



Leading in purity and variety

## F6H8 Vitreous Substitute

### Alcane semifluorinato ultrapurificato

L' F6H8 Vitreous Substitute è una soluzione incolore, omogenea, composta al 100% da Perfluorohexylottano ultrapurificato. L' F6H8 Vitreous Substitute è chimicamente e fisiologicamente inerte e assolutamente atossico, insolubile in acqua ma perfettamente solubile in perfluorocarbonati e idrocarburi liquidi. I perfluorocarbonati utilizzati per la distensione e la manipolazione della retina durante il processo operatorio, devono assolutamente essere rimossi al termine della procedura chirurgica. L' F6H8 Vitreous Substitute è il primo perfluorocarbene che, grazie alla sua ridotta densità, può essere impiegato sia come strumento intraoperatorio per la distensione e la manipolazione della retina sia come sostanza tamponante a lungo termine per il trattamento del distacco di retina. Inoltre, l' F6H8 Vitreous Substitute è utilizzabile come solvente biocompatibile dell'olio di silicone. L'efficacia dell' F6H8 Vitreous Substitute 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 nell' F6H8 Vitreous Substitute. Tanto più bassa la viscosità dell'olio di silicone utilizzato, tanto migliore il processo di discioglimento.



### Indicazioni d'uso

Fluido liquido tamponante specifico per chirurgia oftalmica

### Composizione

100% Perfluorohexylottano  $C_6F_{13}C_8H_{17}$  ultrapurificato (Chemical Abstract Service - CAS Nr. 133331-77-8)

### Caratteristiche

Densità (g/cm<sup>3</sup> a 25°C) = 1.33

Indice di rifrazione (a 20°C) = 1.343

Tensione superficiale (mN/m a 25°C) = 21.0

Tensione interfacciale (mN/m a 25°C) = 49.1

Viscosità (mPas a 37°C) = 2.5

Punto di ebollizione (°C) = 223

### Utilizzo

F6H8<sup>®</sup> può essere utilizzato per il tamponamento prolungato in caso di distacco della retina complesso e come strumento intraoperatorio per la chirurgia della retina. Rispetto ai liquidi tradizionali a base di perfluorocarbonati offre notevoli vantaggi, soprattutto nel trattamento chirurgico della traslocazione della retina, a causa della sua densità significativamente ridotta. Può anche essere impiegato come solvente biocompatibile per la rimozione di residui di olio di silicone dalla cavità dell'umor vitreo e per la pulizia di lenti intraoculari dopo un tamponamento con olio di silicone.



**Leading in purity and variety**

### Istruzioni d'uso

La rimozione dell'olio di silicone e l'aggiunta di F6H8 Vitreous Substitute nella cavità vitrea vengono effettuate nel corso di una vitrectomia, i cui passaggi sono standardizzati. Utilizzando la tecnica delle tre vie, l'entrata sclero-temporale mantiene un costante rifornimento di soluzione salina bilanciata, una seconda entrata permette l'introduzione di una fibra ottica e la terza via consente la rimozione dell'olio di silicone.

Dopo l'avvenuta rimozione dell'olio di silicone, da circa 5 ml a 9 ml di F6H8 Vitreous Substitute devono essere iniettati nella cavità vitrea e successivamente rimossi attraverso lo scambio con soluzione salina bilanciata. Nel caso in cui i residui di olio di silicone non fossero completamente disciolti, la procedura può essere ripetuta. La rimozione totale dell' F6H8 Vitreous Substitute è assicurata, in quanto esso è più pesante dell'acqua ed entrambi i mezzi sono otticamente separati in modo completo dalla sua interfaccia. La quantità necessaria deve essere stabilita dal chirurgo.

### 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.

F6H8 Vitreous Substitute 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'F6H8 Vitreous Substitute 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' F6H8 Vitreous Substitute.

### Avvertenze

L'impiego dell' F6H8 Vitreous Substitute può talvolta portare ad emulsioni del prodotto. E' opportuno notare che le eventuali emulsioni dell' F6H8 Vitreous Substitute sono notevolmente differenti da quelle dell'olio di silicone, in quanto caratterizzate da bolle di dimensioni molto più grandi e facili da rimuovere. Il tempo di permanenza nell'occhio è deciso direttamente dal chirurgo. Durante uno studio multicentrico condotto sotto la direzione della Clinica Oculistica dell' Università di Aachen l' F6H8 Vitreous Substitute è stato mantenuto per periodi compresi tra due settimane e tre mesi. Pertanto, alla luce delle attuali conoscenze, il tempo di permanenza nell'occhio non deve superare i tre mesi.

L' F6H8 Vitreous Substitute interagisce con l'olio di silicone. L'utilizzo dell' F6H8 Vitreous Substitute in associazione con l'olio di silicone potrebbe portare, dopo qualche tempo di permanenza nell'occhio, ad una opacificazione del prodotto. In occhi nei quali è stato iniettato l' F6H8 Vitreous Substitute come sostanza tamponante a lungo termine si sconsigliano i trattamenti di criochirurgia in quanto potrebbero determinare una solidificazione del prodotto.

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

L' F6H8 Vitreous Substitute non può essere usato in presenza di occhi gravemente lesionati, in quanto potrebbe verificarsi una fuoriuscita nell'orbita. L' F6H8 Vitreous Substitute non può essere utilizzato in presenza di occhi con uveite, in quanto sussiste una predisposizione a forti stati infiammatori.



Leading in purity and variety

Effetti collaterali

Non sono conosciuti/e.

Sterilizzazione

Sterilizzazione a calore secco con successivo trattamento in autoclave.

Confezionamento

Primario

Fiala sterile singolarmente racchiusa in busta sterile in accoppiato carta/plastica, contenente 6 o 9 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 F6H8 Vitreous Substitute e una siringa Codan da 10 ml specifica per l'applicazione.

Validità

4 anni dalla data del confezionamento.

Conservazione

A temperatura ambiente in posizione verticale.

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

1998

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
F6H8 Vitreous Substitute – Fiala da 6 ml - Kit	G-80607	129383/R
F6H8 Vitreous Substitute – Fiala da 9 ml - Kit	G-80608	129384/R

Dispositivo impiantabile - Classe IIb - Rif. 2.4 Regola 8 All. IX del D.L. 46/97

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