



Leading in purity and variety

F4H5 WashOut

Alcane semifluorinato ultrapurificato

L'F4H5 WashOut è un solvente biocompatibile per la rimozione di residui di olio di silicone dalla retina e dalla camera anteriore nonché per la pulizia di lenti intraoculari dopo un tamponamento con olio di silicone. L' F4H5 WashOut è una soluzione incolore, omogenea, composta al 100% da Perfluorobutilpentano ultrapurificato. L'F4H5 WashOut è chimicamente e fisiologicamente inerte e assolutamente atossico, insolubile in acqua ma perfettamente solubile in perfluorocarbonati e idrocarburi liquidi. La provata efficacia dell'F4H5 WashOut nella rimozione dell'olio di silicone dalla cavità vitrea, dalla camera anteriore e dalla superficie delle lenti intraoculari è stata ampiamente dimostrata. I residui di olio di silicone rimasti nell'occhio si disciolgono completamente nell'F4H5 WashOut. Tanto più bassa la viscosità dell'olio di silicone utilizzato, tanto migliore il processo di discioglimento.

Indicazioni d'uso

Fluido liquido tamponante per uso intraoperatorio specifico per chirurgia oftalmica

Composizione

100% Perfluorobutilpentano $C_4F_9C_5H_{11}$ ultrapurificato (Chemical Abstract Service - CAS Nr. 133331-77-8)

Caratteristiche

Densità (g/cm^3 a $25^\circ C$) = 1.28

Peso molecolare (g/mol) = 290,17

Indice di rifrazione (a $20^\circ C$) = 1.320

Tensione superficiale (mN/m a $25^\circ C$) = 18,3

Tensione interfacciale (mN/m a $25^\circ C$) = 43,03

Viscosità ($mPas$ a $25^\circ C$) = 1,05

Punto di ebollizione ($^\circ C$) = 152

Utilizzo

L'F4H5 WashOut viene impiegato per la rimozione di residui di olio di silicone dalla cavità dell'umor vitreo e dalla camera anteriore e per la pulizia di lenti intraoculari dopo un tamponamento con olio di silicone.

Istruzioni d'uso

Ad avvenuta rimozione dell'olio di silicone effettuare uno scambio fluido/aria e iniettare l' F4H5 WashOut fino a completo riempimento della camera vitrea. E' altresì possibile effettuare un lavaggio della camera anteriore iniettando il prodotto attraverso una paracentesi. Attendere circa due minuti e poi procedere all'aspirazione del prodotto. I residui di F4H5 WashOut rimasti nella cavità dell' umor vitreo possono essere completamente rimossi utilizzando uno strumento di aspirazione passiva. Si sconsiglia l'applicazione diretta dell' F4H5 sotto soluzione salina bilanciata (BSS). La quantità necessaria deve essere stabilita dal medico





Leading in purity and variety

curante. L'F4H5 WashOut è solubile illimitatamente in oli di silicone. Possono quindi essere rimosse in modo effettivo grandi quantità d'olio di silicone.

Modalità di applicazione

Fiala

Il dispositivo è confezionato in flaconi in vetro trasparente a uso farmaceutico/medicale muniti di tappo di chiusura e sigillo metallico. Trasferire il contenuto della fiala nella siringa sterile fornita in dotazione. Una volta rimosso il sigillo metallico è possibile prelevare il contenuto della fiala attraverso il tappo di chiusura utilizzando un normale ago per iniezione.

F4H5 WashOut dovrebbe sempre essere iniettato con la siringa monouso sterile fornita in dotazione. In caso d'utilizzo di altre siringhe monouso sterili, deve essere assicurato che l'F4H5 WashOut venga iniettato immediatamente dopo il riempimento della siringa. Diversamente la siringa potrebbe opporre resistenza, rendendo così difficile un'applicazione uniforme, in quanto il rivestimento di silicone, che caratterizza le siringhe monouso tradizionali, potrebbe venire disciolto dall' F4H5 WashOut.

Avvertenze

Non utilizzare il presente prodotto dopo la data di scadenza. La data di scadenza è indicata sulle siringhe e sulla scatola. Utilizzare esclusivamente confezioni non danneggiate. Le siringhe sono destinate a un impiego monouso.

Controindicazioni

F4H5 WashOut non può essere usato in presenza di occhi gravemente lesionati, in quanto potrebbe verificarsi una fuoriuscita nell'orbita. F4H5 WashOut non può essere utilizzato in presenza di occhi con uveite, in quanto sussiste una predisposizione a forti stati infiammatori.

Effetti collaterali

Non sono conosciuti/e.

Sterilizzazione

Sterilizzazione a calore secco con successivo trattamento in autoclave.

Confezionamento

Primario

Fiala o siringa sterile singolarmente racchiusa in busta sterile in accoppiato carta/plastica, contenente 5 ml di soluzione

Secondario

Scatola di cartone ad apertura facilitata lungo linee pretagliate. Ogni confezione contiene un pezzo.

Ogni confezione contiene etichette autoadesive predisposte per l'applicazione su cartelle cliniche, registri operatori, ecc. e le istruzioni d'uso dettagliate del prodotto in lingua italiana.

Il prodotto è confezionato in un kit procedurale che include una confezione di F4H5 WashOut e una siringa Codan da 5 ml specifica per l'applicazione.

Validità

2 anni dalla data del confezionamento.

Conservazione

A temperatura ambiente in posizione verticale.



Leading in purity and variety

Smaltimento

Il dispositivo è classificato come rifiuto speciale non pericoloso e non richiede condizioni speciali per lo smaltimento.

Presenza di lattice naturale o derivati

Latex Free.

Anno di immissione in commercio

2016

Fabbricante

Geuder AG

(Fluoron GmbH – Germany

Codan Medical ApS – Denmark)

Distributore autorizzato

Alfa Instruments srl

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Numero di registrazione Banca Dati DM
F4H5 WashOut – Fiala da 5 ml - Kit	G-80616	129385/R

Dispositivo invasivo di tipo chirurgico - Classe IIa - Rif. 2.2 Regola 6 All. IX del D.L. 46/97

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici – Assemblato per oftalmologia (CND - Codice Q02030205 - A020102020102)