

FLUORON®

Geuder®
Produced in Germany

EasyGas Octafluoropropano C₃F₈ (Perfluoropropano)

Gas per uso intraoculare in siringa pronta
per l'uso



EasyGas C₃F₈ Fluoron è una miscela incolore e inodore disponibile in siringhe sterili preriempite, costituita da octafluoropropano C₃F₈ (perfluoropropano) di elevata purezza e da aria sterile. EasyGas C₃F₈ è chimicamente e fisiologicamente inerte. Il sistema pronto per l'uso (Ready-to-Use-System) si distingue per la manipolazione semplice, rapida e sicura.

Utilizzo

EasyGas C3F8 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 vitreoretinopatia proliferativa (PVR).

Composizione

Miscela composta da 12% octafluoropropano C3F8, purezza > 99,95% (grado 3.5) e da 88% aria filtrata sterile.

Proprietà fisiche octafluoropropano C3F8 (perfluoropropano)

Densità (g/cm³ a 15° C) = 7,990

Densità relativa con riferimento all'aria secca (15° C, 1 bar - g/cm³) = 6,610

Solubilità in acqua (mg/l) = nessuna

Pressione di vapore (bar a 20°C) = 7,7

Istruzioni d'uso

L'EasyGas C3F8 viene utilizzato iniettandolo a vitrectomia eseguita come mezzo per tamponamento a lungo termine. Dopo che il gas ha raggiunto la piena espansione (circa 72 ore) non richiede rimozione in quanto sostituito in un tempo fino a 60 giorni da liquidi endogeni ed espirato.

Controindicazioni

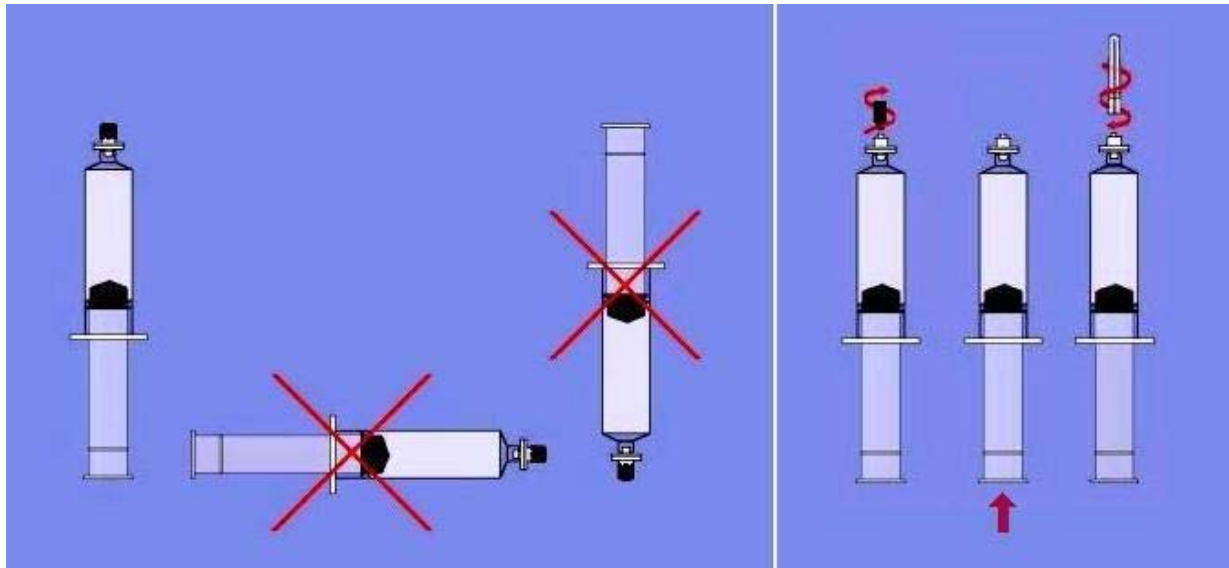
Non sono note controindicazioni se impiegato secondo le prescrizioni.

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 C3F8 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 C3F8. 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 C3F8 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 octafluoropropano C3F8 (12%) 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 + EP2722025.

Fabbricante

Fluoron GmbH - Germany

Distributore autorizzato

C.B. Medical Srl

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Codice Fabbricante	Numero di registrazione Banca Dati Dispositivi Medici
----------------------	-----------------	--------------------	---

EasyGas C3F8 premiscelato al 12% in siringa preriempita	CBF420	G-80970	393140/R
---	--------	---------	----------

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

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici CND - Codice Q02030101