

EasyGas SF6 - Esafluoruro di zolfo

Gas per uso intraoculare in siringa pronta per l'uso

EasyGas SF6 Fluoron è una miscela incolore e inodore disponibile in siringhe sterili preriempite, costituita da esafluoruro di zolfo SF6 di elevata purezza e da aria sterile.

EasyGas SF6 è chimicamente e fisiologicamente inerte.

L'esclusivo e brevettato sistema pronto per l'uso (Ready-to-Use-System) per la somministrazione del gas intraoculare non richiede alcun intervento da parte dell'utilizzatore e minimizza ogni rischio di potenziale contaminazione, garantendo sempre l'assoluta sterilità e la perfetta composizione della miscela.

Utilizzo

EasyGas SF6 viene immesso dopo aver effettuato una vitrectomia e viene utilizzato come tamponamento a lungo termine successivo a trattamento operatorio di gravi casi di distacco della retina, in particolare per:

- distacchi di retina con rotture giganti
- distacchi di retina senza proliferazione
- distacchi di retina in presenza di retinopatia diabetica proliferante
- distacco traumatico della retina

Composizione

Miscela composta da 20% esafluoruro di zolfo SF6, purezza > 99,9% (grado 3.0) e da 80% aria filtrata sterile.

Proprietà fisiche esafluoruro di zolfo SF6

Densità (g/cm³ a 15° C) = 6,176

Densità relativa con riferimento all'aria secca (15° C, 1 bar - g/cm³) = 5,106

Solubilità in acqua (mg/l) = 41

Pressione di vapore (bar a 20°C) = 21

Fattore di espansione in aria = circa 2,5

Istruzioni d'uso

L'EasyGas SF6 viene utilizzato iniettandolo a vitrectomia eseguita come mezzo per tamponamento a lungo termine. Il gas raggiunge la piena espansione in circa 48 ore, mantiene un'azione di tamponamento efficace per circa 6 giorni e non richiede rimozione in quanto sostituito in circa 15 giorni da liquidi endogeni ed espirato.

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni se impiegato secondo le prescrizioni.





Leading in purity and variety

Effetti collaterali

L'impiego di gas può portare a propagazione dello stesso sotto la retina o la congiuntiva nonché a frammentazione o inclusione nella pars plana o nella lente.

Avvertenze per il corretto uso

La siringa deve essere sempre posizionata e manipolata con l'apertura rivolta verso l'alto, in quanto, diversamente, potrebbe prodursi una fuoriuscita incontrollata di gas. Scuotere la siringa prima dell'uso. Rimuovere il tappo di chiusura e verificare, premendo lo stantuffo fino a provocare la fuoriuscita di una piccola quantità di gas, l'agevole scorrimento. EasyGas è pronto per essere iniettato. E' possibile collegare l'ago cannula o il rubinetto a tre vie direttamente al filtro.

Avvertenze

Prima dell'applicazione dell'EasyGas SF6 assicurarsi che il corpo vitreo sia stato interamente rimosso. I pazienti con un tamponamento di gas non possono essere esposti ad alcuna variazione di pressione (voli, immersioni, ecc.). In caso d'anestesia con somministrazione di protossido di azoto, questa deve essere interrotta almeno 20 minuti prima dell'applicazione dell'EasyGas SF6. Non utilizzare il presente prodotto dopo la data di scadenza. La data di scadenza è indicata sulla confezione. Utilizzare esclusivamente confezioni non danneggiate. Le siringhe sono indicate per impiego monouso, monopaziente. La pluriapplicazione può comportare contaminazione microbica del prodotto e causare serie infezioni al paziente.

Sterilizzazione

A raggi gamma con procedimento validato.

Confezionamento

EasyGas SF6 viene fornito in un sistema pronto per l'uso. E' disponibile in siringa sterile della capacità di 60 ml contenente 40 ml di miscela di gas esafluoruro di zolfo (20%) e aria filtrata sterile. La siringa è singolarmente racchiusa in busta e scatola di cartone. Ogni confezione contiene una siringa monouso, etichette di identificazione e di segnalazione per il paziente e foglio di istruzioni.

Validità

3 anni dalla data del confezionamento.

Conservazione

A temperatura ambiente in posizione verticale. Evitare l'esposizione alla luce e proteggere dal freddo. Evitare notevoli variazioni di pressione e di temperatura.

Presenza di lattice naturale o derivati

Latex Free.

Copertura brevettuale

European Patent EP2319566 e EP2722025.

Fabbricante

Fluoron GmbH – Germany

Distributore autorizzato

Alfa Instruments srl



Leading in purity and variety

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Numero di registrazione Banca Dati DM
EasyGas SF6 premiscelato al 20% in siringa preriempita	G-80950	393138/R

Dispositivo impiantabile - Classe IIb - Rif. 2.4 Regola 8 All. IX del D.L. 46/97
Classificazione Nazionale Dispositivi Medici CND - Codice Q02030101