πυκνότητα [kg/m³, 35 °C ± 2 °C]	Δείκτης διάθλασης [35 °C ± 2 °C]
F-Octane	1730 ± 10	1.262 ± 0.001
F-Decalin	1910 ± 10	1.309 ± 0.001

Φασματική μετάδοση



Προβλεπόμενη χρήση

Τα F-Octane / F-Decalin είναι στείρα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αποτελούνται από υπερκαθαρά, υγρά υπερφθοράνθρακα [υπερφθοροκτάνιο ή υπερφθοροδεκαλίνη]. Τα F-Octane / F-Decalin χρησιμοποιούνται ως ενδοεγχειρητικές ενδοεπιωματισμούς στον τομέα της οφθαλμικής χειρουργικής.

Ενδείξεις

Τα F-Octane / F-Decalin προορίζονται μόνο για οφθαλμική εφαρμογή. Τα F-Octane / F-Decalin χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία σοβαρών περιπτώσεων αποκόλλησης του αμφιβληστροειδούς και για τη θεραπεία εξαρθρωμένων φακών, ιδίως για:

- Αποκολλήσεις αμφιβληστροειδούς (αναδιπλωμένος αμφιβληστροειδής)
- Αποκολλήσεις αμφιβληστροειδούς με γιγάντιες ρωγμές
- Τραυματικές αποκολλήσεις αμφιβληστροειδούς
- Εξάρθρωση φακού

Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Τα χαρακτηριστικά επιδόσεων των προϊόντων F-Octane / F-Decalin είναι τα ακόλουθα:

- εύκολη και ασφαλή αναδίπλωση του αποκολλημένου αμφιβληστροειδούς, το πόσο καλά μπορούν να αντιμετωπιστούν οι εξαρθρωμένοι φακοί, καλή αφαίρεση του επιωματισμού (επιτυχία της διαδικασίας),
- ποσοστό αποκατάστασης σε περιπτώσεις αποκόλλησης του αμφιβληστροειδούς, ακύρωση της εξάρθρωσης του φακού (ανατομική επιτυχία),
- βελτίωση της οπτικής οξύτητας (χειρουργική επιτυχία).

Χρήση

Μετά από μερική ή πλήρη υαλοειδεκτομή, τα F-Octane / F-Decalin ενίονται ακριβώς απέναντι από τον οπτικό δίσκο. Λόγω του χαμηλού ιξώδους τους, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τυπικές κάνουλες. Στο τέλος της χειρουργικής επέμβασης, τα F-Octane / F-Decalin πρέπει να αφαιρεθούν πλήρως από τον οφθαλμό και, εάν είναι απαραίτητο, να αντικατασταθούν με έναν παράγοντα επιωματισμού μακράς διάρκειας.

Δοσολογία

Τα F-Octane / F-Decalin πρέπει να χρησιμοποιούνται μη αραιωμένα. Τα F-Octane / F-Decalin σε φιαλίδια μεταφέρονται μη αραιωμένα σε αποστειρωμένη σύριγγα με προσαρτημένη κατάλληλη κάνουλα. Τα F-Octane / F-Decalin σε αποστειρωμένες σύριγγες μπορούν να χρησιμοποιηθούν απευθείας.

Οδηγίες χρήσης

Σε περίπτωση γιγάντιων ρήξεων, απαιτείται τη διείσδυση του υγρού στον υποαμφιβληστροειδικό ιστό. Τα F-Octane / F-Decalin προορίζονται μόνο για οφθαλμική εφαρμογή. Τέτοια εφαρμογή επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο οφθαλμολογικό, ο οποίος θα καθορίσει τη δοσολογία και τον χρόνο παραμονής.

Αντενδείξεις

Τα F-Octane/F-Decalin δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με υπερευαίσθησία στους υπερφθορανθρακες. Λόγω των φυσικών ιδιοτήτων τους, τα F-Octane/F-Decalin δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ως επιπωματισμός μακράς διάρκειας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές

Τα F-Octane/F-Decalin είναι γενικά καλώς ανεκτά στον οφθαλμό. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές που σχετίζονται με τα F-Octane/F-Decalin περιλαμβάνουν επιπλοκές στο πρόσθιο τμήμα του οφθαλμού, μειωμένη ή αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, ενδοφθάλμιες φλεγμονές, γαλακτωματοποίηση, ατέλη αφαίρεση, σχηματισμό «κολλώδους ελαίου» σε επαφή με έλαιο σιλκόνης και υποαμφιβλυστροειδική διείσδυση. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται όταν τα F-Octane/F-Decalin μπορεί να εισέλθουν στο αγγειακό σύστημα (π.χ. κατά την ενδοεκτομή ενδοφθάλμιων όγκων και στην περίπτωση οφθαλμικού τραυματισμού).

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις εμβολής αερίου που μπορεί να σχετίζονται με τη διείσδυση υπερφθοροκτανίου/υπερφθοροδεκαλίνης.



Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στα προϊόντα και στα πιτσόσιμνα κουτιά.
- Το προϊόν προορίζεται μόνο για εφάπαξ χρήση σε έναν ασθενή. Η επαναλαμβανόμενη χρήση ενδέχεται να οδηγήσει σε μικροβιακή μόλυνση, η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρή λοίμωξη στον ασθενή.
- Η χρήση σε έγκυες γυναίκες, θηλάζουσες μητέρες και παιδιά δεν συνιστάται.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η αποστειρωμένη συσκευή έχει υποστεί ζημιά.
- Ο χρόνος παραμονής του προϊόντος θα πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν συντομότερος. Ένας σύντομος χρόνος παραμονής μπορεί να μειώσει τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές.
- Η στεγανή και ασφαλή σύνδεση της σύριγγας διασφαλίζεται από το τυποποιημένο Luer Lock (σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80369).
- Οι γυάλινες σύριγγες είναι δυναμικά εύθραυστες λόγω της δομής του υλικού τους. Συνιστάται η χρήση κατάλληλων συστημάτων εφαρμογής.
- Η υπερπλήρωση του οπίσθιου τμήματος του οφθαλμού με F-Octane/F-Decalin θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Πριν από το ξεδίπλωμα του αμφιβλυστροειδούς με τη χρήση F-Octane/F-Decalin, πρέπει να αφαιρεθεί κάθε έλξη, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ιατρογενών αποκολλήσεων ή ρήξης του αμφιβλυστροειδούς από το πρόσθετο βάρος των υπερφθορανθράκων.
- Τα F-Octane/F-Decalin δεν πρέπει να ενίονται απευθείας στην περιδίννη φλέβα (vena vorticosal). Επιπλέον, αποφύγετε την ακούσια διαφγή ενδοφθάλμιου υπερφθοροκτανίου/υπερφθοροδεκαλίνης στην περιδίννη φλέβα.

Σε περίπτωση εμφάνισης απροσδόκτων ανεπιθύμητων ενεργειών ή επιπλοκών κατά τη διάρκεια ή μετά την εφαρμογή και υπάρχει υποψία ότι σχετίζονται με το F-Octane/F-Decalin, παρακαλούμε ειλικρινά αμέσως με την Fluoron GmbH μέσω email complaints@fluoron.de ή με την αρμόδια αρχή της χώρας σας.

Αλληλεπιδράσεις

Ενδέχεται να προκύψουν αλληλεπιδράσεις με έλαια σιλκόνης εάν τα F-Octane/F-Decalin δεν αφαιρεθούν πλήρως (π.χ. «κολλώδες έλαιο»). Δεν υπάρχουν επί του παρόντος γνωστές αλληλεπιδράσεις με άλλες ουσίες.

Αποστείρωση

Η στειρότητα διασφαλίζεται με αποστείρωση σε αυτόκαυστο. Το προϊόν αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο μέσα στο πρωτογενές υλικό συσκευασίας, σύριγγα ή φιαλίδιο.

Συνθήκες αποθήκευσης

Τα F-Octane/F-Decalin πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία μεταξύ 10 °C και 30 °C και επίσης να προστατεύονται από την υγρασία.

Εμπορικές μορφές

Τα F-Octane/F-Decalin διατίθενται σε εφάπαξ δόσεις των 5 ml ή 7 ml σε κατάλληλα φιαλίδια και σύριγγες.

Απορρίψην

Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους κανονισμούς του οργανισμού σας. Συστάσεις του ΠΟΥ: "Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO".

Επεξήγηση των συμβόλων

	Κατασκευαστής		Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος
	Ημερομηνία λήξης		Φυλάσσετε μεταξύ 10 °C – 30 °C
	Αριθμός παρτίδας		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Αριθμός προϊόντος		Σύμβολο χώρας
	Συνεργάτης διανομής		Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης https://ifu.fluoron.de/
	Αποστειρωμένο με τη χρήση ατμού		Προσοχή, σημαντική σημείωση
	Σύστημα διπλού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία		Ελεύθερο πυρετογόνων
	Μην επαναποστειρώνετε		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μη χρησιμοποιείτε εάν το σύστημα στείρου φραγμού του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά		Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή		Ποσότητα
	Προστατεύετε από το ηλιακό φως		Σύριγγα
			Φιαλίδιο με πτυχωτό χείλος
			Σήμα συμμόρφωσης

F-Octane and F-Decalin are colourless, homogenous liquids of high density composed of high purity perfluorocarbons. F-Octane and F-Decalin contain no biologically active components, are chemically and physiologically inert, non-toxic and laser stable.

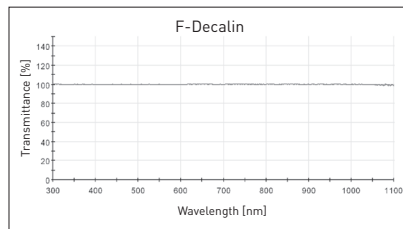
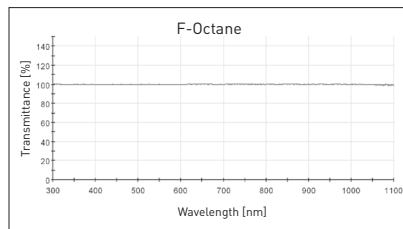
Composition

F-Octane	F-Decalin
100 % perfluorooctane [C ₈ F ₁₈]	100 % perfluorodecalin [C ₁₀ F ₁₈]

Physical characteristics

Device	Density [kg/m ³ , 35 °C ± 2 °C]	Refractive index [35 °C ± 2 °C]
F-Octane	1730 ± 10	1.262 ± 0.001
F-Decalin	1910 ± 10	1.309 ± 0.001

Spectral transmission



Intended use

F-Octane/F-Decalin are sterile medical devices composed of ultrapure, liquid perfluorocarbon (perfluorooctane or perfluorodecalin). F-Octane/F-Decalin are used as intraoperative endotamponade in the field of ophthalmic surgery.

Indications

F-Octane/F-Decalin are intended only for ocular application.

F-Octane/F-Decalin are used for the treatment of severe cases of retinal detachment and for treatment of dislocated lenses, especially for:

- Retinal detachments (folded retina)
- Retinal detachments with giant tears
- Traumatic retinal detachments
- Lens dislocation

Expected clinical benefit

The performance characteristics of the F-Octane/F-Decalin devices are the following:

- easy and safe unfolding of detached retina, how well luxated lenses can be handled, tamponade can be removed well (procedural success),
- reattachment rate in cases of retinal detachment, cancellation of dislocation of the lens (anatomic success),
- improvement of visual acuity (functional success).

Use

After a partial or complete vitrectomy, F-Octane/F-Decalin are injected exactly opposite the optic disc. Due to their low viscosity, standard cannulas can be used. At the end of surgery, F-Octane/F-Decalin must be completely removed from the eye and, if necessary, replaced with a long-term tamponading agent.

Dosage

F-Octane/F-Decalin are to be used undiluted.

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

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

Operating instructions

In the case of giant tears, prevent the fluid from penetrating the subretinal tissue.

F-Octane/F-Decalin are intended only for ocular application. Such application is permitted to be performed only by a trained ophthalmic surgeon who will determine the dosage and indwelling time.

Contraindications

F-Octane/F-Decalin must not be used in patients who are hypersensitive to perfluorocarbons. Due to their physical properties, F-Octane/F-Decalin are not permitted to be used as a long-term tamponade.

Side effects and complications

F-Octane/F-Decalin are generally well tolerated in the eye. The side effects and complications associated with F-Octane/F-Decalin include anterior eye segment complications, decreased or increased intraocular pressure, intraocular inflammations, emulsification, incomplete removal, formation of "sticky oil" in contact with silicone oil and subretinal penetration. Special caution should be taken when F-Octane/F-Decalin may enter the vascular system [e.g., during endoresection of intraocular tumors and ocular trauma]. Rare cases of gas embolism have been reported that may be associated with perfluorooctane/perfluorodecalin penetration.



Warnings and precautions

- Do not use this device after the expiry date. The expiry date is shown on the devices and on the folding boxes.
- The device is only intended for single use on one patient. Repeated use may lead to microbial contamination, which may cause a severe infection in the patient.
- Use in pregnant women, nursing mothers and children is not recommended.
- Check the integrity of the sterile packaging. Do not use the device if the sterile packaging has been damaged.
- The indwelling time of the device should be kept as short as possible. A short length of indwelling time can reduce potential side effects and complications.
- A leak-free and safe connection of the syringe is ensured by the standardised Luer Lock (according to ISO 80369).
- Glass syringes are potentially fragile due to their material structure. It is recommended that appropriate application systems be used.
- Overfilling of the posterior segment of the eye with F-Octane/F-Decalin should 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.
- F-Octane/F-Decalin must not be injected directly into the vena vorticiosa. In addition, avoid inadvertent leakage of intraocular perfluorooctane/perfluorodecalin into the vena vorticiosa.

Should unexpected side effects or complications occur during or following application and be suspected of being associated with F-Octane/F-Decalin, please contact Fluoron GmbH immediately via e-mail complaints@fluoron.de or the competent authority of your country.

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.

Sterilisation

Sterility is ensured by autoclaving. The product is autoclaved in the primary packaging material syringe or vial.

Storage conditions

F-Octane/F-Decalin is to be stored between 10 °C and 30 °C and is also to be protected from humidity.

Commercial forms

F-Octane/F-Decalin are available as 5 ml or 7 ml single doses in suitable vials and syringes

Disposal

The device is to be disposed of in accordance with the regulations of your organisation. WHO recommendations: "Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO".

Explanation of symbols

	Manufacturer		Store dry
	Use-by date		Store between 10 °C–30 °C
	Batch number		Do not reuse
	Article number		Country symbol
	Distribution partner		Follow instructions for use https://ifu.fluoron.de/
	Sterilized using steam		Attention, important note
	Double sterile barrier system with outer protective packaging		Pyrogen-free
	Do not resterilize		Medical device
	Do not use if the sterile barrier system of the product or its packaging is damaged		Unique identifier of a medical device
	Fragile, handle with care		Quantity
	Protect from sunlight		Syringe
			Crimp rim vial
			Conformity mark

F-Octane y F-Decalin son líquidos incoloros homogéneos de alta densidad compuestos por perfluorocarbonos de gran pureza. F-Octane y F-Decalin no contienen componentes biológicamente activos, son química y fisiológicamente inertes, no tóxicos y estables al láser.

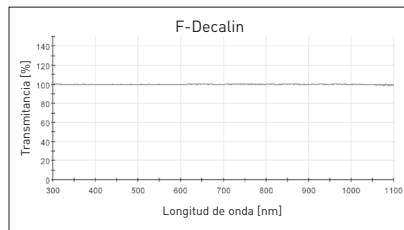
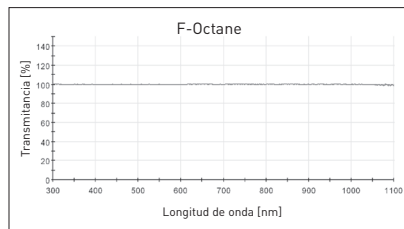
Composición

F-Octane	F-Decalin
100 % perfluorooctane [C_8F_{18}]	100 % perfluorodecalin [$C_{10}F_{18}$]

Características físicas

Producto	Densidad [kg/m³, 35 °C ± 2 °C]	Índice de refracción [35 °C ± 2 °C]
F-Octane	1730 ± 10	1.262 ± 0.001
F-Decalin	1910 ± 10	1.309 ± 0.001

Transmisión espectral



Uso previsto

F-Octane/F-Decalin son productos sanitarios estériles compuestos por perfluorocarbono líquido ultrapuro (perfluorooctano o perfluorodecalina).

F-Octane/F-Decalin se utilizan en el ámbito de la cirugía oftálmica como endotamponamiento intraoperatorio.

Indicaciones

F-Octane/F-Decalin están destinados exclusivamente a la aplicación ocular.

F-Octane/F-Decalin se utilizan para el tratamiento de casos graves de desprendimiento de retina y de luxación del cristalino, especialmente para:

- desprendimientos de retina (pliegue retiniano)
- desprendimientos de retina con desgarros gigantes
- desprendimientos de retina traumáticos
- luxación del cristalino

Ventaja clínica prevista

Las características de rendimiento de los productos F-Octane/F-Decalin son las siguientes:

- desplegado fácil y seguro de la retina desprendida, manipulación correcta de los cristalinus luxados, eliminación correcta del taponamiento (éxito de la intervención);
- tasa de refijación en casos de desprendimiento de retina, reposición del cristalino luxado (éxito anatómico);
- mejora de la agudeza visual (éxito funcional).

Uso

Tras una vitrectomía parcial o completa, F-Octane/F-Decalin se inyectan exactamente enfrente de la papila óptica. Gracias a su viscosidad reducida, se pueden utilizar agujas convencionales. Al final de la intervención, F-Octane/F-Decalin se deben eliminar completamente del ojo y sustituir en caso necesario por un agente de taponamiento de larga duración.

Aplicación

F-Octane/F-Decalin se deben utilizar sin diluir.

F-Octane/F-Decalin en viales se transfieren sin diluir a una jeringa estéril con una aguja adecuada.

F-Octane/F-Decalin en jeringas estériles están listos para usar.

Instrucciones de uso

En caso de desgarros gigantes, se debe evitar que el líquido penetre en el tejido subretiniano. F-Octane/F-Decalin están destinados exclusivamente a la aplicación ocular. Este tipo de aplicación solo la debe realizar un cirujano oftalmólogo cualificado, que determinará la dosis y el tiempo de permanencia.

Contraindicaciones

F-Octane/F-Decalin no se deben utilizar en pacientes hipersensibles a los perfluorocarbonos. Debido a sus propiedades físicas, F-Octane/F-Decalin no se pueden utilizar como taponamiento de larga duración.

Reacciones adversas y complicaciones

F-Octane/F-Decalin se suelen tolerar bien en el ojo. Las reacciones adversas y las complicaciones asociadas a F-Octane/F-Decalin incluyen complicaciones del segmento anterior del ojo, disminución o aumento de la presión intraocular, inflamaciones intraoculares, emulsificación, eliminación incompleta, formación de «aceite pegajoso» en contacto con el aceite de silicona y penetración subretiniana.

Se deben extremar las precauciones para evitar que F-Octane/F-Decalin penetren en el sistema vascular (p. ej., durante la endorresección de tumores intraoculares y en caso de traumatismos oculares).

Se han notificado casos infrecuentes de embolia gaseosa que pueden estar asociados a la penetración de perfluorooctano/perfluorodecalina.



Advertencias y precauciones

- No utilice este producto después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad figura en los productos y en las cajas plegables.
- El producto está destinado exclusivamente a un solo uso en un único paciente. El uso repetido puede provocar contaminación microbiana, que a su vez puede causar infecciones graves al paciente.
- No se recomienda el uso en mujeres embarazadas, madres lactantes y niños.
- Compruebe la integridad del embalaje estéril. No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado.
- El tiempo de permanencia del producto debe ser el mínimo posible. Un tiempo de permanencia corto puede reducir las posibles reacciones adversas y complicaciones.
- La conexión sin fugas y segura de la jeringa está garantizada por la conexión de Luer normalizada (según la norma ISO 80369).
- Las jeringas de vidrio son frágiles debido a la estructura de su material. Se recomienda utilizar sistemas de aplicación adecuados.
- Se debe evitar el llenado excesivo del segmento posterior del ojo con F-Octane/F-Decalin.
- Antes de desplegar la retina con F-Octane/F-Decalin, se debe eliminar toda tracción para evitar que el peso adicional de los perfluorocarbonos provoque desprendimientos de retina o desgarros retinianos yatrógenos.
- F-Octane/F-Decalin no deben inyectarse directamente en las venas vorticosas. Además, se debe evitar la fuga accidental de perfluorooctano/perfluorodecalina intraocular a las venas vorticosas.

Si se produjeran reacciones adversas o complicaciones imprevistas durante o después de la aplicación y se sospecha que están asociadas a F-Octane/F-Decalin, póngase inmediatamente en contacto con Fluoron GmbH por correo electrónico a complaints@fluoron.de o con la autoridad competente de su país.

Interacciones

Si F-Octane/F-Decalin no se extraen completamente, se pueden producir interacciones con aceites de silicona (p. ej., «aceite pegajoso»). Actualmente no se conocen interacciones con otras sustancias.

Esterilización

La esterilidad se garantiza mediante esterilización en autoclave. El producto se esteriliza en autoclave, en el envase primario (jeringa o vial).

Condiciones de conservación

F-Octane/F-Decalin se deben conservar a entre 10 y 30 °C y proteger de la humedad

Presentaciones comerciales

F-Octane/F-Decalin están disponibles en monodosis de 5 ml o 7 ml en viales y jeringas adecuados.

Eliminación

El producto se debe eliminar de acuerdo con la normativa de su organización. Recomendaciones de la OMS: «Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO».

Explicación de los símbolos

	Fabricante		Conservar entre 10 °C y 30 °C
	Fecha de caducidad		No reutilizar
	Número de lote		Símbolo del país
	Número de catálogo		Observar las instrucciones de uso https://ifu.fluoron.de/
	Distribuidor		Atención, nota importante
	Esterilizado utilizando vapor		Sin pirógenos
	Sistema de barrera estéril doble con embalaje protector exterior		Producto sanitario
	No reesterilizar		Identificador único de un producto sanitario
	No utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o el embalaje está dañado		Cantidad
	Frágil, manipular con cuidado		Jeringa
	Proteger de la luz solar		Vial con reborde engarzado
	Conservar en un lugar seco		Marca de conformidad

F-Octane / F-Decalin

F-Octane ja F-Decalin on suure tihedusega värvitud homogeenised vedelikud, mis koosnevad ülipuhtast perfluorosüsesinikist. F-Octane ja F-Decalin ei sisalda bioloogiliselt aktiivseid komponente, on keemiliselt ja füsioloogiliselt inertsed, mittetoksilised ja laseri suhtes stabiilsed.

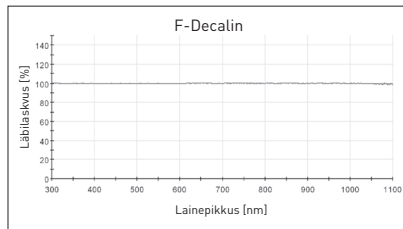
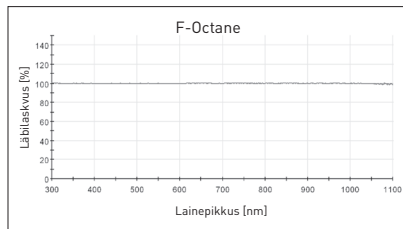
Koostis

F-Octane	F-Decalin
100 % perfluorooktaan (C_8F_{18})	100 % perfluorodekaliin ($C_{10}F_{18}$)

Füüsikalised omadused

Toode	Tihedus [kg/m³, 35 °C ± 2 °C]	Murdumisnäitaja [35 °C ± 2 °C]
F-Octane	1730 ± 10	1.262 ± 0.001
F-Decalin	1910 ± 10	1.309 ± 0.001

Spektraalne ülekanne



Sihtotstarve

F-Octane ja F-Decalin on steriilsed meditsiinitooted, mis koosnevad ülipuhtast vedelast perfluorosüsesinikist (perfluorooktaanist või perfluorodekaliinist). Toteid F-Octane ja F-Decalin kasutatakse oftalmoloogilises kirurgias operatsiooniaegse endotampoonina.

Näidustused

F-Octane ja F-Decalin on mõeldud kasutamiseks ainult silmas. Toteid F-Octane ja F-Decalin kasutatakse võrkkesta irdumise raskete juhtude raviks ja kohalt nihkunud silmaläätsede raviks, eeskätt:

- võrkkesta irdumise (võltsid võrkkesta) korral;
- ulatuslike rebenditega võrkkesta irdumiste korral;
- traumast põhjustatud võrkkesta irdumiste korral;
- silmaläätse kohalt nihkumise korral.

Odavat kliiniline kasu

- Tooteid F-Octane ja F-Decalin toimeomadused on järgmised:
- irdunud võrkkesta lihtne ja turvaline lahtivoltimine, kohalt nihkunud silmaläätsede käsitlemise lihtsustamine, tampooni hõlpsasti eemaldamine (õnnestumine protseduuri seisukohast);
 - uuesti kinnitumise määr võrkkesta irdumise korral, silmaläätse õigesse kohta tagasi viimine (õnnestumine anatoomia seisukohast);
 - nägemisteravuse paranemine (õnnestumine toimivuse seisukohast).

Kasutamine

Pärast osalist või täielikku vitrektoomiat süstitakse tooted F-Octane või F-Decalin täpselt nägemisnärviketta vastas asuvasse piirkonda. Kuna tooted on väikese viskoossusega, võib kasutada standardkanüüli. Operatsiooni lõpus tuleb F-Octane või F-Decalin silmast täielikult eemaldada ja vajaduse korral asendada pikaajalise tampooniga.

Annus

Tooteid F-Octane ja F-Decalin tuleb kasutada lahjendamata kujul. Lahjendamata F-Octane või F-Decalin tuleb tõmmata viaalist steriilsesse süstlasse, millele on kinnitatud sobivas suuruses kanüül. F-Octane ja F-Decalin tarnitakse steriilses süstlas ja neid võib kohe kasutada.

Kasutusjuhend

Ulatuslike rebendite korral tuleb vältida vedeliku sattumist võrkkestaalustesse kudedesse. F-Octane ja F-Decalin on mõeldud kasutamiseks ainult silmas. Manustada võib ainult vastava väljaõppega silmakirurg, kes määrab annuse ja kokkupuuteaja.

Vastunäidustused

Tooteid F-Octane ja F-Decalin ei tohi kasutada patsientidel, kes on perfluorosüsesinike suhtes ülitundlikud. Tooteid F-Octane ja F-Decalin füüsikaliste omaduste tõttu ei tohi neid kasutada pikaajaliste tampoonidena.

Kõrvaltoimed ja tüsistused

F-Octane ja F-Decalin on silmas üldiselt hästi talutavad. Toodete F-Octane ja F-Decalin kasutamisel täheldatud kõrvaltoimete ja tüsistuste hulka kuuluvad silma esiosaga seotud tüsistused, silmasisese rõhu langus või tõus, silmasisesed põletikud, emulgeerumine, toote osaline eemaldamine, „kleepuva õli“ moodustumine kokkupuutel silikoonõliga ja nõela sattumine liiga sügavale võrkkesta alla. Eriti ettevaatlik peab olema juhul, kui F-Octane või F-Decalin võib veresoontkonda sattuda (nt silmasisese kasvaja endoresektiooni ja silmatrauma korral). Harva on teatatud gaasemboolia juhtudest, mis võivad olla seotud perfluorooktaani või perfluorodekalini sattumisega vereringesse.



Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Seda toodet ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaja möödumist. Kõlblikkusaeg on märgitud tootele ja karbile.
- Toode on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil. Korduvalt kasutamine võib viia mikroobidega saastumiseni, mis võib patsiendil rasket infektsiooni põhjustada.
- Rasedatel naistel, imetavatel emadel ja lastel kasutamine ei ole soovitatav.
- Kontrollige steriilse pakendi terviklikkust. Kui steriilne pakend on kahjustatud, ei tohi toodet kasutada.
- Tootte silmashoidmise aeg peab olema võimalikult lühike. Silmashoidmise lühike kestus võib vähendada võimalikke kõrvaltoimeid ja tüsistusi.
- Süstla leketeta ja turvalise ühenduse tagab Lueri standarditud haardlukustusadapter (standardi ISO 80369 kohaselt).
- Klaassüstlad on oma materjalistruktuuri tõttu haprad. Soovitatav on kasutada asjakohaseid manustamissüsteeme.
- Vältida tuleb silma tagakambri ületäitmist tootega F-Octane või F-Decalin.
- Enne võrkkesta lahtivoltimist toote F-Octane või F-Decalin abil tuleb veenduda, et see ei oleks kusagile haakunud; see aitab vältida perfluorosüvesinike tekitatud lisaraskusest tingitud võrkkesta iatrogeenset irdumist või rebendeid.
- Toodet F-Octane või F-Decalin ei tohi süstida otse keerisveeni. Lisaks tuleb vältida silmasisese perfluorooktaani või perfluorodekalini tahtmatut lekki-keerisveeni.

Kui kasutamise ajal või pärast seda ilmnevad ootamatud kõrvaltoimed või tüsistused ja kahtlustatakse, et need on seotud tootega F-Octane või F-Decalin, pöörduge kohe ettevõtte Fluoron GmbH poole meiliaadressil complaints@fluoron.de või võtke ühendust oma riigi pädeva asutusega.

Koostoimed

Kui toodet F-Octane või F-Decalin ei eemaldata täielikult, võib tekkida koostoime silikoonõliga (nt „kleepuv õli“). Käesoleval hetkel teadaolevad vastastiktoimed muude ainetega puuduvad.

Steriliseerimine

Steriilsus tagatakse autoklaaviga. Toode autoklaavitakse vahetus mahutis (süstal või -viaal).

Ladustamistingimused

Tooteid F-Octane ja F-Decalin tuleb ladustada temperatuuril 10 °C...30 °C, niiskuse eest kaitslult.

Kaubanduslik kuju

F-Octane ja F-Decalin tarnitakse viaalis või süstlas, mis mahutab ühekordse 5 ml või 7 ml annuse.

Hävitamine

Toode tuleb hävitada teie ettevõtte eeskirjade kohaselt. WHO soovitus: „Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO“

Sümbolite tähendused

	Tootja		Hoida kuivana
	Kasutamise lõppkuupäev		Temperatuuripiirang 10 °C...30 °C
	Partii number		Mitte kasutada korduvalt
	Katalooginumber		Riigi sümbol
	Edasimüügipartner		Tutvuge kasutusjuhistega https://ifu.fluoron.de/
	Steriliseeritud auruga		Tähelepanu, oluline märkus!
	Kahekordne steriilne kaitsemeetod välise kaitsepakendiga		Mittepürogeenne
	Mitte steriliseerida korduvalt		Meditisiiniseade
	Kui toote või pakendi steriilne barjäärsüsteem on kahjustatud, ei tohi toodet kasutada.		Meditisiiniseadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Habras, käsitseda ettevaatlikult		Kogus
	Hoida päikesevalguse eest		Süstal
			Presskorgiga viaal
			CE märgis

F-Octane ja F-Decalin ovat värittömiä, homogeenisiä ja suurtiheyksisiä nesteitä, jotka koostuvat erittäin puhtaista perfluorihilivedystä. F-Octane ja F-Decalin eivät sisällä biologisesti aktiivisia ainesosia. Ne ovat kemiallisesti ja fysiologisesti inertejä, myrkyttömiä ja laservakaita.

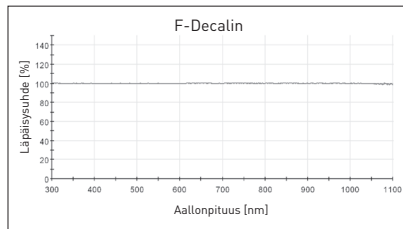
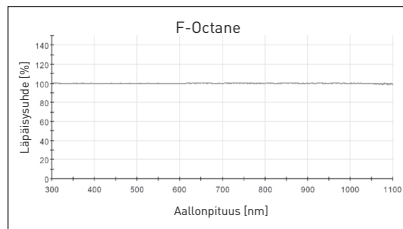
Koostumus

F-Octane	F-Decalin
100 % perfluoro-oktaani [C ₈ F ₁₈]	100 % perfluorodekaliini [C ₁₀ F ₁₈]

Fysikaaliset ominaisuudet

Laite	Tiheys [kg/m ³ , 35 °C ± 2 °C]	Refraktiivinen indeksi [35 °C ± 2 °C]
F-Octane	1730 ± 10	1.262 ± 0.001
F-Decalin	1910 ± 10	1.309 ± 0.001

Spektrin läpäisy



Suunniteltu käyttö

F-Octane / F-Decalin ovat steriilejä lääkinällisiä laitteita, ja ne koostuvat ultrapuhtaasta, nestemäisestä perfluorihilivedystä (perfluoro-oktaani tai perfluorodekaliini). F-Octane- / F-Decalin-laitetta käytetään leikkauksenaikaisena endotamponaationa silmäkirurgiassa.

Indikaatiot

F-Octane / F-Decalin on tarkoitettu ainoastaan käyttöön silmässä.

F-Octane- / F-Decalin-laitetta käytetään vakavan verkkokalvon irtauman hoidossa tai siirtyneen mykiön hoidossa, erityisesti seuraavissa tapauksissa:

- verkkokalvon irtauma (taitunut verkkokalvo)
- verkkokalvon irtaumat, joihin liittyy suuri repeämä
- traumaattiset verkkokalvon irtaumat
- mykiön siirtyminen.

Odotettu kliininen hyöty

F-Octane- / F-Decalin-laitteiden suoritusominaisuudet ovat seuraavat:

- irronneen verkkokalvon helppo ja turvallinen tasoitus, siirtyneiden mykiöiden hyvä käsittely, tamponaation yksinkertainen poisto (toimenpiteen onnistuminen)
- irronneiden verkkokalvojen uudelleenkiinnitysaste, mykiön siirtäminen takaisin paikalleen (anatominen onnistuminen)
- näöntarkkuuden paraneminen (toiminnollinen onnistuminen).

Käyttö

Osittaisen tai täydellisen vitrektomian jälkeen F-Octane / F-Decalin ruiskutetaan tarkasti näköhermon nystyä vastapäätä. Tuotteiden alhaisen viskositeetin vuoksi voidaan käyttää vakiokanyyleita. Leikkauksen päätyttyä F-Octane / F-Decalin on poistettava kokonaan silmästä ja tarvittaessa korvattava pitkäaikaisella tyrehtydyttävällä aineella.

Annostelu

F-Octane- / F-Decalin-laitetta on käytettävä laimentamattomana.

Ampulleissa oleva F-Octane / F-Decalin siirretään laimentamattomana steriiliin ruiskuun sopivalla kiinnitetyllä kanyylillä.

Steriileissä ruiskuissa oleva F-Octane / F-Decalin voidaan käyttää suoraan.

Käyttöohje

Verkkokalvon repeämien hoidossa neste ei saa läpäistä subretinaalista kudosta.

F-Octane / F-Decalin on tarkoitettu ainoastaan käyttöön silmässä. Tällainen käyttö on sallittua vain koulutetulle silmäkirurgille, joka määrää annoksen ja kestoajan.

Vasta-aiheet

F-Octane- / F-Decalin-laitetta ei saa käyttää potilaille, jotka ovat yliherkkiä perfluorihilivedyille. Fysikaalisten ominaisuuksiensa vuoksi F-Octane- / F-Decalin-laitetta ei saa käyttää pitkäaikaisena tamponaationa.

Sivuvaikutukset ja komplikaatiot

Yleisesti ottaen F-Octane-/F-Decalin ovat hyvin siedettyjä silmässä. F-Octane-/F-Decalin-laitteeseen liittyviä sivuvaikutuksia ja komplikaatioita ovat mm. silmän etuosan komplikaatiot, matala tai kohonnut silmänpaine, silmänsisäiset tulehdukset, emulsifikaatio, epätäydellinen poisto, "tahmean öljyn" muodostuminen kosketuksessa silikoniöljyn kanssa ja subretinaalisen kudoksen läpäiseminen.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos F-Octane-/F-Decalin-laitetta saattaa päästä verisuonistoon (esim. silmänsisäisten tuumorien endoresektion aikana tai silmävammoissa). Harvinaisissa tapauksissa on raportoitu ilmaembolia, joka saattaa liittyä perfluoro-oktaanin/perfluorodekaliinin läpäisyyn.



Varoitukset ja varoitoimenpiteet

- Älä käytä tätä laitetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty laitteisiin ja taivekartonkeihin.
- Laitte on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön yhdellä potilaalla. Toistuva käyttö saatetaan johtaa mikrobikontaminaatioon, joka saatetaan aiheuttaa vakavan infektion potilaalle.
- Käyttöä raskaana olevilla ja imettävillä naisilla sekä lapsilla ei suositella.
- Tarkista steriilin pakkauksen eheys. Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on vaurioitunut.
- Laitteen kestoajan tulisi olla mahdollisimman lyhyt. Lyhyt kestoajaa voi vähentää mahdollisia sivuvaikutuksia ja komplikaatioita.
- Ruiskun tiivis ja turvallinen liitäntä taataan (ISO 80369 -standardin mukaisesti) Luer lock -vakioitännällä.
- Lasiruiskut voivat olla herkästi särkyviä niiden materiaalirakenteen vuoksi. Asianmukaisten applikointijärjestelmien käyttöä suositellaan.
- Silmän takaosan liikuttamista F-Octane-/F-Decalin-laitteella on vältettävä.
- Ennen verkkokalvon tasoittamista F-Octane-/F-Decalin-laitteella on poistettava kaikki veto, jotta vältetään perfluorihilivetyjen lisäpainon aiheuttama iatrogeeninen verkkokalvon irtauma tai verkkokalvon repeämä.
- F-Octane-/F-Decalin-laitetta ei saa ruiskuttaa suoraan pyörrelaskimoon. Lisäksi on vältettävä silmänsisäisen perfluoro-oktaanin/perfluorodekaliinin tahaton vuotaminen pyörrelaskimoon.

Jos käytön aikana tai jälkeen ilmenee odottamattomia sivuvaikutuksia tai komplikaatioita, joiden epäillään liittyvän F-Octane-/F-Decalin-laitteeseen, ota viipymättä yhteyttä Fluoron GmbH -yhtiöön sähköpostitse complaints@fluoron.de tai maasi toimivaltaiseen viranomaiseen.

Yhteisvaikutukset

Jos F-Octane-/F-Decalin-laitetta ei poisteta kokonaan, yhteisvaikutukset silikoniöljyn kanssa ovat mahdollisia ("tahmea öljy"). Yhteisvaikutuksia muiden aineiden kanssa ei ole tällä hetkellä tiedossa..

Sterilointi

Steriiliys on taattu autoklavioimalla. Tuote on autoklavioitu primääripakkauksessa (ruisku tai ampuutti).

Varastointiolosuhteet

F-Octane-/F-Decalin on varastoitava 10–30 °C:n lämpötilassa kosteudelta suojattuna.

Myyntipakkaukset

F-Octane-/F-Decalin ovat saatavana 5 ml:n tai 7 ml:n yksittäisannoksina sopivissa ampuleissa ja lasiruiskussa.

Hävittäminen

Laitte on hävitettävä organisaation määräysten mukaisesti. WHO:n suositus: "Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO (terveydenhuollon toimenpiteissä syntyvän jätteen turvallinen hallinta)"

Symbolien merkitykset

	Valmistaja		Säilytä kuivassa
	Viimeinen käyttöpäivä		Varastointi 10–30 °C:n lämpötilassa
	Eräkoodi		Kertakäyttöinen
	Luettelonumero		Maasymboli
	Jakelukumppani		Katso käyttöohje https://ifu.fluoron.de/
	Steriloitu höyryllä		Huomio, tärkeä huomautus
	Kaksinkertainen steriili estejärjestelmä ja ulkopuolinen suojapakkaus		Pyrogeeniton
	Ei saa steriloida uudelleen		Lääkinnällinen laite
	Älä käytä laitetta, jos laitteen steriili estejärjestelmä tai sen pakkaus on vaurioitunut		Lääkinnällisen laitteen yksilöllinen laitetunniste
	Särkyvää, käsittele varovasti		Määrä
	Säilytä auringonvalolta suojattuna		Ruisku
			Puristusreunallinen ampuutti
			CE-merkintä

F-Octane et F-Decalin sont des liquides incolores et homogènes de densité élevée composés de perfluorocarbones de haute pureté. F-Octane et F-Decalin ne contiennent aucun composant biologiquement actif, sont chimiquement et physiologiquement inertes, non toxiques et stables au laser.

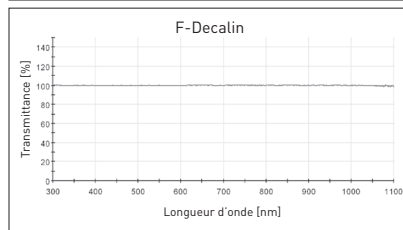
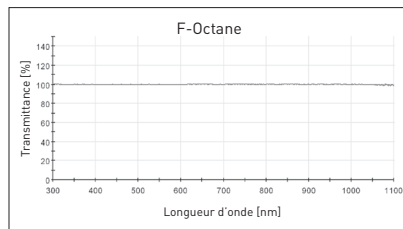
Composition

F-Octane	F-Decalin
Perfluorooctane à 100 % [C_8F_{18}]	Perfluorodécaline à 100 % [$C_{10}F_{18}$]

Caractéristiques physiques

Dispositif	Densité [kg/m ³ , 35 °C ± 2 °C]	Indice de réfraction [35 °C ± 2 °C]
F-Octane	1730 ± 10	1.262 ± 0.001
F-Decalin	1910 ± 10	1.309 ± 0.001

Transmission spectrale



Usage prévu

F-Octane/F-Decalin sont des dispositifs médicaux stériles composés de perfluorocarbones liquides ultrapurs (perfluorooctane ou perfluorodécaline).

F-Octane/F-Decalin sont utilisés en chirurgie ophtalmologique comme tamponnements internes peropératoires.

Indications

F-Octane/F-Decalin sont conçus uniquement pour une utilisation oculaire. F-Octane/F-Decalin sont utilisés pour le traitement des cas sévères de décollement de la rétine et pour le traitement de la luxation du cristallin, en particulier pour :

- les décollements de rétine (rétine repliée)
- les décollements de rétine avec déchirure de taille importante
- les décollements de rétine traumatiques
- la luxation du cristallin

Bénéfices cliniques escomptés

Les caractéristiques de performance des dispositifs F-Octane/F-Decalin sont les suivantes :

- dépliage facile et sécurisé des rétines décollées, prise en charge efficace de la luxation du cristallin, retrait efficace des agents de tamponnement (succès de l'intervention),
- meilleur taux de réapplication en cas de décollement de la rétine, suppression de la luxation du cristallin (succès anatomique),
- amélioration de l'acuité visuelle (succès fonctionnel).

Utilisation

Après une vitrectomie partielle ou complète, F-Octane/F-Decalin sont injectés exactement en face du disque optique. En raison de leur faible viscosité, les canules standard ne peuvent pas être utilisées. À la fin de la chirurgie, F-Octane/F-Decalin doivent être entièrement retirés de l'œil et, si nécessaire, remplacés par un agent de tamponnement prolongé.

Dosage

F-Octane/F-Decalin doivent être utilisés non dilués.

F-Octane/F-Decalin en flacon sont transférés sous forme non diluée dans une seringue stérile à l'aide d'une canule adaptée raccordée.

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

Mode d'emploi

En cas de déchirures importantes, éviter que le fluide ne pénètre dans le tissu sous-rétinien. F-Octane/F-Decalin sont conçus uniquement pour une utilisation oculaire. Cette application peut uniquement être réalisée par un chirurgien ophtalmologiste formé qui déterminera le dosage et le temps de conservation dans l'œil.

Contre-indications

F-Octane/F-Decalin ne doivent pas être utilisés chez les patients hypersensibles aux perfluorocarbones. En raison de leurs propriétés physiques, F-Octane/F-Decalin ne sauraient être utilisés comme agents de tamponnement à long terme.

Effets indésirables et complications

F-Octane/F-Decalin sont généralement bien tolérés dans l'œil. Les effets indésirables et complications associés avec F-Octane/F-Decalin comprennent les complications du segment antérieur de l'œil, la diminution ou l'augmentation de la pression intraoculaire, une inflammation intraoculaire, l'émulsification, le retrait incomplet, la formation d'une « huile collante » en contact avec l'huile de silicone et la pénétration sous-rétinienne.

Il convient d'être extrêmement vigilant lorsque F-Octane/F-Decalin sont susceptibles de pénétrer dans le système vasculaire (p. ex. lors d'une endorésection de tumeurs intraoculaires et d'un traumatisme oculaire).

De rares cas d'embolie gazeuse susceptibles d'être associés à la pénétration de perfluorooctane/perfluorodécaline ont été signalés.



Mises en garde et précautions

- Ne pas utiliser ce dispositif après sa date d'expiration. La date d'expiration est indiquée sur les dispositifs et sur les boîtes pliantes.
- Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique sur un seul patient. Une utilisation répétée peut entraîner une contamination bactérienne, susceptible de causer une infection grave chez le patient.
- L'utilisation chez la femme enceinte, la mère qui allaite et l'enfant n'est pas recommandée.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage stérile a été endommagé.
- Le temps de conservation dans l'œil du dispositif doit être le plus court possible. Un court temps de conservation dans l'œil peut réduire les complications et effets indésirables potentiels.
- Un raccord sans fuite et sécurisé de la seringue est garanti par le raccord Luer Lock standardisé (conformément à la norme ISO 80369).
- Les seringues en verre sont potentiellement fragiles en raison de leur structure. Il est recommandé d'utiliser des systèmes d'application appropriés.
- Il convient d'éviter de remplir excessivement le segment postérieur de l'œil de F-Octane/F-Decalin.
- Avant de déplier la rétine à l'aide de F-Octane/F-Decalin, toute traction doit être éliminée afin d'éviter que le poids supplémentaire des perfluorocarbones n'entraîne des décollements ou déchirures iatrogènes de la rétine.
- F-Octane/F-Decalin ne doivent pas être injectés directement dans la veine vortiqueuse. De plus, il convient d'éviter toute fuite accidentelle de perfluorooctane/perfluorodécaline intraoculaire dans la veine vortiqueuse.

En cas d'apparition d'effets indésirables ou de complications pendant ou suite à l'utilisation, et que l'on suppose être associés à F-Octane/F-Decalin, prière de contacter immédiatement Fluoron GmbH par e-mail : complaints@fluoron.de ou l'autorité compétente du pays correspondant.

Interactions

Si F-Octane/F-Decalin ne sont pas entièrement retirés, des interactions avec des huiles de silicone peuvent survenir (p. ex. « huile collante »). Il n'y a actuellement aucune interaction connue avec d'autres substances.

Stérilisation

La stérilité est assurée par autoclavage. Le produit est stérilisé en autoclave dans le matériau d'emballage principal (seringue ou flacon).

Conditions de conservation

F-Octane/F-Decalin doivent être conservés à une température comprise entre 10 °C et 30 °C et doivent également être protégés de l'humidité.

Formes commerciales

F-Octane/F-Decalin sont disponibles en doses uniques de 5 ml ou de 7 ml dans des flacons et des seringues adaptés.

Mise au rebut

Le dispositif doit être mis au rebut conformément aux réglementations de l'établissement compétent. Recommandations de l'OMS : « Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO ».

Explication des symboles

	Fabricant		Conservé entre 10 °C et 30 °C
	Date d'expiration		Ne pas réutiliser
	Numéro de lot		Symbole du pays
	Numéro de référence		Suivre le mode d'emploi https://ifu.fluoron.de/
	Partenaire distributeur		Attention, remarque importante
	Stérilisé à la vapeur		Apyrogène
	Système de barrière stérile double avec emballage de protection externe		Dispositif médical
	Ne pas restériliser		Identifiant unique d'un dispositif médical
	Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou l'emballage a été endommagé		Quantité
	Fragile, manipuler avec soin		Seringue
	Protéger de la lumière du soleil		Flacon à col à serbir
	Conservé dans un endroit sec		Marque de conformité

F-Octane i F-Decalin su bezbojne, homogene tekućine visoke gustoće koje se sastoje od perfluorouglijaka visoke čistoće. F-Octane i F-Decalin ne sadrže biološki aktivne komponente, kemijski i fiziološki su inertni, netoksični i laserski stabilni.

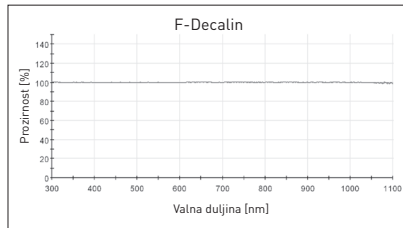
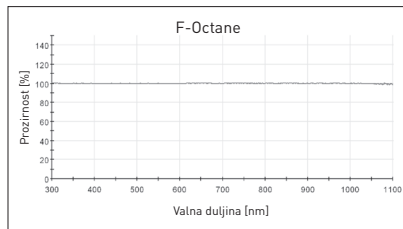
Sastav

F-Octane	F-Decalin
100 % perfluorooktan (C_8F_{18})	100 % perfluorodekalin ($C_{10}F_{18}$)

Fizička svojstva

Proizvod	Gustoća [kg/m³, 35 °C ± 2 °C]	Refraktivni indeks [35 °C ± 2 °C]
F-Octane	1730 ± 10	1.262 ± 0.001
F-Decalin	1910 ± 10	1.309 ± 0.001

Spektralni prijenos



Namjena

Proizvodi F-Octane / F-Decalin su sterilni medicinski proizvodi koji se sastoje od ultra čistog, tekućeg perfluorouglijaka (perfluorooktan ili perfluorodekalin). Proizvodi F-Octane / F-Decalin upotrebljavaju se kao intraoperativna endotamponada u oftalmološkoj kirurgiji.

Indikacije

Proizvodi F-Octane / F-Decalin namijenjeni su samo za okularnu primjenu. Proizvodi F-Octane / F-Decalin upotrebljavaju se za liječenje ozbiljnih slučajeva odignuća mrežnice i liječenje dislociranih leća, osobito kod:

- odignuća mrežnice (naborana mrežnica)
- odignuća mrežnice s velikim razdorima
- traumatskog odignuća mrežnice
- dislokacije leće

Očekivana klinička korist

Svojstva učinkovitosti proizvoda F-Octane / F-Decalin su sljedeća:

- jednostavno i sigurno otvaranje odvojene mrežnice, koliko se dobro može rukovati dislociranim lećama, tamponada se dobro može ukloniti (uspjeh postupka)
- mogućnost ponovnog spajanja u slučajevima odvajanja mrežnice, zatvaranja ili dislokacije leće (anatomski uspjeh)
- poboljšanje oštine vida (funkcionalni uspjeh)

Uporaba

Nakon postupka djelomične ili potpune vitrektomije proizvodi F-Octane / F-Decalin ubrizgavaju se točno suprotno od optičkog diska. Zbog njihove male viskoznosti mogu se upotrebljavati standardne kanile. Na kraju kirurškog postupka proizvodi F-Octane / F-Decalin u potpunosti se moraju ukloniti iz oka i, ako je potrebno, zamijeniti sredstvom za dugoročno tamponiranje.

Doziranje

Proizvodi F-Octane / F-Decalin moraju se upotrebljavati nerazrijeđeni. Proizvodi F-Octane / F-Decalin u bočicama prenose se nerazrijeđeni u sterilnu štrcaljku s postavljenom odgovarajućom kanilom. Proizvodi F-Octane / F-Decalin u sterilnim štrcaljkama mogu se izravno upotrijebiti.

Upute za primjenu

U slučaju golemih razdora trebate spriječiti prodiranje tekućine u subretinalno tkivo. Proizvodi F-Octane / F-Decalin namijenjeni su samo za okularnu primjenu. Dopusšteno je da takvo nanošenje provodi samo oftalmološki kirurg koji je upućen u rukovanje ovim proizvodom i koji treba odrediti dozu i vrijeme zadržavanja.

Kontraindikacije

Proizvodi F-Octane / F-Decalin ne smiju se upotrebljavati u pacijenata koji su preosjetljivi na perfluorouglijake. Zbog njihovih fizičkih svojstava proizvodi F-Octane / F-Decalin ne smiju se upotrebljavati kao dugoročna tamponada.

Nuspojave i komplikacije

Proizvodi F-Octane/F-Decalin općenito su dobro podnošljivi u oku. Nuspojave i komplikacije povezane s proizvodima F-Octane/F-Decalin uključuju komplikacije u prednjem dijelu oka, snižen ili povišen intraokularni tlak, intraokularne upale, emulzifikaciju, nepotpuno uklanjanje, stvaranje "ljepljivog ulja" u dodiru sa silikonskim uljem i subretinalno prodiranje.

Osobito treba postupati oprezno ako postoji mogućnost da F-Octane/F-Decalin dospje u krvotokni sustav (npr. tijekom endoresekcije intraokularnih tumora i okularnih trauma). Prijavljeni su rijetki slučajevi plinske embolije koji mogu biti povezani s prodiranjem perfluorooktana/perfluorodekalina.



Upozorenja i mjere opreza

- Nemojte upotrebljavati ovaj proizvod nakon isteka roka uporabe. Rok uporabe označen je na proizvodima kao i na sklopivoj kutiji.
- Ovaj je proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Ponovljena uporaba može dovesti do mikrobnog kontaminacije što može prouzročiti ozbiljnu infekciju pacijenta.
- Ne preporučuje se uporaba u trudnica, dojilja i djece.
- Provjerite cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ovaj proizvod ako je sterilno pakiranje oštećeno.
- Vrijeme zadržavanja proizvoda treba biti što je kraće moguće. Kratko vrijeme zadržavanja može umanjiti moguće nuspojave i komplikacije.
- Nepropusni i sigurni spoj štrcaljke osigurava se normiranim luer-lock navojem (u skladu s ISO 80369).
- Staklene su štrcaljke potencijalno lomljive zbog strukture njihovih materijala. Preporučuje se primjena odgovarajućih sustava za nanošenje.
- Prepunjavaње stražnjeg dijela oka proizvodom F-Octane/F-Decalin mora se izbjegavati.
- Prije otvaranja mrežnice primjenom proizvoda F-Octane/F-Decalin kompletna se trakcija mora ukloniti kako bi se spriječilo da dodatna težina perfluorougljika prouzroči iatrogena odvajanja mrežnice ili rupture mrežnice.
- Proizvod F-Octane/F-Decalin ne smije se ubrizgavati izravno u vortikoznu venu. Osim toga, treba izbjegavati nehotično curenje perfluorooktana/perfluorodekalina za intraokularnu primjenu u vortikoznu venu.

Ako se tijekom ili nakon primjene jave neočekivane nuspojave ili komplikacije te ako se sumnja da su povezane s proizvodima F-Octane/F-Decalin, odmah se obratite tvrtki Fluoron GmbH putem e-pošte na: complaints@fluoron.de ili kompetentnom tijelu u Vašoj državi.

Interakcije

Mogu se javiti interakcije sa silikonskim uljima ako se proizvodi F-Octane/F-Decalin ne uklone u potpunosti (npr. "ljepljivo ulje"). Trenutačno nema poznatih interakcija s drugim tvarima.

Sterilizacija

Sterilizacija je osigurana autoklaviranjem. Ovaj je proizvod autoklaviran u primarnom materijalu pakiranja, štrcaljki ili bočici.

Uvjeti pohrane

Proizvode F-Octane/F-Decalin treba pohraniti na temperaturi između 10 °C i 30 °C i zaštititi ih od vlažnosti.

Komercijalni oblici

Proizvodi F-Octane/F-Decalin dostupni su u pojedinačnim dozama od 5 ml ili 7 ml u prikladnim bočicama i štrcaljkama.

Zbrinjavanje

Ovaj se proizvod mora se zbrinuti u skladu s propisima koji vrijede u Vašoj ustanovi. SZO preporučuje: "Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO".

Objašnjenje simbola

	proizvođač		čuvati na suhom mjestu pohraniti na temperaturi 10 °C – 30 °C
	rok uporabe		ne upotrebljavati ponovno
	broj serije		simbol države
	broj artikla		slijediti upute za uporabu https://ifu.fluoron.de/
	distributivni partner		pozor, važna napomena
	sterilizirano parom		nepirogeno
	sustav s dvostrukom sterilnom barijerom s vanjskim zaštitnim pakiranjem		medicinski proizvod
	ne sterilizirati ponovno		jedinstveni identifikator medicinskog proizvoda
	nemojte upotrebljavati proizvod ako su sustav sterilne barijere proizvoda ili		količina
	njegovo pakiranje oštećeni		štrcaljka
	lomljivo, rukovati pažljivo		bočica bez navoja s potisnim zatvaranjem
	zaštititi od sunčeve svjetlosti		Oznaka sukladnosti

F-Octane / F-Decalin

Az F-Octane és az F-Decalin nagy tisztaságú perfluor-szénhidrogének által alkotott, nagy sűrűségű, szintelen, homogén folyadékok. Az F-Octane és az F-Decalin nem tartalmaz biológiailag aktív összetevőket, kémiaiilag és fiziológiailag semleges, nem mérgező és lézertabilis.

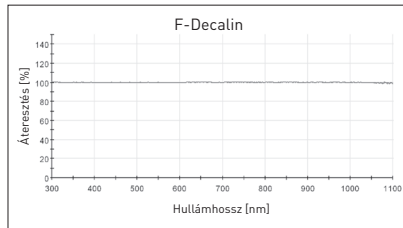
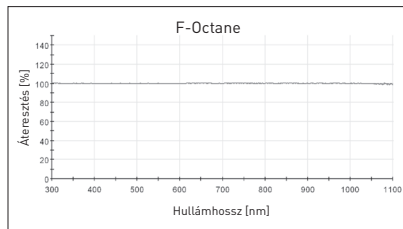
Összetétel

F-Octane	F-Decalin
100 % perfluoroktán [C_8F_{18}]	100 % perfluorodekalin [$C_{10}F_{18}$]

Fizikai tulajdonságok

Eszköz	Sűrűség [kg/m³, 35 °C ± 2 °C]	Törésmutató [35 °C ± 2 °C]
F-Octane	1730 ± 10	1.262 ± 0.001
F-Decalin	1910 ± 10	1.309 ± 0.001

Spektrális átbocsátás



Rendeltetésszerű használat

Az F-Octane/F-Decalin steril orvostechnikai eszközök, amelyek ultratiszta, folyékony perfluor-szénhidrogénből (perfluoroktán vagy perfluorodekalin) állnak. Az F-Octane/F-Decalin termékeket intraoperatív endotamponádként használják a szemészeti műtétek területén.

Javallatok

Az F-Octane/F-Decalin kizárólag szemészeti alkalmazásra szolgál. Az F-Octane/F-Decalin termékek a retinaleválás súlyos eseteinek, valamint a kimosult lencsék kezelésére használatosak, különösen az alábbi esetekben:

- retinaleválások (ráncos retina)
- retinaleválások óriási szakadással
- traumás retinaleválások
- lencse-diszlokáció

Várt klinikai előny

Az F-Octane/F-Decalin termékek teljesítményjellemzői az alábbiak:

- a levált retina könnyű és biztonságos kibontása, a luxált lencsék kezelhetősége, a tamponád jól eltávolítható (az eljárás sikere),
- visszatapadási arány retinaleválás esetén, a lencse diszlokációjának megszüntetése (anatómiai siker),
- a látásélesség javulása (funkcionális siker).

Használat

Részleges vagy teljes vitrectomia után az F-Octane/F-Decalin terméket pontosan az optikai lemezzel szemben kell befecskenyezni. Alacsony viszkozitásuk miatt szabványos kanülök használhatók. A műtét végén az F-Octane/F-Decalin terméket teljesen el kell távolítani a szemből, és, szükség esetén, hosszú távú tamponáló anyaggal kell helyettesíteni.

Adagolás

F-Octane/F-Decalin terméket hígítatlanul kell használni. Az injekciós üvegekben lévő F-Octane/F-Decalin terméket hígítatlanul kell átvenni egy steril fecskendőbe, amelyhez egy megfelelő kanül van csatlakoztatva. Az F-Octane/F-Decalin steril fecskendőkben közvetlenül felhasználható.

Használati útmutató

Nagy szakadások esetén ne hagyja, hogy a folyadék a szubretinális szövetbe jusson. Az F-Octane/F-Decalin kizárólag szemészeti alkalmazásra szolgál. Az ilyen alkalmazás végzése kizárólag képzett szemsebész számára engedélyezett, aki meghatározza az adagolást és a behatási időt.

Ellenjavallatok

Az F-Octane/F-Decalin nem használható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek a perfluor-szénhidrogénekre. Fizikai tulajdonságai miatt az F-Octane/F-Decalin nem használható hosszú távú tamponádként.

Mellékhatások és szövődmények

Az F-Octane/F-Decalin termékek általában jól tolerálhatók a szemben. Az F-Octane/F-Decalin termékkel kapcsolatos mellékhatások és szövődmények közé tartoznak a szem elülső szegmensének szövődményei, a csökkent vagy megnövekedett intraokuláris nyomás, az intraokuláris gyulladások, az emulzifikáció, a nem teljes eltávolítás, a „ragadós olaj” képződése a szilikonolajjal való érintkezésben és a szubretinális penetráció. Különös óvatossággal kell eljárni, amikor az F-Octane/F-Decalin beléphet az érrendszerbe (pl. intraokuláris daganatok endorezekciója vagy szemtrauma során).

Ritka esetekben gázembóliát jelentettek, amely a perfluoroktán/perfluorodekalin behatolásával hozható összefüggésbe.



Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Ne használja ezt az eszközt a lejárat dátum után. A lejárat dátum az eszközökön és az összehajtható dobozon található.
- Az eszköz egyetlen betegnél történő egyszeri használatra szolgál. Az ismételt használat mikrobiális szennyeződéshez vezethet, ami súlyos fertőzést okozhat a betegnél.
- Nem ajánlott terhes nőknél, szoptató anyáknál és gyermekeknél használni.
- Ellenőrizze a steril csomagolás épségét. Ne használja az eszközt, ha a steril csomagolás sérült.
- Az eszköz behatási idejének a lehető legrövidebbnek kell lennie. A rövid behatási idő csökkentheti az esetleges mellékhatásokat és szövődményeket.
- A fecskendő szivárgásmentes és biztonságos csatlakoztatását a szabványosított (ISO*80369 szerinti) Luer-zár biztosítja.
- Az üvegfecskendők az anyagszerkezetük miatt törékenyek lehetnek. Megfelelő alkalmazási rendszerek használata ajánlott.
- El kell kerülni a szem hátsó szegmensének túlzott feltöltését F-Octane/F-Decalin termékkel.
- A rancos retina F-Octane/F-Decalin termékkel való kisimítása előtt minden húzást meg kell szüntetni annak érdekében, hogy a perfluor-szénhidrogének hozzáadódó súlya ne idézzen elő iatrogén retinaleválást vagy retinaszakadást.
- Az F-Octane/F-Decalin termék nem fecskendezhető be közvetlenül a vena vorticosába. Ezenkívül kerülje el az intraokuláris perfluoroktán/perfluorodekalin véletlen beszivárgását a vena vorticosába.

Ha az alkalmazás során vagy azt követően váratlan mellékhatások vagy szövődmények jelentkeznek, amelyek gyaníthatóan az F-Octane/F-Decalin termékkel kapcsolatosak, azonnal vegye fel a kapcsolatot a Fluoron GmbH vállalattal e-mailben: complaints@fluoron.de, vagy forduljon az országa illetékes hatóságához.

Kölcsönhatások

Ha az F-Octane/F-Decalin terméket nem távolítják el teljesen, kölcsönhatások léphetnek fel a szilikonolajokkal (pl. ragadós olajjal). Jelenleg nincsenek ismert kölcsönhatások egyéb anyagokkal.

Szterilizálás

A szterilitást autoklávozás biztosítja. A terméket az elsődleges csomagolóanyagban, fecskendőben vagy injekciós üvegben autoklávozzák.

Tárolási feltételek

Az F-Octane/F-Decalin termékeket 10°C és 30°C közötti hőmérsékleten kell tárolni, és védeni kell a nedvességtől is.

Kereskedelmi formák

Az F-Octane/F-Decalin termékek 5 ml-es vagy 7°ml-es egyszeri adagot tartalmazó, megfelelő injekciós üvegekben és fecskendőkben kaphatók.

Ártalmatlanság

Az eszközt a szervezete előírásainak megfelelően kell ártalmatlanítani. WHO ajánlások: „Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO”.

Szimbólumok magyarázata

	Gyártó		10–30 °C között tárolandó
	Lejárat dátum		Ne használja újra
	Tételszám		Ország szimbóluma
	Cikkszám		Kövesse a használati utasítást https://ifu.fluoron.de/
	Értékesítő partner		Figyelem, fontos megjegyzés
	Gőzzel sterilizálva		Pirógénmentes
	Kettős steril védőrendszer külső védőcsomagolással		Orvostechnikai eszköz
	Ne sterilizálja újra		Orvostechnikai eszköz egyedi azonosítója
	Ne használja, ha a termék sterilgátrendszere vagy csomagolása sérült		Mennyiség
	Törékeny, óvatosan kell kezelni		Fecskendő
	Napfénytől védve tartandó		Krimpelt peremű injekciós üveg
	Szárazon tárolandó		Megfelelőségi jelölés

F-Octane / F-Decalin

F-Octane e F-Decalin sono liquidi omogenei incolori ad alta densità, costituiti da perfluorocarbonati altamente purificati. F-Octane e F-Decalin non contengono componenti biologicamente attivi, sono chimicamente e fisiologicamente inerti, atossici e stabili al laser.

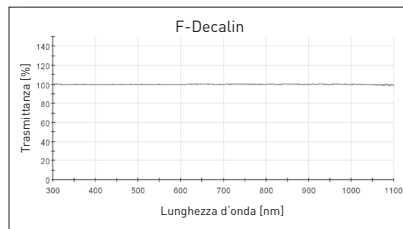
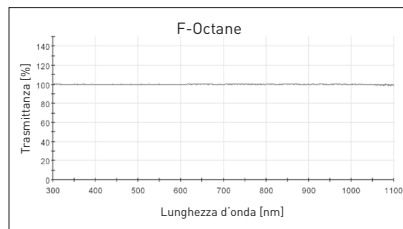
Composizione

F-Octane	F-Decalin
100 % perfluorottano [C ₈ F ₁₈]	100 % perfluorodecalina [C ₁₀ F ₁₈]

Proprietà fisiche

Dispositivo	Densità [kg/m ³ , 35 °C ± 2 °C]	Indice di rifrazione [35 °C ± 2 °C]
F-Octane	1730 ± 10	1.262 ± 0.001
F-Decalin	1910 ± 10	1.309 ± 0.001

Trasmissione spettrale



Destinazione d'uso

F-Octane/F-Decalin sono dispositivi medici sterili, costituiti da perfluorocarbonato liquido ultrapurificato (perfluorottano o perfluorodecalina). F-Octane/F-Decalin sono utilizzati come endotamponamento intraoperatorio nel campo della chirurgia oftalmica.

Indicazioni

F-Octane/F-Decalin sono destinati esclusivamente all'applicazione oftalmica.

F-Octane/F-Decalin sono utilizzati per il trattamento di casi gravi di distacco retinico e per il trattamento del cristallino dislocato, in particolare per:

- Distacchi retinici (retina piegata)
- Distacchi retinici con rotture giganti
- Distacchi retinici post-traumatici
- Dislocazione del cristallino

Beneficio clinico atteso

Le caratteristiche prestazionali dei dispositivi F-Octane/F-Decalin sono le seguenti:

- facile e sicura riparazione di distacchi retinici, efficace gestione di cristallini sublussati, efficace rimozione del tamponamento (successo procedurale),
- tasso di riattacco in caso di distacco retinico, cancellazione della dislocazione del cristallino (successo anatomico),
- miglioramento dell'acuità visiva (successo funzionale).

Uso

Dopo una vitrectomia parziale o totale, F-Octane/F-Decalin vengono iniettati esattamente in senso opposto al disco ottico. Data la bassa viscosità dei dispositivi, è possibile utilizzare cannule normali. Al termine dell'intervento, F-Octane/F-Decalin devono essere completamente rimossi dall'occhio e, se necessario, sostituiti con un mezzo di tamponamento a lungo termine.

Dosaggio

F-Octane/F-Decalin devono essere utilizzati non diluiti.

F-Octane/F-Decalin in fiale vengono trasferiti non diluiti in una siringa sterile con una cannula attaccata idonea.

F-Octane/F-Decalin in siringhe sterili possono essere utilizzati immediatamente.

Istruzioni per l'uso

In caso di rotture giganti, impedire che il liquido penetri nel tessuto sottoretinico.

F-Octane/F-Decalin sono destinati esclusivamente all'applicazione oftalmica. Tale applicazione può essere eseguita esclusivamente da un chirurgo oftalmologo qualificato, in grado di stabilire il dosaggio e il tempo di permanenza del dispositivo.

Controindicazioni

F-Octane/F-Decalin non devono essere utilizzati in pazienti ipersensibili ai perfluorocarbonati. Date le loro proprietà fisiche, F-Octane/F-Decalin non possono essere utilizzati come tamponamento a lungo termine.

Effetti collaterali e complicanze

F-Octane/F-Decalin sono generalmente ben tollerati dall'occhio. Gli effetti collaterali e le complicanze associati a F-Octane/F-Decalin includono complicanze al segmento anteriore dell'occhio, aumento o diminuzione della pressione intraoculare, infiammazioni intraoculari, emulsificazione, rimozione incompleta, formazione di "olio appiccicoso" a contatto con l'olio di silicone e penetrazione sottoretinica. Si richiede particolare cautela nei casi in cui F-Octane/F-Decalin penetri nel sistema vascolare [ad es. durante l'endoresezione di tumori intraoculari e traumi oculari]. Sono stati riportati rari casi di embolia gassosa che potrebbero essere associati alla penetrazione di perfluorottano/perfluorodecalina.



Avvertenze e precauzioni

- Non utilizzare questo dispositivo dopo la data di scadenza. La data di scadenza è riportata sul dispositivo e sulle scatole pieghevoli.
- Il dispositivo è monouso e monopaziente. L'uso ripetuto può causare contaminazione microbica con possibili gravi infezioni a carico del paziente.
- Si sconsiglia l'uso nelle donne in gravidanza e che allattano e nei bambini.
- Controllare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata.
- Il tempo di permanenza del dispositivo deve essere il più breve possibile. Una breve durata del tempo di permanenza può ridurre gli effetti collaterali e le complicanze.
- L'attacco Luer Lock standardizzato (a norma ISO 80369) assicura un collegamento sicuro e senza perdite della siringa.
- Le siringhe di vetro sono potenzialmente fragili a causa della loro struttura materiale. Si raccomanda di utilizzare adeguati sistemi di applicazione.
- Si raccomanda di evitare il sovrariempimento del segmento posteriore dell'occhio con F-Octane/F-Decalin.
- Prima di effettuare la riparazione della retina con F-Octane/F-Decalin, è necessario rimuovere qualsiasi trazione per evitare che il peso aggiuntivo dei perfluoro-carbonati induca distacchi retinici o lacerazioni retiniche di origine iatrogena.
- F-Octane/F-Decalin non devono essere iniettati direttamente nella vena vorticosa. Inoltre, evitare la fuoriuscita accidentale di perfluorottano/perfluorodecalina intraoculare nella vena vorticosa.

Qualora si verificano effetti collaterali o complicanze imprevisti durante o dopo l'applicazione e si sospetta possano essere associati all'uso di F-Octane/F-Decalin, rivolgersi immediatamente a Fluoron GmbH tramite posta elettronica all'indirizzo complaints@fluoron.de oppure alla competente autorità del proprio paese.

Interazioni

Se F-Octane/F-Decalin non vengono completamente rimossi, possono verificarsi interazioni con gli oli di silicone (ad es. formazione di "olio appiccicoso"). Non sono attualmente note interazioni con altre sostanze.

Sterilizzazione

La sterilità è garantita dal trattamento in autoclave. Il prodotto è stato sterilizzato in autoclave nella confezione primaria (siringa o fiala).

Condizioni di conservazione

F-Octane/F-Decalin deve essere conservato tra 10 °C e 30 °C, al riparo dalla luce solare e dall'umidità.

Forme commerciali

F-Octane/F-Decalin è disponibile in apposite fiale e siringhe monodose da 5 ml o 7 ml.

Smaltimento

Il dispositivo deve essere smaltito in conformità alle disposizioni interne alla struttura sanitaria. Raccomandazioni dell'OMS: "Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO" (Gestione sicura dei rifiuti di origine sanitaria).

Spiegazione dei simboli

	Fabbricante		Conservare a secco
	Utilizzare entro		Conservare tra 10 °C e 30 °C
	Codice di lotto		Non riutilizzare
	Riferimento di catalogo		Simbolo del paese
	Partner distributore		Consultare le istruzioni per l'uso https://ifu.fluoron.de/
	Sterilizzato a vapore		Attenzione, nota importante
	Sistema di barriera sterile doppia con confezione protettiva esterna		Apirogeno
	Non ristilizzare		Dispositivo medico
	Non utilizzare se il sistema di barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono danneggiati.		Identificatore unico del dispositivo medico
	Fragile, maneggiare con cura		Quantità
	Conservare al riparo dalla luce solare		Siringa
			Fiala con collo a crimpare
			Marchatura di conformità

F-Octane / F-Decalin

„F-Octane“ ir „F-Decalin“ yra bespalviai vienalyčiai didelio tankio skysčiai, sudaryti iš itin grynų perfluorangliavandenilių. „F-Octane“ ir „F-Decalin“ sudėtyje nėra biologiškai aktyvių komponentų, jie yra chemiškai ir fiziologiškai inertiški, netoksiški ir lazeriškai stabilūs.

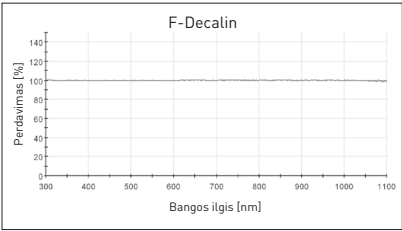
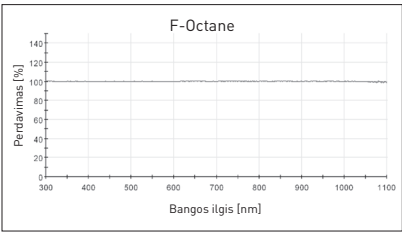
Sudėtis

F-Octane	F-Decalin
100 % perfluoroktanas [C ₈ F ₁₈]	100 % perfluorodekalinas [C ₁₀ F ₁₈]

Fizinės charakteristikos

Priemonė	Tankis [kg/m³, 35 °C ± 2 °C]	Refrakcijos rodiklis [35 °C ± 2 °C]
F-Octane	1730 ± 10	1.262 ± 0.001
F-Decalin	1910 ± 10	1.309 ± 0.001

Perdavimo spektras



Numatytasis naudojimas

„F-Octane“ ir „F-Decalin“ yra sterilios medicinos priemonės, sudarytos iš itin gryno skysto perfluorangliavandenilio (perfluoroktano arba perfluorodekalino). „F-Octane“ ir „F-Decalin“ naudojami kaip intraoperacinė endotamponada oftalmologijos chirurgijoje.

Indikacijos

„F-Octane“ ir „F-Decalin“ yra skirti naudoti tik akims.
„F-Octane“ ir „F-Decalin“ naudojami sunkiems tinklainės atšokos formoms gydyti ir dislokuotiems lęšiukams gydyti, ypač:

- tinklainės atšoka (užsilenskusi tinklainė),
- tinklainės atšoka su didžiuliais plyšimais,
- trauminės tinklainės atšokos,
- lęšiuko dislokacija.

Tikėtina klinikinė nauda

„F-Octane“ ir „F-Decalin“ priemonių eksploatacinės charakteristikos:

- lengvas ir saugus atsiskyrusios tinklainės išskleidimas, geras iškritusių lęšiukų tvarkymas, geras tamponados pašalinimas (procedūros sėkmė),
- tinklainės atšoka, lęšiuko dislokacijos panaikinimas (anatominė sėkmė),
- regėjimo aštrumo pagerėjimas (funkcinė sėkmė).

Naudojimas

Po dalinės arba pilnos vitrektomijos „F-Octane“ ir „F-Decalin“ švirkščiamas tiksliai priešais regos nervo diską. Dėl mažo klampumo galima naudoti standartines kaniulas. Pasibaigus operacijai, „F-Octane“ ir „F-Decalin“ turi būti visiškai pašalinti iš akies ir, jei reikia, pakeisti ilgalaikę tamponavimo priemone.

Dozavimas

„F-Octane“ ir „F-Decalin“ turi būti naudojami neskiesti.
„F-Octane“ ir „F-Decalin“ buteliukuose neskiesti perkeliama į sterilų švirkštą su pritvirtinta tinkama kaniule.
„F-Octane“ ir „F-Decalin“ sterliuose švirkštuose galima naudoti tiesiogiai.

Naudojimo instrukcijos

Milžiniškų plyšimų atveju neleiskite skysčiui prasiskverbti į subretinalinį audinį.
„F-Octane“ ir „F-Decalin“ yra skirti naudoti tik akims. Tokiu būdu naudoti gali tik apmokytas oftalmologas chirurgas, kuris nustatys dozę ir naudojimo laiką.

Kontraindikacijos

„F-Octane“ ir „F-Decalin“ negalima naudoti pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas perfluorangliavandeniliams. Dėl fizikinių savybių „F-Octane“ ir „F-Decalin“ negalima naudoti kaip ilgalaikės tamponados.

Šalutinis poveikis ir komplikacijos

„F-Octane“ ir „F-Decalin“ paprastai akys toleruoja gerai. Šalutinis poveikis ir komplikacijos, susijusios su „F-Octane“ ir „F-Decalin“, yra priekinio akies segmento komplikacijos, sumažėjęs arba padidėjęs akispūdis, akių uždegimai, emulsija, nepilnas pašalinimas, „lūpnos alyvos“ susidarymas sąlytyje su silikonine alyva ir subretinalinė skvarba.

Ypatingo atsargumo reikia laikytis, kai „F-Octane/F-Decalin“ gali patekti į kraujagyslių sistemą (pvz., atliekant endoresekciją dėl intraokulinių navikų ir akių traumų). Pranešta apie retus dujų embolijos atvejus, kurie gali būti susiję su perfluoroktanu/perfluorodekalino prasiskverbimu.



Ispėjimai ir atsargumo priemonės

- Nenaudokite šios priemonės pasibaigus galiojimo terminui. Tinkamumo data nurodyta ant priemonės ir ant sulankstomosios dėžutės.
- Priemonė skirta naudoti tik vieną kartą vienam pacientui. Naudojant pakartotinai, gali atsirasti mikrobinė tarša, kuri gali sukelti pacientui sunkią infekciją.
- Nerekomenduojama naudoti nėščioms moterims, maitinančioms motinoms ir vaikams.
- Patikrinkite sterilius pakuotės vientisumą. Nenaudokite priemonės, jei sterili pakuotė pažeista.
- Priemonės buvimas audiniuose laikas turi būti kuo trumpesnis. Trumpas naudojimo laikas gali sumažinti galimą šalutinį poveikį ir komplikacijas.
- Švirkšto sujungimą be nutekio ir saugų prijungimą užtikrina standartizuota Luerio jungtis (pagal ISO 80369).
- Stikliniai švirkštai yra trapūs dėl savo medžiagos struktūros. Rekomenduojama naudoti tinkamas taikymo sistemas.
- Reikia vengti užpakalinio akies segmento perpildymo „F-Octane“ ir „F-Decalin“.
- Prieš išskleidžiant tinklainę naudojant „F-Octane“ ir „F-Decalin“, turi būti panaikintas visas tempimas, kad papildomas perfluorangliavandenilių svoris nesukeltų įtartinų tinklainės atšokų arba tinklainės plyšimų.
- „F-Octane/F-Decalin“ negalima švirkšti tiesiai į veną vorticosą. Be to, reikia vengti netyčinio intraokulinio perfluoroktano/perfluorodekalino nutekėjimo į veną vorticosą. Saugų prijungimą užtikrina standartizuota Luerio jungtis (pagal ISO 80369).

Jei naudojimo metu arba po jo pasireiškė netikėtas šalutinis poveikis ar komplikacijos, kurios, kaip įtariama, gali būti susijusios su „F-Octane“ ir „F-Decalin“, nedelsdami kreipkitės į „Fluoron GmbH“ el. paštu complaints@fluoron.de arba į savo šalies kompetentingą instituciją.

Sąveika

Sąveika su silikoninėmis alyvomis gali pasireikšti, jei „F-Octane“ ir „F-Decalin“ nėra visiškai pašalinamas (pvz., lipni alyva). Šiuo metu nėra žinoma apie sąveiką su kitomis medžiagomis.

Sterilizavimas

Sterilumas užtikrinamas autoklavuojant. Produktas autoklavuojamas pirminės pakuotės medžiagoje – stikliniame švirkšte arba buteliuke.

Laikymo sąlygos

„F-Octane“ ir „F-Decalin“ turi būti laikomas temperatūroje nuo 10 iki 30 °C ir saugomas nuo drėgmės.

Komercinės formos

„F-Octane“ ir „F-Decalin“ tiekiamas 5 ml arba 7 ml vienkartinėmis dozėmis tinkamuose buteliukuose ir švirkštuose.

Šalinimas

Priemonė turi būti šalinama pagal jūsų organizacijos taisykles. PSO rekomendacijos: “Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO”.

Simbolių aiškinimas

	Gamintojas		Laikyti sausi
	Tinkamumo naudoti terminas		Laikyti 10–30 °C temperatūroje
	Partijos numeris		Nenaudoti pakartotinai
	Prekės kodas		Šalies simbolis
	Platinimo partneris		Laikytis naudojimo instrukcijų https://ifu.fluoron.de/
	Sterizuojama naudojant garus		Svarbi pastaba
	Dviguba sterili barjerinė sistema su apsaugine išorine pakuote		Be pirogeno
	Pakartotinai nesterilizuoti		Medicinos priemonė
	Nenaudoti, jei pažeista priemonės sterili barjerinė sistema arba pakuotė		Unikalus priemonės identifikatorius
	Atsargiai, trapu		Kiekis
	Saugoti nuo saulės spindulių		Švirkštas
			Buteliukas su užspaudžiamu apvadu
			Atitikties ženklas

F-Octane / F-Decalin

F-Octane un F-Decalin ir bezkrāsaini, viendabīgi augsta blīvuma šķidrumi, kas sastāv no augstas tīrības perfluorogļūdeņražiem. F-Octane un F-Decalin nesatur bioloģiski aktīvus komponentus, ir ķīmiski un fizioloģiski inerti, netoksiski un lāzera stabili.

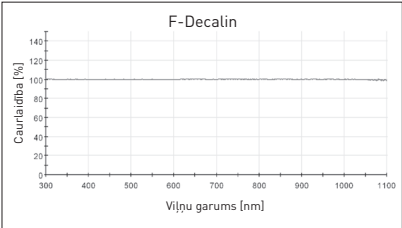
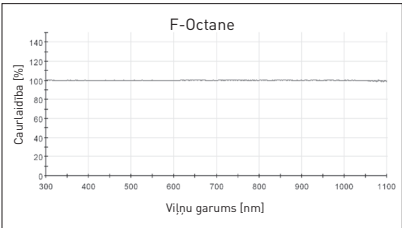
Sastāvs

F-Octane	F-Decalin
100 % perfluoroktāns (C ₈ F ₁₈)	100 % perfluorodekalīns (C ₁₀ F ₁₈)

Fiziskās īpašības

Ierīce	Blīvums [kg/m³, 35 °C ± 2 °C]	Refrakcijas indekss [35 °C ± 2 °C]
F-Octane	1730 ± 10	1.262 ± 0.001
F-Decalin	1910 ± 10	1.309 ± 0.001

Spektrālā pārraide



Paredzētais lietojums

F-Octane/F-Decalin ir sterils medicīniskās ierīces, kas sastāv no ļoti tīra, šķidra perfluorogļūdeņraža (perfluoroktāna vai perfluorodekalīna). F-Octane/F-Decalin izmanto oftalmoloģiskajā ķirurģijā kā intraoperatīvu endotamponādi.

Indikācijas

F-Octane/F-Decalin ir paredzēti tikai lietošanai acīs. F-Octane/F-Decalin izmanto smagas tīklenes atslāņošanās gadījumos un dislocētu lēcu ārstēšanai, it īpaši:

- tīklenes atslāņošanās (saliekta tīkzene),
- tīklenes atslāņošanās ar lieliem plīsumiem,
- traumatiska tīklenes atslāņošanās,
- lēcas dislokācija.

Paredzamais klīniskais ieguvums

F-Octane/F-Decalin izstrādājumu veiktspējas raksturlielumi ir šādi:

- viegla un droša atslāņojušās tīklenes atlocīšana, laba luksētu lēcu ārstēšana, viegla tamponādes noņemšana (izdevusies procedūra),
- atkārtotas piesaistes rezultāts tīklenes atslāņošanās gadījumos, lēcas dislokācijas pārtraukšana (anatomisks panākums),
- redzes asuma uzlabošana (funkcionāls panākums).

Lietošana

Pēc daļējas vai pilnīgas vitrektomijas F-Octane/F-Decalin injicē tieši pretim optiskajam diskam. Zemās viskozitātes dēļ var izmantot standarta kanulas. Operācijas beigās F-Octane/F-Decalin pilnībā jāizņem no acs un, ja nepieciešams, jāaizstāj ar ilgstošas iedarbības tamponēšanas līdzekli.

Deva

F-Octane/F-Decalin jālieto neatšķaidītā veidā. F-Octane/F-Decalin flakonos neatšķaidītā veidā tiek pārvietoti sterilā šļircē ar pievienotu piemērotu kanulu. F-Octane/F-Decalin sterilajās šļircēs var izmantot tieši.

Lietošanas instrukcijas

Lielu plīsumu gadījumā novērsiet šķidruma iekļūšanu subretinālajos audos. F-Octane/F-Decalin ir paredzēti tikai lietošanai acīs. Šādu uzklāšanu drīkst veikt tikai apmācīts oftalmoloģiskais ķirurgs, kurš noteiks devu un turēšanas laiku.

Kontrindikācijas

F-Octane/F-Decalin nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir paaugstināta jutība pret perfluorogļūdeņražiem. Savu fizikālo īpašību dēļ F-Octane/F-Decalin nav atļauts lietot kā ilgtermiņa tamponādi.

Blakusparādības un komplikācijas

F-Octane/F-Decalin parasti ir laba panesamība acīs. Blakusparādības un komplikācijas, kas saistītas ar F-Octane/F-Decalin, ir acs priekšējā segmenta komplikācijas, samazināts vai paaugstināts acs iekšējais spiediens, intraokulāri iekaisumi, emulgācija, nepilnīga noņemšana, "lipīgas eļļas" veidošanās saskarē ar silikona eļļu un subretināla iekļūšana. Īpaša piesardzība jāievēro, ja F-Octane/F-Decalin var iekļūt asinsrites sistēmā (piemēram, intraokulārā audzēju endorezekcijas un acs traumas gadījumā). Ir ziņots par retiem gāzu embolijas gadījumiem, kas var būt saistīti ar perfluoroktāna/perfluordekalīna iekļūšanu.



Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Nelietojiet šo izstrādājumu pēc derīguma termiņa beigām. Derīguma termiņš ir parādīts uz izstrādājumiem un salokāmajām kastītēm.
- Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai vienam pacientam. Atkārtota lietošana var izraisīt mikrobu piesārņojumu, kas var izraisīt smagu pacienta infekciju.
- Nav ieteicams lietot grūtniecēm, barojošām mātēm un bērniem.
- Pārbaudiet sterila iepakojuma veselumu. Nelietojiet ierīci, ja sterila iepakojums ir bojāts.
- Ierīces turēšanas laikam ir jābūt pēc iespējas īsākam. Īss glabāšanas laiks var samazināt iespējamās blakusparādības un komplikācijas.
- Šļirces drošu savienojumu bez noplūdes nodrošina standartizētais Luer-Lock [atbilstoši ISO 80369].
- Stikla šļirces ir potenciāli trauslas to materiāla struktūras dēļ. Ir ieteicams izmantot atbilstošas uzklāšanas sistēmas.
- Jāizvairās no acs aizmugurējā segmenta papildīšanas ar F-Octane/F-Decalin.
- Pirms tīkles atločīšanas, izmantojot F-Octane/F-Decalin, ir jālikvidē visa sakāve, lai perfluorogļūdenražu papildu svārs neizraisītu jārogēnās tīkles atslāņošanas vai tīkles pārrāvumus.
- F-Octane/F-Decalin nedrīkst injicēt tieši vena vorticosa. Turklāt jāizvairās no netīšas intraokulārā perfluoroktāna/perfluordekalīna noplūdes vena vorticosa.

Ja lietošanas laikā vai pēc tās rodas neparedzētas blakusparādības vai komplikācijas un ir aizdomas, ka tās ir saistītas ar F-Octane/F-Decalin, lūdz, nekavējoties sazināties ar Fluoron GmbH e-pastā: complaints@fluoron.de, vai ar jūsu valsts kompetento iestādi.

Mijiedarbība

Ja F-Octane/F-Decalin pilnībā nenonem, var rasties mijiedarbība ar silikona eļļām (piemēram, lipīga eļļa). Pašlaik nav zināmu mijiedarbību ar citām vielām.

Sterilizācija

Sterilitāti nodrošina ar autoklāvu. Izstrādājums tiek autoklāvēts iepakojuma materiālā: šļircē vai flakonā.

Glabāšanas apstākļi

F-Octane/F-Decalin jāglabā no 10 °C līdz 30 °C temperatūrā un jāsargā no mitruma.

Tirdzniecības formas

F-Octane/F-Decalin ir pieejams 5 ml vai 7 ml atsevišķās devās piemērotos flakonos un šļircēs.

Likvidēšana

Ierīce ir jālikvidē saskaņā ar jūsu organizācijas noteikumiem. PVO ieteikumi: "Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO".

Simbolu skaidrojums

	Ražotājs		Glabāt 10 °C – 30 °C temperatūrā
	Derīguma termiņš		Nelietot atkārtoti
	Partijas numurs		Valsts simbols
	Preces numurs		Ievērot lietošanas instrukcijas https://ifu.fluoron.de/
	Izplatīšanas partneris		Uzmanību, svarīga piezīme
	Sterilizēts ar tvaiku		Bez pirogēniem
	Dubulta sterila barjeras sistēma ar aizsargājošu ārējo iepakojumu		Medicīniska ierīce
	Nesterilizēt atkārtoti		Unikālais medicīniskās ierīces identifikators
	Nelietot, ja ir bojāta produkta sterila barjeras sistēma vai tā iepakojums		Daudzums
	Trausls, apieties uzmanīgi		Šļirce
	Sargāt no saules gaismas		Flakons ar noapaļotu malu
	Glabāt sausā vietā		Atbilstības marķējums

F-Octane / F-Decalin

F-Octane en F-Decalin zijn kleurloze, homogene vloeistoffen van hoge dichtheid, bestaande uit zeer zuivere perfluorkoolstoffen. F-Octane en F-Decalin bevatten geen biologisch actieve bestanddelen, zijn chemisch en fysiologisch inert, zijn niet giftig en zijn stabiel onder laserlicht.

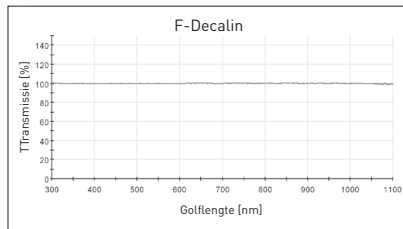
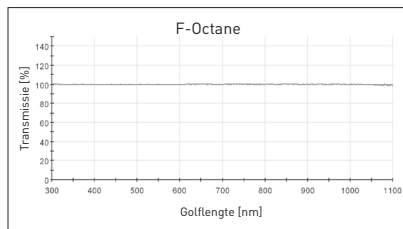
Samenstelling

F-Octane	F-Decalin
100 % perfluorooctaen [C_8F_{18}]	100 % perfluorodecaline [$C_{10}F_{18}$]

Fysieke eigenschappen

Hulpmiddel	Dichtheid [kg/m ³ , 35 °C ± 2 °C]	Refractie-index [35 °C ± 2 °C]
F-Octane	1730 ± 10	1.262 ± 0.001
F-Decalin	1910 ± 10	1.309 ± 0.001

Spectrale transmissie



Beoogd gebruik

F-Octane/F-Decalin zijn steriele medische hulpmiddelen en bestaan uit een zeer zuivere, vloeibare perfluorkoolstof (perfluorooctaen of perfluorodecaline). F-Octane/F-Decalin worden binnen de oogchirurgie gebruikt als intraoperatieve endotamponade binnen het werkveld van de oogchirurgie.

Indicaties

F-Octane/F-Decalin zijn alleen bedoeld voor toepassing in het oog. F-Octane/F-Decalin worden gebruikt voor de behandeling van ernstige gevallen van netvliesloslating en voor de behandeling van gedislodeerde lenzen, in het bijzonder bij:

- netvliesloslating (gevouwen retina)
- netvliesloslating met grote scheuren
- traumatische netvliesloslating
- lensdislocatie

Verwachte klinische voordelen

De prestatiekenmerken van de medische hulpmiddelen F-Octane/F-Decalin zijn als volgt:

- gemakkelijk en veilig ontvouwen van een losgelaten retina, goede hantering van geluxeerde lenzen, goede verwijdering van de tamponade (procedureel succes)
- percentage hernieuwde aanhechtingen in gevallen van loslating van de retina, verhelpen van lensdislocatie (anatomisch succes)
- verbetering van de gezichtsscherpte (functioneel succes)

Gebruik

Na een gedeeltelijke of volledige vitrectomie worden F-Octane/F-Decalin exact tegenover van de papil geïnjecteerd. Dankzij hun lage viscositeit kunnen hiervoor standaardcanules worden gebruikt. Aan het eind van de operatie moeten F-Octane/F-Decalin volledig uit het oog worden verwijderd en indien nodig worden vervangen door een tamponademiddel voor de lange termijn.

Dosering

F-Octane/F-Decalin moeten onverdund worden gebruikt. F-Octane/F-Decalin in flacons wordt onverdund overgebracht naar een steriele spuit, met daarop een geschikte canule. F-Octane/F-Decalin in steriele spuitjes kan direct worden gebruikt.

Gebruiksaanwijzingen

Probeer bij grote scheuren te voorkomen dat de vloeistof het subretinale weefsel binnendringt. F-Octane/F-Decalin zijn alleen bedoeld voor toepassing in het oog. Een dergelijke toepassing mag alleen worden uitgevoerd door een deskundig oogheelkundige, die bepaalt hoe lang het middel in welke dosis wordt ingebracht.

Contra-indicaties

Gebruik F-Octane/F-Decalin niet bij patiënten die overgevoelig zijn voor perfluorkoolstoffen. Vanwege hun fysieke eigenschappen mogen F-Octane/F-Decalin niet worden gebruikt als tamponade voor de lange termijn.

Bijwerkingen en complicaties

F-Octane/F-Decalin worden over het algemeen goed verdragen in het oog. De bijwerkingen en complicaties in verband met F-Octane/F-Decalin zijn complicaties van het voorste oogsegment, verlaagde of verhoogde intraoculaire druk, intraoculaire ontstekingen, emulsificatie, onvolledige verwijdering, vorming van 'plakkerige olie' bij contact met siliconenolie en subretinale penetratie.

Er moet in het bijzonder worden opgelet of F-Octane/F-Decalin binnendringt in het vaatstelsel (bijv. tijdens endoresectie van intraoculaire tumoren en oculair trauma). In uitzonderlijke gevallen is gasembolie gemeld dat mogelijk samenhangt met het binnendringen van perfluorocyclohexaan/perfluorodecaline.



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Gebruik dit medische hulpmiddel niet na afloop van de vervaldatum. De vervaldatum staat op de medische hulpmiddelen en op het vouwdoosje.
- Het hulpmiddel is alleen bedoeld voor éénmalig gebruik bij één patiënt. Herhaald gebruiken hiervan kan leiden tot microbiële contaminatie en kan op die manier ernstige infecties veroorzaken bij de patiënt.
- Gebruik bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen wordt afgeraden.
- Controleer de integriteit van de steriele verpakking. Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking beschadigd is.
- De verblijfsduur van het hulpmiddel moet zo kort mogelijk worden gehouden. Een kortere verblijfsduur kan mogelijke bijwerkingen en complicaties verminderen.
- De gestandaardiseerde luer-lockverbinding zorgt voor een lek vrije en veilige verbinding met de spuit (conform ISO 80369).
- Glazen spuiten zijn mogelijk breekbaar doordat het materiaal kwetsbaar is. Er wordt aangeraden om de juiste toepassingssystemen te gebruiken.
- Overvullen van het achterste oogsegment met F-Octane/F-Decalin moet worden vermeden.
- Voorafgaand aan het openvouwen van de retina met behulp van F-Octane/F-Decalin, moet alle trekkracht worden weggelaten, om zo te voorkomen dat door het extra gewicht van de perfluorkoolstoffen iatrogene netvliesloslating of netvliescheuren worden veroorzaakt.
- Injecteer F-Octane/F-Decalin niet direct in de vena vortiosa. Voorkom bovendien onbedoelde lekkage van intraoculair perfluorocyclohexaan/perfluorodecaline naar de vena vortiosa.

Als zich tijdens of na toepassing onverwachte bijwerkingen of complicaties voordoen, waarbij het vermoeden bestaat dat ze samenhangen met het gebruik van F-Octane/F-Decalin, neem dan alstublieft direct contact op met Fluoron GmbH via het e-mailadres complaints@fluoron.de of met de bevoegde autoriteit van uw land.

Interacties

Als F-Octane/F-Decalin niet volledig worden verwijderd, kunnen zich interacties voordoen met siliconenolieën ('plakkerige olie'). Er zijn momenteel geen bekende interacties met andere stoffen.

Sterilisatie

De steriliteit is gewaarborgd door autoclaveren. Het product wordt geautoclaveerd in het primaire verpakkingsmateriaal (spuit of flacon).

Bewaarmstandigheden

Bewaar F-Octane/F-Decalin bij een temperatuur van 10 °C à 30 °C en bescherm het tegen zonlicht en vocht.

Verpakkingsvormen

F-Octane/F-Decalin zijn verkrijgbaar in enkele doses van 5 ml of 7 ml, in geschikte flacons en spuiten.

Afvoeren als afval

Het hulpmiddel moet worden afgevoerd in overeenstemming met de regelingen en richtlijnen van uw organisatie. Aanbevelingen WHO voor de veilige omgang met afvalstoffen van activiteiten op het gebied van gezondheidszorg: 'Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO'.

Verklaring van de symbolen

	Fabrikant		Bewaren bij 10 °C – 30 °C
	Uiterste gebruiksdatum		Niet opnieuw gebruiken
	Batchcode		Landsymbol
	Artikelnummer		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing https://ifu.fluoron.de/
	Distributiepartner		Let op, belangrijke opmerking
	Gesteriliseerd met stoom		Niet-pyrogeen
	Systeem met dubbele steriele barrière en beschermende buitenverpakking		Medisch hulpmiddel
	Niet opnieuw steriliseren		Unieke identificatiecode van het medische hulpmiddel
	Niet gebruiken als de steriele barrière van het product of de verpakking beschadigd is.		Aantal
	Breekbaar, voorzichtig hanteren		Injectiespuit
	Beschermen tegen zonlicht		Flacon met krimprand
	Droog bewaren		CE-markering

F-Octane / F-Decalin

F-Octane og F-Decalin er fargeløse, homogene væsker med høy tetthet som består av svært rene perfluorkarboner. F-Octane og F-Decalin inneholder ingen biologisk aktive komponenter, er kjemisk og fysiologisk uivirksom, er ikke giftig og laserstabil.

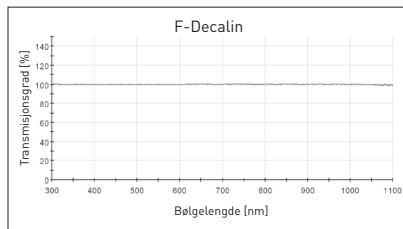
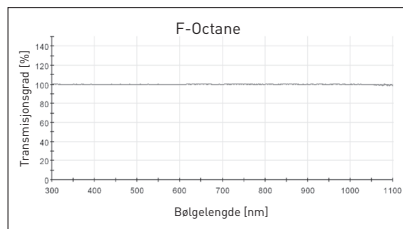
Sammensetning

F-Octane	F-Decalin
100 % perfluoroktan [C_8F_{18}]	100 % perfluordekalin [$C_{10}F_{18}$]

Fysiske egenskaper

Enhet	Tetthet [kg/m ³ , 35 °C ± 2 °C]	Brytningsindeks [35 °C ± 2 °C]
F-Octane	1730 ± 10	1.262 ± 0.001
F-Decalin	1910 ± 10	1.309 ± 0.001

Spektral overføring



Tiltenkt bruk

F-Octane/F-Decalin er sterilt medisinsk utstyr som består av ultrarent, flytende perfluorkarbon (perfluoroktan eller perfluordekalin). F-Octane/F-Decalin brukes som intraoperativ endotamponde.

Indikasjoner

F-Octane/F-Decalin er kun ment for bruk i øyet.

F-Octane/F-Decalin brukes til behandling av alvorlige tilfeller av netthinneavløsning og til behandling av linsedislokasjon, spesielt ved:

- netthinneavløsning (foldet netthinne)
- netthinneavløsninger med store rifter
- traumatiske netthinneavløsninger
- linsedislokasjon

Forventet klinisk fordel

Ytelseskarakteristikkene for F-Octane/F-Decalin er som følger:

- enkel og trygg utførelse av løst netthinne, hvor godt linseluksasjon kan håndteres, tamponade som kan fjernes godt (vellykket prosedyre),
- gjenfestingsrate i tilfeller med løst netthinne, kansellering av linsedislokasjon (anatomisk vellykket),
- forbedring av synsskarpheten (funksjonsgjenoppretteelse).

Bruk

Etter en delvis eller komplett vitrektomi, sprøytes F-Octane/F-Decalin inn rett motstående synsnervepapillen. Den lave viskositeten gjør at kan standardkanyler kan brukes. På slutten av operasjonen må F-Octane/F-Decalin fjernes fullstendig fra øyet og, om nødvendig, erstattes med et langsiktig tamponademiddel.

Dosering

F-Octane/F-Decalin skal brukes ufortynnet.

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

F-Octane/F-Decalin i sterile sprøyter kan brukes direkte.

Bruksanvisning

I tilfelle av store rifter må væsken aldri få lov til å trenge gjennom det subretinale vevet. F-Octane/F-Decalin er kun ment for bruk i øyet. Slik påføring skal kun utføres av en erfaren oftalmisk kirurg, som vil fastsette dosering og kontaktid.

Kontraindikasjoner

F-Octane/F-Decalin skal ikke brukes på pasienter som er overfølsomme overfor perfluorkarboner. På grunn av deres fysiske egenskaper, kan F-Octane/F-Decalin ikke brukes som langsiktige tamponader.

Bivirkninger og komplikasjoner

F-Octane/F-Decalin tåles generelt godt i øyet. Bivirkningene og komplikasjonene forbundet med F-Octane/F-Decalin omfatter komplikasjoner i fremre del av øyet, fall eller økning i intraokulært trykk, intraokulære inflammasjoner, emulgering, ufullstendig fjerning, dannelse av «seig olje» i kontakt med silikololje og subretinal penetrasjon. Vær spesielt forsiktig dersom F-Octane/F-Decalin kan komme inn i karsystemet (f.eks. under endoreseksjon av intraokulære tumorer eller ved okulært traume).

Det er rapportert om sjeldne tilfeller av gassemboli, som kan være tilknyttet perfluoroktan/penetrering med perfluoroktan.



Advarsler og forsiktighetsregler

- Ikke bruk denne enheten etter utløpsdatoen. Utløpsdatoen er angitt på enhetene og på de sammenleggbare eskene.
- Enheten er kun tiltenkt for engangsbruk på én pasient. Gjentatt bruk kan føre til kontaminasjon av mikrober, noe som kan gi pasienten en alvorlig infeksjon. Bruk hos gravide kvinner, ammende mødre og barn anbefales ikke.
- Kontroller den sterile emballasjens integritet. Ikke bruk enheten hvis den sterile emballasjen har blitt skadet.
- Kontakttiden for enheten skal holdes så kort som mulig. En kort påføringstid kan redusere potensielle bivirkninger og komplikasjoner.
- En lekkasjefri og sikker tilkobling av sprøyten forsikres ved hjelp av den standardiserte luerlåsen (i henhold til ISO 80369).
- Glassprøyter kan være skjøre på grunn av materialstrukturen. Det anbefales å bruke egnede påføringssystemer.
- Unngå overfylling av F-Octane/F-Decalin i den bakre delen av øyet.
- Før netthinnen foldes ut ved hjelp av F-Octane/F-Decalin, må all strekk fjernes for å forhindre at den ekstra vekten av perfluorkarbonene induserer iatrogenet netthinneavløsninger eller brudd på netthinnen.
- F-Octane/F-Decalin skal aldri sprøytes direkte inn i vena vorticosa. I tillegg skal man unngå utilsikket lekkasje av intraokulær perfluoroktan/perfluorodekalin til vena vorticosa.

Skulle det oppstå uventede bivirkninger eller komplikasjoner under eller etter påføring, som det mistenkes at er forbundet med F-Octane/F-Decalin, må du kontakte Fluoron GmbH på e-post complaints@fluoron.de eller kompetent myndighet i landet ditt.

Interaksjoner

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

Sterilisering

Sterilitet sikres gjennom autoklaving. Produktet autoklaveres i hovedemballasjen (sprøyten eller hetteglasset).

Oppbevaringsforhold

F-Octane/F-Decalin skal oppbevares ved mellom 10 °C og 30 °C, og skal beskyttes mot fuktighet.

Kommersiell tilgjengelige former

F-Octane/F-Decalin er tilgjengelige som enkelt doser på 5 ml og 7 ml i egnede hetteglass og sprøyter.

Kassering

Enheten skal kasseres i henhold til bestemmelsene til organisasjonen du tilhører.

WHO-anbefalinger: «Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO».

Forklaring på symboler

	Produsent		Oppbevares tørt
	Brukes innen		Oppbevares mellom 10 – 30 °C
	Partinummer		Skal ikke brukes på nytt
	Artikkelnummer		Landssymbol
	Distribusjonspartner		Følg bruksanvisningen https://ifu.fluoron.de/
	Sterilisert ved bruk av damp		NB, viktig merknad
	Dobbelt sterilt barriere-system med beskyttende ytteremballasje		Pyrogenfri
	Skal ikke steriliseres på nytt		Medisinsk utstyr
	Skal ikke brukes hvis det sterile barrieresystemet til produktet eller emballasjen er skadet		Unik utstysidentifikator
	Ømtålig, må behandles varsomt		Antall
	Beskyttes mot sollys		Sprøyte
			Hetteglass med krympetopp
			Samsvarsmerke

F-Octane i F-Decalin są bezbarwnymi, sterylnymi, jednorodnymi płynami o dużej gęstości, składającymi się z perfluorowęglowodorów o wysokiej czystości. F-Octane i F-Decalin nie zawierają biologicznie aktywnych komponentów, są chemicznie i fizjologicznie obojętne, nietoksyczne i stabilne na działanie lasera.

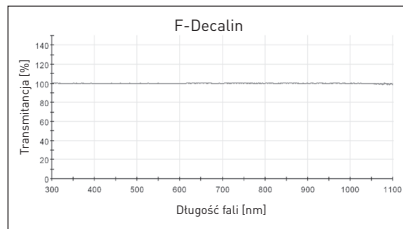
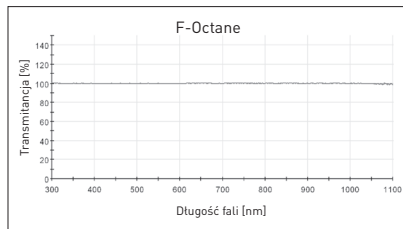
Skład

F-Octane	F-Decalin
100 % perfluorooktan (C_8F_{18})	100 % perfluorodekalina ($C_{10}F_{18}$)

Charakterystyka fizyczna

Wyrób	Gęstość [kg/m ³ , 35 °C ± 2 °C]	Współczynnik załamania światła [35 °C ± 2 °C]
F-Octane	1730 ± 10	1.262 ± 0.001
F-Decalin	1910 ± 10	1.309 ± 0.001

Transmisja widmowa



Przewidziane zastosowanie

F-Octane / F-Decalin są sterylnymi wyrobami medycznymi składającymi się z ultraczystego, ciekłego perfluorowęglowodoru (perfluorooktanu lub perfluorodekaliny). F-Octane / F-Decalin stosuje się jako endotamponadę śródoperacyjną w chirurgii okulistycznej.

Wskazania

F-Octane / F-Decalin są przeznaczone wyłącznie do podania do oka.

F-Octane / F-Decalin są stosowane w leczeniu ciężkich przypadków odwarstwienia siatkówki i leczeniu zwichniętych soczewek, szczególnie w następujących przypadkach:

- odwarstwienia siatkówki (pofałdowana siatkówka)
- odwarstwienia siatkówki z dużymi przedarciami
- urazowe odwarstwienia siatkówki
- zwichnięcie soczewki

Spodziewana korzyść kliniczna

Charakterystyka działania produktów F-Octane / F-Decalin jest następująca:

- łatwe i bezpieczne rozłożenie oderwanej siatkówki, możliwość porażenia sobie ze zwichniętymi soczewkami, możliwość dobrego usunięcia tamponady (powodzenie zabiegowe),
- odsetek ponownych przyłączeń w przypadku odwarstwienia siatkówki, anulowania zwichnięcia soczewki (powodzenie anatomiczne),
- poprawa ostrości wzroku (powodzenie funkcjonalne).

Zastosowanie

Po częściowej lub całkowitej witrektomii F-Octane / F-Decalin wstrzykuje się dokładnie przeciwko tarczy nerwu wzrokowego. Ze względu na ich małą lepkość można stosować standardowe kaniule. Na zakończenie operacji należy całkowicie usunąć F-Octane / F-Decalin z oka i w razie potrzeby zastąpić środkiem do długoterminowej tamponady.

Dawkowanie

F-Octane / F-Decalin należy stosować bez rozcieńczania.

F-Octane / F-Decalin w fiolkach przenosi się w stanie nierozcieńczonym do sterylnej strzykawki z dołączoną odpowiednią kaniulą.

F-Octane / F-Decalin w sterylnych strzykawkach można stosować bezpośrednio.

Instrukcja zastosowania

W przypadku przedarcia olbrzymich należy zapobiegać przenikaniu płynu do tkanki podsiatkówkowej. F-Octane / F-Decalin są przeznaczone wyłącznie do podania do oka. Takie zastosowanie może być wykonane tylko przez przeszkolonego chirurga okulistę, który określi dawkę i czas zastosowania.

Przeciwwskazania

F-Octane / F-Decalin nie wolno stosować u pacjentów z nadwrażliwością na perfluorowęglowodory. Ze względu na właściwości fizyczne nie można stosować F-Octane / F-Decalin jako długoterminowej tamponady.

Działania niepożądane i powikłania

F-Octane/F-Decalin są ogólnie dobrze tolerowane w oku. Działania niepożądane i powikłania obserwowane w powiązaniu z produktem F-Octane/F-Decalin obejmują powikłania dotyczące przedniego odcinka oka, obniżone lub podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, wewnątrzgałkowe stany zapalne, emulsyfikację, niecałkowite usunięcie, tworzenie się „lepkiego oleju” w kontakcie z olejem silikonowym i przenikanie podsiatkówkowe. Należy zachować szczególną ostrożność, gdy F-Octane/F-Decalin może dostać się do układu naczyniowego (np. podczas endoresekcji guzów wewnątrzgałkowych i urazów oka). Zgłaszano rzadkie przypadki zatoru gazowego, które mogą być związane z penetracją perfluorooktanu/perfluorodekaliny.



Strzeżenia i środki ostrożności

- Nie używać tego wyrobu po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na wyrobach i pudełkach składanych.
- Wyrób jest przeznaczony tylko do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Wielokrotne użycie może prowadzić do zanieczyszczenia mikrobiologicznego, które może spowodować poważne zakażenie u pacjenta.
- Nie zaleca się stosowania u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią oraz u dzieci.
- Sprawdzić integralność sterylnego opakowania. Nie stosować wyrobu, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone.
- Czas zastosowania wyrobu powinien być jak najkrótszy. Krótki czas umieszczenia może zredukować potencjalne działania niepożądane i powikłania.
- Szczelne i bezpieczne połączenie strzykawki jest zapewnione przez znormalizowane złącze Luer Lock (zgodnie z normą ISO 80369).
- Szklane strzykawki są potencjalnie kruche ze względu na strukturę materiału. Zaleca się stosowanie odpowiednich systemów aplikacyjnych.
- Należy unikać przepętnienia tylnego odcinka oka produktem F-Octane/F-Decalin.
- Przed rozłożeniem siatkówki przy użyciu F-Octane/F-Decalin należy usunąć wszelkie trąsky, aby dodatkowy ciężar perfluorowęglowodorów nie spowodował jatrogennego odwarstwienia siatkówki lub jej pęknięcia.
- F-Octane/F-Decalin nie wolno wstrzykiwać bezpośrednio do żyły wirusowej. Ponadto należy unikać niezamierzonego wycieku wewnątrzgałkowego perfluorooktanu/perfluorodekaliny do żyły wirusowej.

W razie wystąpienia niespodziewanych działań niepożądanych lub powikłań podczas stosowania lub po zastosowaniu oraz podejrzenia ich powiązania z produktem F-Octane/F-Decalin należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Fluoron GmbH pocztą elektroniczną complaints@fluoron.de lub z właściwym organem w danym kraju.

Interakcje

Interakcje z olejami silikonowymi mogą wystąpić tylko wtedy, jeśli produkty F-Octane/F-Decalin nie zostaną całkowicie usunięte, (np. lepki olej). Obecnie nie są znane interakcje z innymi substancjami.

Sterylizacja

Sterylnosc jest zapewniona przez steryлизację w autoklawie. Produkt jest sterylizowany w autoklawie w opakowaniu bezpośrednim - strzykawce lub fiolce.

Warunki przechowywania

F-Octane/F-Decalin należy przechowywać w temperaturze 10°C 30°C, chroniąc również przed wilgocią.

Postaci handlowe

F-Octane/F-Decalin są dostępne jako dawki pojedyncze 5 ml lub 7 ml w odpowiednich fiolkach i strzykawkach.

Utylizacja

Wyrób należy usuwać zgodnie z przepisami obowiązującymi w danej organizacji. Zalecenia WHO: „Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO”.

Objaśnienie symboli

	Producent		Przechowywać w temperaturze 10 °C 30 °C
	Termin ważności		Nie używać ponownie
	Numer serii		Symbol kraju
	Numer katalogowy		Przestrzegać instrukcji używania https://ifu.fluoron.de/
	Dystrybutor		Uwaga, ważna informacja
	Sterylizowany parą wodną		Bez pirogenów
	System podwójnej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym		Wyrób medyczny
	Nie sterylizować ponownie		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu medycznego
	Nie stosować, jeśli system bariery sterylnej produktu lub jego opakowanie są uszkodzone		Ilość
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie		Strzykawka
	Chronić przed światłem słonecznym		Fiolka z karbowaną krawędzią
	Przechowywać w suchym miejscu		Znak zgodności

F-Octane / F-Decalin

F-Octane e F-Decalin são líquidos homogêneos incolores de alta densidade compostos por perfluorocarbonetos de elevada pureza. F-Octane e F-Decalin não contêm componentes biologicamente ativos, são química e fisiologicamente inertes, não-tóxicos e estáveis ao laser.

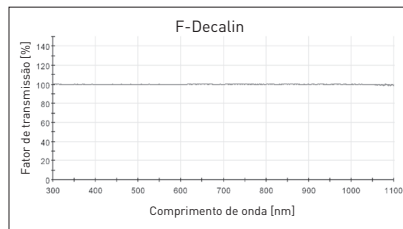
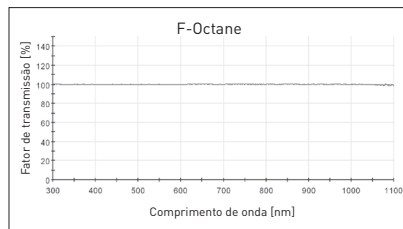
Composição

F-Octane	F-Decalin
100 % perfluoro-octano (C_8F_{18})	100 % perfluorodecalina ($C_{10}F_{18}$)

Características físicas

Dispositivo	Densidade [kg/m³, 35 °C ± 2 °C]	Índice de refração [35 °C ± 2 °C]
F-Octane	1730 ± 10	1.262 ± 0.001
F-Decalin	1910 ± 10	1.309 ± 0.001

Transmissão espectral



Utilização prevista

F-Octane/F-Decalin são dispositivos médicos estéreis compostos por perfluorocarboneto líquido ultrapuro (perfluoro-octano ou perfluorodecalina). F-Octane/F-Decalin são usados no campo da cirurgia oftálmica como endotamponamento intraoperatório.

Indicações

F-Octane/F-Decalin destinam-se apenas a aplicação ocular.

F-Octane/F-Decalin são usados no tratamento de casos graves de descolamento da retina e de deslocamento do cristalino, especialmente para:

- Descolamentos da retina (retina dobrada)
- Descolamentos da retina com lágrimas gigantes
- Descolamentos da retina traumáticos
- Deslocamento do cristalino

Vantagem clínica esperada

As características de desempenho dos dispositivos F-Octane/F-Decalin são as seguintes:

- Desdobramento simples e seguro da retina deslocada, os cristalinoluxados podem ser facilmente manuseados, o tamponamento pode ser bem removido (sucesso procedimental),
- Taxa de refixação em casos de descolamento da retina, cancelamento do deslocamento do cristalino (sucesso anatômico),
- Melhoramento da acuidade visual (sucesso funcional).

Utilização

Depois de uma vitrectomia parcial ou completa, F-Octane/F-Decalin são injetados do lado exatamente oposto ao do disco óptico. Devido à sua baixa viscosidade, podem ser usadas cânulas standard. No final da cirurgia, F-Octane/F-Decalin têm de ser completamente removidos do olho e, se necessário, substituídos por um agente de tamponamento a longo prazo.

Dosagem

F-Octane/F-Decalin devem ser usados não-diluídos.

F-Octane/F-Decalin em frascos são transferidos não-diluídos para dentro de uma seringa estéril com uma cânula adequada fixada.

F-Octane/F-Decalin em seringas estéreis podem ser usados diretamente.

Instruções de funcionamento

No caso de lágrimas gigantes, prevenir a penetração do fluido no tecido sub-retiniano. F-Octane/F-Decalin destinam-se apenas a aplicação ocular. Este tipo de aplicação só pode ser feito por um cirurgião oftálmico com a devida formação, que determinará a dosagem e o tempo de permanência.

Contraindicações

F-Octane/F-Decalin não podem ser usados em doentes com hipersensibilidade a perfluorocarbonetos. Devido às suas propriedades físicas, F-Octane/F-Decalin não podem ser usados como tamponamento a longo prazo.

Efeitos secundários e complicações

F-Octane/F-Decalin são normalmente bem tolerados no olho. Os efeitos secundários e as complicações relacionados com F-Octane/F-Decalin incluem complicações no segmento anterior do olho, pressão intraocular diminuída ou aumentada, inflamações intraoculares, emulsificação, remoção incompleta, formação de "óleo pegajoso" em contacto com óleo de silicone, penetração sub-retiniana.

Deve ter-se um cuidado especial se F-Octane/F-Decalin puderem entrar no sistema vascular (p. ex., durante a endorresecção de tumores intraoculares e trauma ocular). Foram comunicados casos raros de embolia gasosa eventualmente relacionados com a penetração de perfluoro-octano/perfluorodecalina.



Avisos e precauções

- Não usar este dispositivo depois de expirado o prazo de validade. O prazo de validade pode ser consultado nos dispositivos e nas caixas dobráveis.
- O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização num único doente. A utilização repetida pode causar contaminação microbiana passível de resultar em infeção grave no doente.
- Não se recomenda a utilização em grávidas, lactantes e crianças.
- Verificar a integridade da embalagem estéril. Não usar o dispositivo se a embalagem estéril tiver sido danificada.
- O tempo de permanência do dispositivo deve ser o mínimo possível. Um tempo de permanência curto pode reduzir potenciais efeitos secundários e complicações.
- O Luer-Lock normalizado (em conformidade com a norma ISO 80369) garante uma ligação segura e sem fugas da seringa.
- As seringas de vidro são potencialmente frágeis devido à estrutura do seu material. Recomenda-se a utilização de sistemas de aplicação apropriados.
- Deve evitar-se o sobreenchimento do segmento posterior do olho com F-Octane/F-Decalin.
- Antes de desdobrar a retina com F-Octane/F-Decalin, tem de ser removida toda a tração para prevenir que o peso adicional dos perfluorocarbonetos induza descolamentos iatrogénicos da retina ou roturas retinianas.
- F-Octane/F-Decalin não podem ser injetados diretamente na veia vorticosa. Além disso, evitar a fuga accidental de perfluoro-octano/perfluorodecalina intraocular para a veia vorticosa.

Se ocorrerem efeitos secundários ou complicações inesperados durante ou depois da aplicação, com suspeita de estarem relacionados com F-Octane/F-Decalin, contactar imediatamente a Fluoron GmbH por e-mail complaints@fluoron.de ou a autoridade competente do país em questão.

Interações

Podem ocorrer interações com óleos de silicone (p. ex., óleo pegajoso) se F-Octane/F-Decalin não forem completamente removidos. Não há atualmente interações conhecidas com outras substâncias.

Esterilização

A esterilidade é assegurada pela autoclavagem. O produto é autoclavado dentro do material da embalagem primária, seringa ou frasco.

Condições de armazenamento

F-Octane/F-Decalin devem ser conservados entre os 10 °C e os 30 °C ao abrigo da humidade.

Formas de apresentação

F-Octane/F-Decalin estão disponíveis em unidoses de 5 ml ou 7 ml em frascos e seringas adequados

Eliminação

O dispositivo deve ser eliminado em conformidade com os regulamentos da instituição. Recomendações da OMS: "Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO".

Explicação dos símbolos

	Fabricante		Conservar entre 10 °C – 30 °C
	Prazo de validade		Não reutilizar
	Número do lote		Símbolo do país
	Referência		Observar as instruções de utilização https://ifu.fluoron.de/
	Parceiro de distribuição		Atenção, nota importante
	Esterilizado a vapor		Isento de pirógenos
	Sistema de barreira dupla estéril com embalagem de proteção externa		Dispositivo médico
	Não reesterilizar		Identificação única de um dispositivo médico
	Não usar se o sistema de barreira estéril do produto ou a respetiva embalagem estiver danificado(a)		Quantidade
	Frágil, manusear com cuidado		Seringa
	Proteger da luz solar		Frasco com borda de crimpar
	Guardar em local seco		Marcação de conformidade

F-Octane și F-Decalin sunt lichide incolore, omogene cu densitate mare, compuse din perfluorocarburi de înaltă puritate. F-Octane și F-Decalin nu conțin componente biologice active, sunt inerte din punct de vedere chimic și fiziologic, netoxice și stabile la laser.

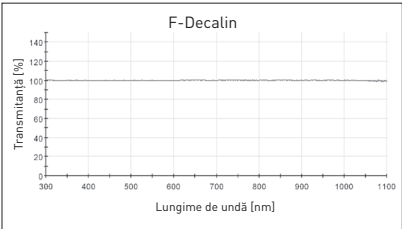
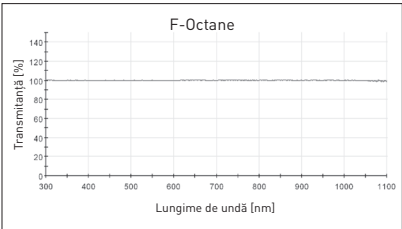
Compoziție

F-Octane	F-Decalin
100 % perfluorooctan (C ₈ F ₁₈)	100 % perfluorodecalină (C ₁₀ F ₁₈)

Caracteristici fizice

Dispozitiv	Densitate [kg/m³, 35 °C ± 2 °C]	Indice de refracție [35 °C ± 2 °C]
F-Octane	1730 ± 10	1.262 ± 0.001
F-Decalin	1910 ± 10	1.309 ± 0.001

Transmisie spectrală



Destinația de utilizare

F-Octane / F-Decalin sunt dispozitive medicale sterile și sunt compuse din perfluorocarburi lichide, ultrapure (perfluorooctan sau perfluorodecalină). F-Octane / F-Decalin sunt utilizate în chirurgia oftalmică ca endotamponadă intraoperatorie.

Indicații

F-Octane / F-Decalin sunt destinate exclusiv aplicării oculare.

F-Octane / F-Decalin se utilizează în tratamentul cazurilor severe de dezlipire de retină și în tratamentul dislocărilor de lentile, în special pentru:

- Dezlipiri de retină (retină ruptă)
- Dezlipiri de retină cu lacrimi gigantice
- Dezlipiri traumatice de retină
- Dislocări de lentile

Beneficiul clinic preconizat

Caracteristicile de performanță ale dispozitivelor F-Octane / F-Decalin sunt următoarele:

- reatașarea ușoară și sigură a retinei dezlipite, manevrarea ușoară și sigură a lentilelor dislocate, îndepărtarea bună a tamponadei (reușită procedurală),
- rată de reatașare în cazurile de dezlipire de retină, împiedicarea dislocării cristalinului (succes anatomic),
- îmbunătățirea acuității vizuale (reușită funcțională).

Utilizarea

După o vitrectomie parțială sau completă, F-Octane / F-Decalin se injectează exact în fața discului optic. Datorită vâscozității lor scăzute, pot fi utilizate canule standard. La finalul intervenției chirurgicale, F-Octane / F-Decalin trebuie îndepărtate complet din ochi și, dacă este necesar, înlocuite cu un agent de tamponadă pe termen lung.

Dozarea

F-Octane / F-Decalin trebuie utilizate nediluate.

F-Octane / F-Decalin în fiole se transferă nediluate într-o seringă sterilă, la care se adaugă o canulă adecvată.

F-Octane / F-Decalin în seringi sterile de sticlă pot fi utilizate imediat.

Instrucțiuni de utilizare

În cazul fisurilor gigantice, evitați pătrunderea lichidului în țesutul subretinian.

F-Octane / F-Decalin sunt destinate exclusiv aplicării oculare. O astfel de aplicare poate fi efectuată numai de către un chirurg oftalmolog calificat, care va stabili doza și durata de infiltrare.

Contraindicații

F-Octane / F-Decalin nu trebuie utilizate la pacienții cu hipersensibilitate la perfluorocarburi. Având în vedere proprietățile lor fizice, nu este permisă utilizarea F-Octane / F-Decalin ca tamponadă pe termen lung.

Reacții adverse și complicații

F-Octane/F-Decalin sunt în general bine tolerate la nivelul ochiului. Efectele secundare și complicațiile asociate cu F-Octane/F-Decalin includ complicații ale segmentului anterior ocular, scăderea sau creșterea presiunii intraoculare, inflamații intraoculare, emulsificarea, îndepărtare incompletă, formarea de „ulei lipicios” în contact cu uleiul de silicon și penetrarea subretiniană.

Trebuie luate măsuri speciale de precauție atunci când F-Octane/F-Decalin poate pătrunde în sistemul vascular (de exemplu, în timpul endoresecției tumorilor intraoculare și a traumatismelor oculare).

Au fost raportate cazuri rare de embolie gazoasă, care pot fi asociate cu penetrarea perfluorooctanului/perfluorodecalinei.



Avertismente și precauții

- Nu utilizați acest dispozitiv după data de expirare. Data de expirare este menționată pe dispozitive și pe cutiile pliabile.
- Dispozitivul este destinat pentru o singură utilizare la un singur pacient. Utilizarea repetată poate duce la contaminarea microbiană, care poate provoca o infecție severă la pacient.
- Nu se recomandă utilizarea la femeile însărcinate, mamele care alăptează și la copii.
- Verificați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril a fost deteriorat.
- Timpul de păstrare al dispozitivului trebuie menținut cât mai scurt posibil. Un timp de păstrare scurt poate să reducă efectele secundare și posibilele complicații.
- O conexiune fără surgeri și sigură a seringii este asigurată de un adaptor Luer Lock standardizat (conform ISO 80369).
- Seringile din sticlă sunt potențial fragile din cauza structurii materialului. Se recomandă utilizarea sistemelor de aplicare adecvate.
- Trebuie evitată umplerea excesivă a segmentului posterior al ochiului cu F-Octane/F-Decalin.
- Înainte de reatașarea retinei cu F-Octan/F-Decalin, trebuie îndepărtată orice formă de tracțiune, pentru a evita ca greutatea suplimentară a perfluorocarburilor să inducă dezlipiri iatrogene de retină sau rupturi de retină.
- F-Octane/F-Decalin nu trebuie injectate direct în vena vorticosa. În plus, evitați scurgerea involuntară a perfluorooctanului/perfluorodecalinei intraocular în vena vorticosa.

În cazul în care apar reacții adverse sau complicații neașteptate în timpul sau în urma aplicării și se suspectează că acestea sunt asociate cu F-Octane/F-Decalin, contactați imediat Fluoron GmbH prin e-mail complaints@fluoron.de sau autoritatea competentă din țara dvs.

Interacțiuni

Dacă F-Octane/F-Decalin nu sunt eliminate complet, pot apărea interacțiuni cu uleiurile siliconice („ulei lipicios”). În prezent nu se cunosc interacțiuni cu alte substanțe.

Sterilizarea

Sterilitatea este asigurată prin autoclavizare. Produsul este autoclavizat în seringă sau fiolă din materialul de ambalare primară.

Condiții de depozitare

F-Octane/F-Decalin trebuie depozitate la o temperatură cuprinsă între 10 °C și 30 °C și, de asemenea, trebuie scutite de lumina soarelui și de umiditate.

Formele comerciale

F-Octane/F-Decalin sunt disponibile în doze unice de 5 ml sau 7 ml, în flacoane și seringi de sticlă adecvate.

Eliminarea

Dispozitivul trebuie eliminat în conformitate cu reglementările organizației dvs. Recomandările OMS: “Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO”.

Explicarea simbolurilor

	Producător		A se depozita între 10 °C – 30 °C
	Data limită de utilizare		
	Număr lot		A nu se reutiliza
	Număr articol		Simbol țară
	Partener distribuitor		A se respecta instrucțiunile de utilizare https://ifu.fluoron.de/
	Sterilizat cu abur		Atenție, notă importantă
	Sistem dublu de barieră sterilă cu ambalaj de protecție exterior		Fără pirogeni
	A nu se resteriliza		Dispozitiv medical
	Nu utilizați dacă sistemul de barieră sterilă al produsului sau ambalajul acestuia este deteriorat		Identificator unic al dispozitivului
	Fragil, a se manipula cu grijă		Cantitate
	A se proteja de lumina solară		Seringă
	A se depozita într-un loc uscat		Fiolă cu margine sertizată
			Marcă de conformitate

F-Octane / F-Decalin

F-Octane и F-Decalin представляют собой бесцветные гомогенные жидкости высокой плотности, состоящие из перфторуглеродов высокой степени очистки. F-Octane и F-Decalin не содержат биологически активных компонентов, химически и физиологически инертны, нетоксичны и устойчивы к лазерному излучению.

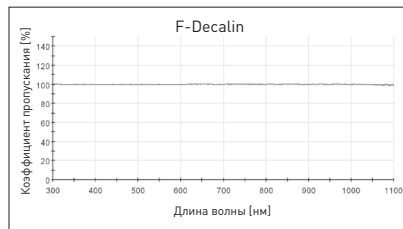
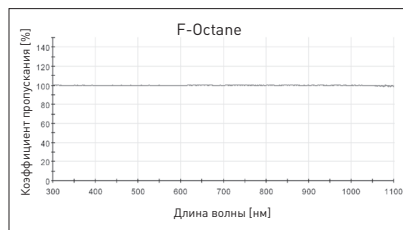
Состав

F-Octane	F-Decalin
100 % перфтороктан (C_8F_{18})	100 % перфтордекалин ($C_{10}F_{18}$)

Физические свойства

Изделие	Плотность [кг/м³, 35 °C ± 2 °C]	Показатель преломления [35 °C ± 2 °C]
F-Octane	1730 ± 10	1.262 ± 0.001
F-Decalin	1910 ± 10	1.309 ± 0.001

Спектральное пропускание



Назначение

F-Octane / F-Decalin представляют собой стерильные медицинские изделия, состоящие из жидкого перфторуглерода (перфтороктана или перфтордекалина) сверхвысокой степени очистки. F-Octane / F-Decalin применяются для внутриоперационной эндотампонады в офтальмохирургии.

Показания к применению

F-Octane / F-Decalin предназначены только для офтальмологического применения.

F-Octane / F-Decalin применяются для лечения тяжёлых случаев отслоения сетчатки и при вывихе хрусталика, в частности, при:

- отслоениях сетчатки (складках сетчатки);
- отслоениях сетчатки с гигантскими разрывами;
- травматических отслоениях сетчатки;
- вывихе хрусталика.

Ожидаемая клиническая польза

Рабочие характеристики изделий F-Octane / F-Decalin следующие:

- лёгкое и безопасное устранение складок при отслойке сетчатки, облегчение работы с вывихом хрусталика, удаление масла после тампонады (процедурный успех);
- частота восстановления прикрепления сетчатки после отслойки, устранение вывиха хрусталика (анатомический успех);
- улучшение остроты зрения (функциональный успех).

Применение

После частичной или полной витректомии жидкости F-Octane / F-Decalin вводятся ровно напротив диска зрительного нерва. Ввиду их низкой вязкости можно использовать стандартные канюли. В конце операции жидкости F-Octane / F-Decalin следует полностью удалить из глаза и при необходимости заменить средством для долгосрочной тампонады.

Дозировка

Densiron® 68 / Densiron® Xtra используются в неразбавленном виде. Densiron® 68 / Densiron® Xtra в виалах переносятся в неразбавленном виде в стерильный шприц с установленной канюлей подходящего размера. Densiron® 68 / Densiron® Xtra в стерильных шприцах могут применяться сразу.

Указания по применению

При наличии гигантских разрывов не допускать попадания жидкости в субретинальную ткань. F-Octane / F-Decalin предназначены только для офтальмологического применения. Работать с изделием разрешается только квалифицированным хирургам-офтальмологам, определяющим его дозировку и время нахождения внутри организма.

Противопоказания

F-Octane / F-Decalin нельзя использовать у пациентов, имеющих повышенную чувствительность к перфторуглеродам. Ввиду своих физических свойств F-Octane / F-Decalin нельзя использовать в качестве долгосрочной тампонады.

Побочные действия и осложнения

Как правило, F-Octane / F-Decalin хорошо переносятся глазом. К побочным действиям и осложнениям, связанным с использованием F-Octane / F-Decalin, относятся осложнения в переднем сегменте глаза, пониженное или повышенное внутриглазное давление, внутриглазные воспаления, эмульгирование, неполное удаление, образование «липкого масла» в месте контакта с силиконовым маслом и проникание под сетчатку.

Особую осторожность следует проявлять в случаях, когда F-Octane / F-Decalin могут попасть в сосудистую систему (напр., в ходе эндорезекции внутриглазных опухолей и при травме глаза).

Сообщалось о редких случаях газовой эмболии, которые могут быть связаны с прониканием перфтороктана / перфтордекалина.



Предупреждения и меры предосторожности

- Не используйте данное изделие после истечения срока годности. Срок годности указан на самих изделиях и на упаковках.
- Изделие предназначено только для однократного применения у одного пациента. Повторное использование может привести к контаминации микроорганизмами и вызвать серьёзную инфекцию у пациента.
- Не рекомендуется использование у беременных женщин, кормящих матерей и детей.
- Убедитесь в целостности стерильной упаковки. Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена.
- Время нахождения изделия внутри организма должно быть как можно короче. Короткое время нахождения позволяет снизить риск побочных действий и осложнений.
- Герметичное и безопасное соединение шприца обеспечивается посредством стандартного разъёма Luer Lock (согласно ISO 80369).
- Ввиду структуры материала стеклянные шприцы отличаются хрупкостью. Рекомендуется использовать адекватные системы введения жидкостей.
- Не допускать избегать чрезмерного заполнения заднего отдела глаза препаратом жидкостями F-Octane / F-Decalin.
- Перед удалением складок сетчатки с помощью F-Octane / F-Decalin необходимо устранить любую тракцию, с тем чтобы дополнительный вес перфторуглеродов не спровоцировал ятрогенные отслойки и разрывы сетчатки.
- F-Octane / F-Decalin нельзя вводить непосредственно в вортикозную вену. Также не допускайте случайной утечки перфтороктана / перфтордекалина из глаза в вортикозную вену.

Если во время или после применения возникают непредвиденные побочные эффекты или осложнения, предположительно связанные с F-Octane / F-Decalin, немедленно свяжитесь с компанией Fluoron GmbH по электронной почте complaints@fluoron.de или обратитесь в компетентный орган в вашей стране.

Взаимодействия

Могут возникнуть взаимодействия с силиконовым маслом, если F-Octane / F-Decalin не удалён полностью (напр., липкое масло). Взаимодействия с другими веществами на данный момент неизвестны.

Стерилизация

Стерильность обеспечивается путём автоклавирования. Изделие автоклавируется в первичной упаковке – шприце или вials.

Условия хранения

Хранить F-Octane / F-Decalin при температуре от 10 до 30 °C, беречь от влаги.

Форма выпуска

F-Octane / F-Decalin выпускается в однократных дозах 5 мл или 7 мл в соответствующих vials и шприцах.

Утилизация

Изделие подлежит утилизации в соответствии с правилами вашей организации. Рекомендации B03: «Безопасная утилизация отходов от деятельности медицинских учреждений», 2014 год, B03.

Расшифровка символов

	Изготовитель		Хранить при температуре 10 – 30 °C
	Использовать до		Не использовать повторно
	Номер партии		Символ страны
	Номер артикула		Обратитесь к инструкции по применению https://ifu.fluoron.de/
	Дистрибьютор		Внимание, важное примечание
	Стерилизовано паром		Апирогенно
	Двойная стерильная барьерная система с наружной защитной упаковкой		Медицинское изделие
	Не стерилизовать повторно		Уникальный идентификатор медицинского изделия
	Не использовать, если система стерильного барьера или упаковка изделия повреждена		Количество
	Хрупкое, обращаться осторожно		Шприц
	Не допускать воздействия солнечного света		Вials под обжимную крышку
	Хранить в сухом месте		Знак соответствия

F-Octane / F-Decalin

F-Octane a F-Decalin sú bezfarebné, homogénne tekutiny s vysokou hustotou pozostávajúce z vysoko čistených perfluórovaných uhľovodíkov. F-Octane a F-Decalin neobsahujú žiadne biologicky účinné zložky, sú chemicky a fyziologicky inertné, netoxické a laserovo stabilné.

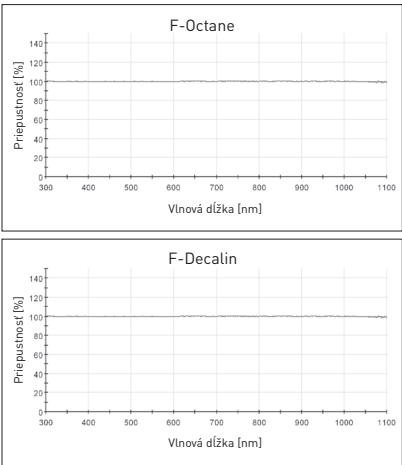
Zloženie

F-Octane	F-Decalin
100 % perfluóroktán [C ₈ F ₁₈]	100 % perfluórdekalín [C ₁₀ F ₁₈]

Fyzikálne vlastnosti

Zdravotnícka pomôcka	Hustota [kg/m³, 35 °C±2 °C]	Index lomu [35 °C±2 °C]
F-Octane	1730 ± 10	1.262 ± 0.001
F-Decalin	1910 ± 10	1.309 ± 0.001

Spektrálny prenos



Účel použitia

F-Octane / F-Decalin sú sterilné zdravotnícke pomôcky pozostávajúce z ultračistých, tekutých perfluórovaných uhľovodíkov (perfluóroktán alebo perfluórdekalín). Zdravotnícke pomôcky F-Octane / F-Decalin sa používajú v oblasti očnej chirurgie ako intraoperačná endotamponáda.

Indikácie

Zdravotnícke pomôcky F-Octane / F-Decalin sú určené len na očné použitie. Zdravotnícke pomôcky F-Octane / F-Decalin sa používajú na liečbu závažných prípadov oddelenia sietnice a na liečbu dislokovaných šošoviek, najmä na:

- oddelenia sietnice (zvinutá sietnica),
- oddelenia sietnice s veľkými pretrhnutiami,
- traumatické oddelenia sietnice,
- dislokáciu šošovky.

Očakávaný klinický prínos

Charakteristiky výkonu zdravotníckych pomôcok F-Octane / F-Decalin sú nasledujúce:

- ľahké a bezpečné rozvinutie oddelenej sietnice, dobrá manipulácia s luxovanými šošovkami, dobré odstránenie tamponády (procedurálna úspešnosť),
- opätovné pripojenie v prípade oddelenia sietnice, úprava dislokácie šošovky. (anatomická úspešnosť),
- zlepšenie zrakovej ostrosti (funkčná úspešnosť).

Použitie

Po čiastočnej alebo úplnej vitrektómii sa zdravotnícke pomôcky F-Octane / F-Decalin injikujú presne oproti optickému disku. Vďaka ich nízkej viskozite je možné použiť štandardné kanyly. Na konci chirurgického zákroku sa musia zdravotnícke pomôcky F-Octane / F-Decalin úplne odstrániť z oka a v prípade potreby nahradiť dlhodobou tamponádovou látkou.

Dávkovanie

Zdravotnícke pomôcky F-Octane / F-Decalin sa majú používať nezriedené. Zdravotnícke pomôcky F-Octane / F-Decalin v liekovkách sa prenesú nezriedené do sterilnej striekačky pomocou vhodnej pripojenej kanyly. Zdravotnícke pomôcky F-Octane / F-Decalin v sterilných striekačkách sa môžu použiť priamo.

Pokyny na použitie

V prípade veľkých pretrhnutí sietnice zabráňte preniknutiu tekutiny do subretinálneho tkaniva. Zdravotnícke pomôcky F-Octane / F-Decalin sú určené len na očné použitie. Takúto aplikáciu smie vykonávať len vyškolený očný chirurg, ktorý určí dávkovanie a čas zotrvania látky v oku.

Kontraindikácie

Zdravotnícke pomôcky F-Octane / F-Decalin sa nesmú používať u pacientov precitlivnených na perfluórované uhľovodíky. Kvôli ich fyzikálnym vlastnostiam nie je povolené používanie zdravotníckych pomôcok F-Octane / F-Decalin ako dlhodobej tamponády.

Vedľajšie účinky a komplikácie

Zdravotnícke pomôcky F-Octane / F-Decalin sú vo všeobecnosti v oku dobre tolerované. Vedľajšie účinky a komplikácie spojené so zdravotníckymi pomôckami F-Octane / F-Decalin zahŕňajú komplikácie v anteriornom segmente oka, znížený alebo zvýšený vnútroočný tlak, vnútroočné zápal, emulzifikáciu, neúplné odstránenie, tvorbu „lepkavého oleja“ pri kontakte so silikónovým olejom a preniknutie do subretinálneho tkaniva. V prípadoch, v ktorých môžu zdravotnícke pomôcky F-Octane / F-Decalin preniknúť do cievného systému (napr. počas endoresektomie vnútroočných nádorov a pri očných traumách), sa má postupovať s osobitnou opatrnosťou. Hlásili sa zriedkavé prípady plynovej embólie, ktoré môžu byť spojené s vniknutím perfluóróktánu/perfluóródekalinu.



Upozornenia a opatrenia

- Túto pomôcku nepoužívajte po dátume expirácie. Dátum expirácie je uvedený na pomôckach a na skladacej škatuľke.
- Pomôcka je určená len na jednorazové použitie u jedného pacienta. Opakované použitie môže viesť k mikrobiálnej kontaminácii, ktorá môže spôsobiť u pacienta závažnú infekciu.
- Neodporúča sa použitie u tehotných žien, dojčiacich matiek ani detí.
- Skontrolujte celistvosť sterilného obalu. Nepoužívajte pomôcku, ak bol sterilný obal poškodený.
- Čas zotrvania pomôcky v oku musí byť čo najkratší. Krátky čas zotrvania môže znížiť možné vedľajšie účinky a komplikácie.
- Tesné a bezpečné pripojenie striekačky je zabezpečené štandardným adaptérom Luer Lock (v súlade s ISO 80369).
- Sklenené striekačky môžu byť rozbité z dôvodu ich materiállovej štruktúry. Odporúča sa používať vhodné aplikačné systémy.
- Treba sa vyhnúť preplneniu posteriórneho segmentu oka zdravotníckymi pomôckami F-Octane / F-Decalin.
- Pred rozvinutím siete pomocou zdravotníckych pomôcok F-Octane / F-Decalin sa musí odstrániť všetka trakcia, aby sa zabránilo iatrogénnemu oddeleniu alebo poškodeniu siete indukovanému dodatočnou záťažou perfluorovaných uhľovodíkov.
- Zdravotnícke pomôcky F-Octane / F-Decalin sa nesmú injikovať priamo do vena vortiosa. Okrem toho sa vyhnite náhodnému presakovaniu perfluoróoktánu/perfluóródekalinu v oku do vena vortiosa.

Ak sa počas alebo po aplikácii vyskytnú neočakávané vedľajšie účinky a existuje podozrenie, že súvisia so zdravotníckymi pomôckami F-Octane / F-Decalin, ihneď kontaktujte spoločnosť Fluoron GmbH prostredníctvom e-mailu: complaints@fluoron.de alebo kompetentný úrad vašej krajiny.

Interakcie

Ak sa zdravotnícke pomôcky F-Octane / F-Decalin úplne neodstránia (napr. „lepkavý olej“), môžu sa vyskytnúť interakcie so silikónovými olejmi. V súčasnosti nie sú známe žiadne interakcie s inými látkami.

Sterilizácia

Sterilita je zabezpečená autoklávaním. Produkt sa autoklávuje v materiáli primárneho obalu, striekačke alebo liekovke.

Podmienky uchovávania

Zdravotnícke pomôcky F-Octane / F-Decalin sa majú uchovávať pri teplote 10 °C až 30 °C a chrániť pred vlhkosťou.

Predajné formy

Zdravotnícke pomôcky F-Octane / F-Decalin sú dostupné ako 5 ml alebo 7 ml liekovky alebo striekačky vhodné na jednu dávku.

Likvidácia

Pomôcka sa musí zlikvidovať v súlade s predpismi vašej organizácie. Odporúčania WHO: „Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO“.

Vysvetlenie symbolov

	Výrobca		Uchovávať pri teplote 10 °C 30 °C
	Použité do		Nepoužívajte opakovane
	Číslo šarže		Symbol krajiny
	Číslo výrobku		Dodržiavajte návod na použitie https://ifu.fluoron.de/
	Distribučný partner		Upozornenie, dôležitá poznámka
	Sterilizované parou		Bez pyrogénov
	Dvojitá sterilná bariéra s vonkajším ochranným obalom		Zdravotnícka pomôcka
	Opakovane nesterilizujte		Jedinečný identifikátor zdravotníckej pomôcky
	Nepoužívajte, ak boli sterilná bariéra produktu alebo jeho obal poškodené.		Množstvo
	Rozbitné, s výrobkom zaobchádzajte opatrne		Striekačka
	Chráňte pred slnečným svetlom		Liekovka s krimpovaným okrajom
	Uchovávať v suchu		Označenie zhody

F-Octane / F-Decalin

F-Octane in F-Decalin sta brezbarvni, homogeni tekočini z visoko gostoto iz perfluorooljnikovodikov visoke čistosti. F-Octane in F-Decalin ne vsebujeta biološko aktivnih sestavin, sta kemično in fiziološko inertna, nestrupena in lasersko stabilna.

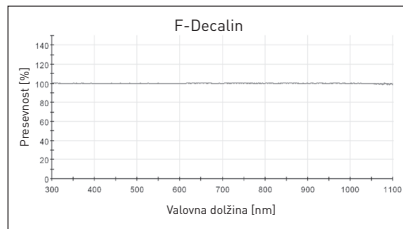
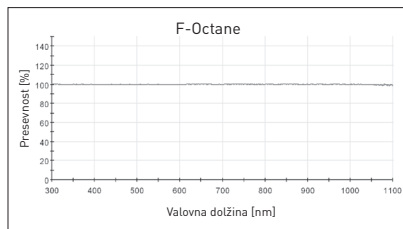
Sestava

F-Octane	F-Decalin
100 % perfluorooktan [C_8F_{18}]	100 % perfluorodekalin [$C_{10}F_{18}$]

Fizikalne lastnosti

Pripomoček	Gostota [kg/m ³ , 35 °C ± 2 °C]	Refrakcijski indeks [35 °C ± 2 °C]
F-Octane	1730 ± 10	1.262 ± 0.001
F-Decalin	1910 ± 10	1.309 ± 0.001

Spektralni prenos



Predvidena uporaba

F-Octane in F-Decalin sta sterilna medicinska pripomočka iz ultračistega tekočega perfluorooljnikovodika (perfluorooktan ali perfluorodekalin). F-Octane in F-Decalin se kot intraoperativna endotamponada uporabljata na področju oftalmološke kirurgije.

Indikacije

F-Octane in F-Decalin sta predvidena samo za uporabo v očesu.

F-Octane in F-Decalin se uporabljata za zdravljenje hudih primerov odstopa mrežnice in za zdravljenje dislocirane leče, in sicer zlasti za:

- odstopa mrežnice (nagubana mrežnica),
- odstopa mrežnice z velikimi raztrganinami,
- travmatske odstopa mrežnice,
- dislokacijo leče.

Pričakovane klinične koristi

Značilnosti delovanja pripomočkov F-Octane in F-Decalin so:

- enostavna in varna zgladitev odstopljene mrežnice, uspešno rokovanje z luksirano lečo, dobro odstranjevanje tamponade (postopkovna uspešnost),
- uspešnost retinopeksije v primerih odstopa mrežnice, odprava dislokacije leče (anatomska uspešnost),
- izboljšanje ostrine vida (funkcionalna uspešnost).

Uporaba

Po delni ali popolni vitrektomiji se F-Octane / F-Decalin vbrizga točno nasproti optičnega diska. Zaradi nizke viskoznosti lahko uporabite standardne kanile. Na koncu kirurškega postopka je treba F-Octane / F-Decalin v celoti odstraniti iz očesa in, če je to potrebno, ta izdelek nadomestiti z dolgotrajnim sredstvom za tamponado.

Doziranje

F-Octane in F-Decalin se uporabljata v nerazredčeni obliki.

F-Octane oz. F-Decalin, ki je v viali, se nerazredčen prenese v sterilno brizgo s priloženo ustrezno kanilo.

F-Octane oz. F-Decalin v sterilni stekleni brizgi se lahko uporabi takoj.

Navodila za uporabo

V primeru obsežnih raztrganin preprečite, da bi tekočina prodrla v subretinalno tkivo. F-Octane in F-Decalin sta predvidena samo za uporabo v očesu. Takšno aplikacijo sme opraviti le usposobljen oftalmološki kirurg, ki določi odmere in trajanje vstavljenosti.

Kontraindikacije

F-Octane in F-Decalin se ne smeta uporabljati pri pacientih, ki so preobčutljivi na perfluorooljnikovodike. Zaradi svojih fizikalnih lastnosti se F-Octane in F-Decalin ne smeta uporabljati kot dolgotrajna tamponada.

Neželeni učinki in zapleti

F-Octane in F-Decalin oči na splošno dobro prenašajo. Neželeni učinki in zapleti, povezani z izdelki F-Octane in F-Decalin vključujejo zaplete v srednjem očesnem segmentu, znižan ali zvišan očesni tlak, intraokularna vnetja, emulgiranje, nepopolno odstranitev, nastanek »lepljivega olja« v stiku s silikonskim oljem in subretinalno penetracijo. Posebna pozornost je potrebna, kadar lahko F-Octane oz. F-Decalin vstopi v žilni sistem (npr. pri endoresekciji intraokularnih tumorjev in očesni travmi).

Poročali so o redkih primerih plinske embolije, ki so bili morda povezani s penetracijo perfluorooktana oz. perfluorodekalina.



Opozorila in previdnostni ukrepi

- Pripomočka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti. Datum izteka roka uporabnosti je naveden na pripomočkih in na škatlah.
- Pripomoček je namenjen le za enkratno uporabo pri enem pacientu. Večkratna uporaba lahko povzroči kontaminacijo z mikrobi in s tem hudo okužbo.
- Uporaba pri nosečnicah, doječih materah in otrocih ni priporočljiva.
- Preverite celovitost sterilne embalaže. Če je sterilna embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.
- Trajanje vstavljenosti pripomočka mora biti čim krajši. Kratkotrajna vstavljenost lahko zmanjša morebitne neželene učinke in zaplete.
- Varno priključitev brez puščanja zagotavlja standardizirani nastavek Luer Lock (v skladu s standardom ISO 80369).
- Steklene brizge so lahko zaradi strukture materiala krhke. Priporoča se uporaba ustreznih aplikacijskih sistemov.
- Izgibati se je treba prekomernemu polnjenju zadnjega očesnega segmenta z izdelkom F-Octane oz. F-Decalin.
- Pred zgleditvijo mrežnice z uporabo izdelka F-Octane oz. F-Decalin je treba odstraniti vso trakcijo, da dodatna teža perfluoroooglikovodikov ne bi povzročila iatrogenih odstopov mrežnice ali luknj v mrežnici.
- Izdelka F-Octane oz. F-Decalin se ne sme vbrizgati neposredno v vortikozno veno. Poleg tega preprečite nenamerno uhajanje intraokularnega perfluorooktana/perfluorodekalina v vortikozno veno.

Če se med uporabo ali po njej pojavijo nepričakovani neželeni učinki ali zapleti, za katere se sumi, da so povezani z izdelkom F-Octane oz. F-Decalin, se nemudoma obrnite na družbo Fluoron GmbH po elektronski pošti complaints@fluoron.de ali na pristojni organ v svoji državi.

Interakcije

Če F-Octane oz. F-Decalin nista popolnoma odstranjena (npr. »lepljivo olje«) lahko pride do interakcij s silikonskimi olji. Trenutno n znanih interakcij z drugimi snovmi.

Sterilizacija

Sterilnost je zagotovljena z avtoklaviranjem. Izdelek je avtoklaviran v primarni embalaži – brizgi ali viali.

Pogoji shranjevanja

F-Octane in F-Decalin je treba shranjevati pri temperaturi med 10 °C in 30 °C in ga je treba zaščititi pred vlago.

Komercialne oblike

F-Octane in F-Decalin sta na voljo v enojnih odmerkih po 5 ml ali 7 ml v ustreznih vialah in brizgah.

Odlaganje med odpadke

Pripomoček je treba zavreči v skladu s predpisi vaše organizacije. Priporočila SZO: »Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO« (Varno ravnanje z odpadki iz zdravstvene dejavnosti, 2014, SZO).

Razlaga simbolov

	Proizvajalec		Hraniti na suhem
	Uporabiti do		Hraniti pri temperaturi 10–30 °C
	Serijska številka		Ne uporabite ponovno
	Številka artikla		Simbol države
	Distribucijski partner		Upoštevajte navodila za uporabo na https://ifu.fluoron.de/
	Sterilizirano s paro		Pozor, pomembna opomba
	Sistem dvojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo		Apirogeno
	Ne sterilizirajte ponovno		Medicinski pripomoček
	Če je sterilna pregrada sistema ali embalaža izdelka poškodovana, izdelka ne uporabljajte		Edinstveni identifikator medicinskega pripomočka
	Krhko, ravnejte previdno		Količina
	Zaščitite pred sončno svetlobo		Brizga
			Viala z zaviranim robom
			Oznaka skladnosti

F-Octane och F-Decalin är färglösa, homogena vätskor med hög densitet bestående av högrenade perfluorkarboner. F-Octane och F-Decalin innehåller inga biologiskt aktiva komponenter. De är fysiologiskt inerta, ogiftiga och laserstabila.

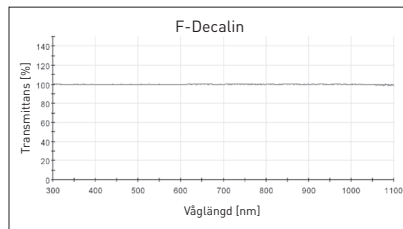
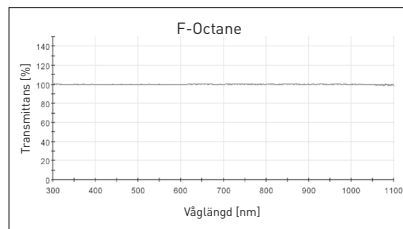
Sammansättning

F-Octane	F-Decalin
100 % perfluoroktan [C_8F_{18}]	100 % perfluorodekalin [$C_{10}F_{18}$]

Fysiska egenskaper

Enhet	Densitet [kg/m ³ , 35 °C ± 2 °C]	Brytningsindex [35 °C ± 2 °C]
F-Octane	1730 ± 10	1.262 ± 0.001
F-Decalin	1910 ± 10	1.309 ± 0.001

Spektral transmission



Avsedd användning

F-Octane / F-Decalin är sterila medicintekniska produkter som består av ultraren flytande perfluorkarbon (perfluoroktan eller perfluorodekalin). F-Octane / F-Decalin används som intraoperativ endotamponad vid ögonkirurgi.

Indikationer

F-Octane / F-Decalin är bara avsedda för okulär användning.

F-Octane / F-Decalin används för att behandla grava fall av näthinneavlossning och för att behandla dislokerade linser, särskilt för:

- näthinneavlossning (veckad näthinna)
- näthinneavlossning med jätterupturer
- traumatisk näthinneavlossning
- dislokiserad lins

Förväntad klinisk nytta

F-Octane / F-Decalin har följande prestandaegenskaper:

- enkel och säker utvinkning av avlossade näthinnor, enklare hantering av luxerade linser, tamponaden kan tas bort ordentligt (procedurförbättring),
- förbättrat fastsättningsresultat vid näthinneavlossning (anatomisk förbättring),
- bättre synförmåga (funktionell förbättring).

Användning

Efter partiell eller fullständig vitrektomi injiceras F-Octane / F-Decalin exakt mitt emot synnervepapillen. Standardkanyler kan användas på grund av den låga viskositeten. Vid slutet av ingreppet ska F-Octane / F-Decalin avlägsnas helt från ögat och vid behov ersättas med långsiktigt tamponeringsmedel.

Dosering

F-Octane / F-Decalin ska användas utspädda. F-Octane / F-Decalin i vialer överförs utspädda till en steril spruta med lämplig, fastsatt kanyl. F-Octane / F-Decalin i sterila sprutor kan användas omedelbart.

Bruksanvisning

Förhindra att vätskan penetrerar den subretinala vävnaden i händelse av stora rupturer. F-Octane / F-Decalin är bara avsedda för okulär användning. Sådan användning får endast utföras av en utbildad ögonläkare som beslutar om dosering och verkningstid.

Kontraindikationer

F-Octane / F-Decalin får inte användas på patienter som är överkänsliga mot perfluorkarboner. F-Octane / F-Decalin får på grund av sina fysiska egenskaper inte användas som långverkande tamponad.

Biverkningar och komplikationer

F-Octane/F-Decalin tolereras i allmänhet väl i ögat. 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 inflammationer, emulgering och katarakt. Var särskilt försiktig om F-Octane/F-Decalin riskerar att komma in i blodomloppet (exempelvis vid endoresektion av intrakulära tumörer och ögontrauma). Sällsynta fall av gasemboli som kan vara kopplade till perforering med perfluoroktan/perfluorodekalin har rapporterats.



Varningar och försiktighetsåtgärder

- Använd inte produkten efter utgångsdatumet. Utgångsdatumet anges på produkterna och de vikbara lådorna.
- Produkten är endast avsedd för användning vid ett tillfälle på en och samma patient. Upprepad användning kan leda till mikrobiell kontamination, vilket kan orsaka allvarlig infektion hos patienten.
- Produkten bör inte användas på gravida eller ammande kvinnor och inte heller på barn.
- Kontrollera att den sterila förpackningen är hel. Använd inte produkten om sterilförpackningen har skadats.
- Verkningsstiden för produkten måste hållas så kort som möjligt. Kort liggtid kan minska risken för biverkningar och komplikationer.
- Sprutans anslutning är tät och läckagefri tack vare det standardiserade Luer-Lock-utförandet (motsvarar ISO 80369).
- Glassprutor är potentiellt sköra på grund av materialets struktur. Vi rekommenderar att lämpliga applikationssystem används.
- Undvik att överfylla ögats posteriora segment med F-Octane/F-Decalin.
- Innan näthinnan vecklas upp med hjälp av F-Octane/F-Decalin ska all dragkraft avlägsnas så att inte den ytterligare vikten av perfluorkarboner inducerar iatrogen näthinneavlossning eller retinala brott.
- F-Octane/F-Decalin får inte injiceras direkt i v. vortcosa. Undvik också oavsiktligt läckage av intraokulärt perfluoroktan till v. vortcosa.

Kontakta Fluoron GmbH omedelbart via e-post på complaints@fluoron.de eller behörig myndighet 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.

Sterilisering

Sterilitet säkerställs genom autoklavering. Produkten autoklaveras i det primära förpackningsmaterialet (spruta eller vial).

Lagring

F-Octane/F-Decalin ska förvaras i mellan 10 °C och 30 °C och ska också skyddas mot fukt.

Kommersiella former

F-Octane/F-Decalin finns i enheter om 5 ml och 7 ml i lämpliga vialer och sprutor.

Avfallshantering

Produkten måste kasseras i enlighet med föreskrifterna inom er organisation. WHO:s rekommendationer: "Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO".

Förklaring av symboler

	Tillverkare		Förvaras i 10–30 °C
	Utgångsdatum		Får ej återanvändas
	Satsnummer		Landssymbol
	Artikelnummer		Följ bruksanvisningen https://ifu.fluoron.de/
	Distributionspartner		Obs! Viktigt
	Steriliserad med ånga		Pyrogenfri
	Dubbelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning		Medicinteknisk produkt
	Får ej omsteriliseras		Unik produktidentifikator för medicinteknisk produkt
	Använd inte om produktens sterila skyddsförpackning eller produktförpackningen har skadats		Kvantitet
	Ömtåligt, hanteras varsamt		Spruta
	Skyddas mot solljus		Krympvial
	Förvaras torrt		Efterlevnadsmärke

F-Octane / F-Decalin

F-Octane ve F-Decalin, yüksek saflıkta perflorokarbonlardan oluşan yüksek yoğunluklu, renksiz, homojen sıvılardır. F-Octane ve F-Decalin biyolojik olarak aktif bileşenler içermez, kimyasal ve fizyolojik olarak inerttir, toksik değildir ve lazer karardır.

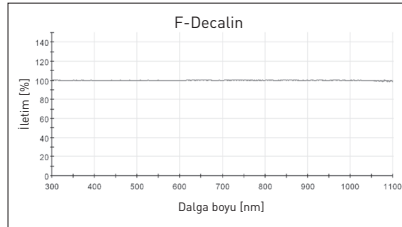
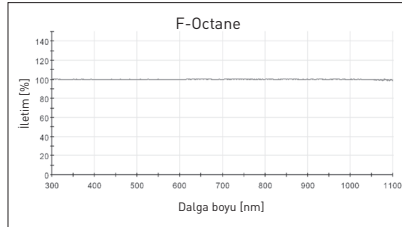
Bileşimi

F-Octane	F-Decalin
% 100 perflorooktan [C_8F_{18}]	% 100 perflorodekalin [$C_{10}F_{18}$]

Fiziksel özellikler

Cihaz	Yoğunluk [kg/m ³ , 35 °C ± 2 °C]	Kırılma indisi [35 °C ± 2 °C]
F-Octane	1730 ± 10	1.262 ± 0.001
F-Decalin	1910 ± 10	1.309 ± 0.001

Spektral iletim



Kullanım amacı

F-Octane/F-Decalin steril tıbbi cihazlardır ve ultra saf sıvı perflorokarbon (perflorooktan veya perflorodekalin) oluşurlar. F-Octane/F-Decalin göz cerrahisi alanında intraoperatif endotamponad olarak kullanılır.

Endikasyonlar

F-Octane/F-Decalin sadece oküler uygulama için tasarlanmıştır.

F-Octane/F-Decalin, şiddetli retina dekolmanı olgularının ve lens dislokasyonlarının tedavisinde özellikle aşağıdakiler için kullanılır:

- Retina dekolmanı (katlanmış retina)
- Dev yırtıklı retina dekolmanları
- Travmatik retina dekolmanı
- Lens dislokasyonu

Beklenen klinik fayda

F-Octane/F-Decalin cihazların performans özellikleri aşağıdakileri içerir:

- ayrılmış retinanın kolay ve güvenli açılması, lüske lenslerin iyi işlenmesi, tamponadın iyi çıkarılabilmesi (prosedür başarısı),
- retina dekolman olgularında yeniden yatışıklık oranı, lens dislokasyonunun önlenmesi (anatomik başarı),
- görme keskinliğinin iyileştirilmesi (fonksiyonel başarı).

Kullanım

Parsiyel veya tam bir vitrektomiden sonra, optik diskin tam karşısına F-Octane/F-Decalin enjekte edilir. Düşük viskoziteleri nedeniyle standart kanüller kullanılabilir. Ameliyatın sonunda F-Octane/F-Decalin tamamen gözden çıkarılmalı ve gerekirse bir uzun süreli tamponad maddesi ile değiştirilmelidir.

Dozaj

F-Octane/F-Decalin seyreltilmeden kullanılmalıdır.

Flakonlardaki F-Octane/F-Decalin, uygun bir kanül takılmış olan steril bir şırıngaya seyreltilmeden aktarılır.

Steril şırıngalardaki F-Octane/F-Decalin doğrudan kullanılabilir.

Kullanım talimatları

Dev yırtıklarda, sıvının subretinal dokuya nüfuz etmesini önleyin. F-Octane/F-Decalin sadece oküler uygulama için tasarlanmıştır. Bu tür bir uygulama sadece, dozajı ve uygulama süresini belirleyecek eğitimli bir göz cerrahi tarafından yapılabilir.

Kontrendikasyonlar

F-Octane/F-Decalin, perflorokarbonlara aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır. Fiziksel özellikleri nedeniyle F-Octane/F-Decalin'in uzun süreli tamponad olarak kullanılmasına izin verilmez.

Yan etkiler ve komplikasyonlar

F-Octane/F-Decalin genellikle gözde iyi tolere edilir. F-Octane/F-Decalin kullanımı ile ilişkili yan etkiler ve komplikasyonlar ön göz segmenti komplikasyonları, göz içi basıncında düşme veya artış, göz içi inflamasyonları, emülsifikasyon, tam çıkarılma-
mama, silikon yağı ile temasta "yapışkan yağ" oluşumu ve subretinal penetrasyonu içerir. F-Octane/F-Decalin'in vasküler sisteme girebileceği durumlarda (örn. göz içi tümörlerin endorezeksiyonu ve oküler travma sırasında) özel dikkat gösterilmelidir. Perflorooktan/perflorodekalin penetrasyonu ile ilişkili olabilecek nadir gaz embolisi olguları bildirilmiştir.



Uyarılar ve önlemler

- Son kullanma tarihi geçmiş olan cihazı kullanmayın. Son kullanma tarihi, cihazların ve katlanır kutuların üzerinde belirtilmiştir.
- Cihaz sadece bir hasta üzerinde tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır. Tekrarlı kullanım, hastada ciddi enfeksiyonlara neden olabilecek mikrobiyal kontaminasyona yol açabilir.
- Gebe kadınlarda, emziren annelerde ve çocuklarda kullanılması önerilmez.
- Steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin. Steril ambalajı hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
- Cihazın yerleşik kalma süresi mümkün olduğunca kısa tutulmalıdır. Kısa bir kalış süresi potansiyel yan etkileri ve komplikasyonları azaltabilir.
- Standartlaştırılmış lüer kilit (ISO 80369'a göre) ile şırıngada sızdırmaz ve güvenli bir bağlantı sağlanır.
- Cam şırıngalar, malzeme yapıları nedeniyle potansiyel olarak kırılıgandır. Uygun uygulama sistemlerinin kullanılması önerilir.
- Gebe kadınlarda, emziren annelerde ve çocuklarda kullanılması önerilmez.
- Gözün arka segmentinin F-Octane/F-Decalin ile fazla doldurulmasından kaçının.
- F-Octane/F-Decalin kullanarak retinayı açmadan önce, perflorokarbonların ek ağırlığının iyatrojenik retina dekolmanlarına veya retina yırtılmalarına neden olmasını önlemek için tüm traksiyon kaldırılmalıdır.
- F-Octane/F-Decalin doğrudan vortikoz venlere enjekte edilmemelidir. Ek olarak, vortikoz venlere yanlışlıkla göz içi perflorooktan/perflorodekalinin sızmasını önleyin.

Uygulama sırasında veya sonrasında beklenmeyen yan etkiler veya komplikasyonlar ortaya çıkarsa ve bunların F-Octane/F-Decalin ile ilişkili olduğundan şüphelenilirse, lütfen hemen e-posta yoluyla complaints@fluoron.de Fluoron GmbH veya ülkenizin yetkili makâmı ile iletişime geçin.

Etkileşimler

F-Octane/F-Decalin tamamen çıkarılmazsa silikon yağları ile etkileşimler oluşabilir (örn. yapışkan yağ). Diğer maddelerle şu anda bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

Sterilizasyon

Sterilite otoklavlama ile sağlanır. Ürün, birincil ambalaj malzemesi şırınga veya flakon içinde otoklavlanmıştır.

Saklama koşulları

F-Octane/F-Decalin 10 °C ile 30 °C arasında saklanmalı ve neme karşı korunmalıdır.

Ticari sunum şekilleri

F-Octane/F-Decalin, uygun flakonlarda ve şırıngalarda 5 ml veya 7 ml'lik tek dozlarda sunulur.

İmha

Cihaz, kurumunuzun yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir. DŞÖ tavsiyeleri: "Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO".

Simgelerin açıklaması

	Üretici		10 °C – 30 °C arasında saklayın
	Son kullanma tarihi		Tekrar kullanmayın
	Parti numarası		Ülke simgesi
	Ürün numarası		Kullanım talimatlarına uyun https://ifu.fluoron.de/
	Dağıtım ortağı		Dikkat, önemli not
	Buharla sterilize edilmiştir		Pirojensiz
	Dış koruyucu ambalajlı çift steril bariyer sistemi		Tıbbi cihaz
	Tekrar sterilize etmeyin		Bir tıbbi cihazın benzersiz tanımlayıcısı
	Ürünün veya ambalajının steril bariyer sistemi hasar görmüşse kullanmayın		Miktar
	Kırılabilir, dikkatli taşıyın		Şırınga
	Güneş ışığından koruyun		Kıvrımlı kenarlı flakon
	Kuru bir yerde saklayın		Uygunluk işareti



FLUORON[®]



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