

F-Decalin

Perfluorocarbonato Liquido Ultrapurificato

L' F-Decalin è un composto biciclico di fluorocarbonato con densità relativa elevata (1.93 g/cm³) costituito da legami C-C e C-F, ma non da C-H o C=C a doppio legame. Il termine "Ultrapurificato" identifica un prodotto che non contiene alcun composto biologicamente attivo in quantità significativa. Non vi è evidenza di tossicità nei perfluorocarbonati puri. Quando si è riscontrata tossicità, questa è stata ricondotta a qualche sfavorevole caratteristica fisica o alla presenza di impurità quali, ad esempio, minime quantità non completamente fluorinate. Idrogeno o doppi legami contenenti prodotti o fluoramine, composti con associazione N-F, sono altamente tossici. I prodotti che contengono idrogeno, provocano divisione intramolecolare di fluoruro di idrogeno e la formazione di C=C a doppio legame fluoroalchenici. Questi fluoroalcheni sono caratterizzati da grave tossicità e, così come per i prodotti a contenuto di H, devono essere rimossi con cura dai perfluorocarbonati, prima di essere utilizzati. Per l'utilizzo in oftalmologia è essenziale che un prodotto sia assolutamente atossico in quanto particelle residuali di PFC potrebbero rimanere nell'occhio anche dopo la sua rimozione, divenendo fonte di un considerevole rischio potenziale. Per la produzione e la purificazione dei PFC la separazione a mezzo distillazione non è sufficiente. Per raggiungere la purezza, è necessaria una combinazione di complesse operazioni chimiche e fisiche per mezzo di una ultra-purificazione chimica. e solo i Perfluorocarbonati fluorinati ultrapurificati sono adatti all'uso intraoperatorio. Grazie alla straordinaria stabilità del legame C-F, l' F-Decalin è chimicamente e fisiologicamente inerte e assolutamente atossico.



Utilizzo

L' F-Decalin è ideale nel trattamento di:

- distacchi di retina
- rotture giganti
- traumi oculari
- coagulazione laser
- estrazione di lenti sublussate
- tamponamento di breve durata

Composizione

100% Perfluorodecalina fluorato (C₁₀F₁₈ > 98%) ultrapurificato



Leading in purity and variety

Proprietà fisiche

Peso molecolare (g/mol) = 462

Punto di ebollizione (°C) = 142

Densità (g/cm³ a 25°C) = 1.93

Indice di rifrazione (a 20°C) = 1.311

Tensione superficiale (mN/m a 25°C) = 19.0

Tensione interfacciale (mN/m a 25°C) = 57.8

Viscosità (mPas a 25°C) = 5.5

Tensione di vapore (mbar a 25°C) = 8.0

Istruzioni d'uso

Dopo una vitrectomia parziale o totale l' F-Decalin viene iniettato al di sopra del disco ottico. La sua bassa viscosità consente l'utilizzo di strumenti standard, quali aghi smussi tra i 20 e i 23 g. L' F-Decalin deve essere rimosso alla fine della retinopexy e, se necessario, sostituito con un mezzo per tamponamento a lungo termine.

Effetti collaterali

A causa della sua elevata densità, esiste una possibilità che l' F-Decalin possa generare alterazioni alla retina se lasciato in situ per un lungo periodo di tempo. Il prodotto, pertanto, deve essere rimosso al termine di ciascuna procedura chirurgica.

Sterilizzazione

Sterilizzazione a calore secco con successivo trattamento in autoclave.

Confezionamento

L' F-Decalin è disponibile in fiale e siringhe sterili, singolarmente racchiuse in busta e scatola di cartone.

Validità

4 anni dalla data del confezionamento.

Conservazione

A temperatura ambiente in posizione verticale.

Presenza di lattice naturale o derivati

Latex Free.

Fabbricante

Fluoron GmbH – Germany

Distributore autorizzato

Alfa Instruments srl - Italia

| Descrizione Prodotto | Codice Prodotto | Numero di registrazione Banca Dati DM |
|-----------------------------|-----------------|---------------------------------------|
| F-Decalin – Fiala da 5 ml | G-80105 | 8696 |
| F-Decalin – Fiala da 7 ml | G-80107 | 8698 |
| F-Decalin – Siringa da 5 ml | G-80115 | 368373 |
| F-Decalin – Siringa da 7 ml | G-80117 | 368374 |

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

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici CND - Codice Q02030205