

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Центр сертификации и
декларирования медицинских



Зубарев Д.Ф.
2011 г.

Инструкция по применению

**Материал офтальмологический для временного замещения
стекловидного тела глаза человека: перфторорганические соединения**

Соответствует требованиям нормативной документации изготовителя
и Руководству по эксплуатации

2011

EFT.05.DEC EFTIAR, Перфтордекалин - стерильный флакон 5 мл.

EFT.07.DEC EFTIAR, Перфтордекалин - стерильный флакон 7 мл.

Перфтордекалин является жидкостью на основе перфторуглеводорода. Особый процесс очистки и стерилизации позволяет безопасно применять его в офтальмологической витреоретинальной хирургии.

Физические и химические свойства

Формула: C₁₀F₁₈

- Удельный вес: 1,93 г/см³ ~ 20 ° C
- Индекс рефракции: 1,31 при 20 ° C
- Вязкость: 5,53 мПа при 25 ° C
- Температура кипения: 140,4-142,4 ° C
- Упаковка: 1 флакон 5 мл или 7 мл.

Показания по применению:

Перфтордекалин назначается для применения в качестве интраоперационного инструмента для временного уплощения сетчатки и манипуляций на ней во время хирургического лечения отслоения сетчатки, в частности:

- Отслоения сетчатки с гигантскими разрывами
- Отслоения сетчатки с пролиферативной витреоретинопатией
- Травматического отслоения сетчатки
- Вывихнутая линза
- Внутриглазное кровоотечение

Противопоказания

Взаимодействие субретинальной ткани с жидкостью на основе перфторуглеводорода неизвестна. Следует избегать проникновения жидкости под сетчатку. Субретинальное средство перфтордекалин необходимо удалить с субретинального пространства.

Перфтордекалин не предназначен для длительного применения на глазах.

Способ применения

Средство вводится над диском зрительного нерва. Низкая вязкость перфтордекалина позволяет использовать стандартные инструменты, например комбинированную инъекционно-аспирационную иглу.

Отслоения сетчатки с гигантскими разрывами: прогрессивная инъекция разворачивает клочок сетчатки и толкает субретинальную жидкость к периферии, позволяя ей выйти за разрыва сетчатки. Чтобы избежать прохождения средства под сетчатку, кончик иглы удерживается внутри пузырька жидкости, чтобы избежать превращения средства в эмульсию. Инъекцию прекращают, когда средство достигает задних краев разрыва. В конце процедуры необходимо удалить перфтордекалин. Удаление осуществляется аспирацией через канюлю или иглу обратной промывки при жидкостно-воздушного обмена.

Побочные эффекты

Перфтордекалин — это биоматериал только для интраоперационного применения. Нас интересуют только побочные эффекты средства перфтордекалин при применении его как интраоперационного инструмента:

- Случайное оставление средства перфтордекалин

Изолированные маленькие пузырьки хорошо переносятся; нет опубликованных данных о побочных эффектах.

- Случайное оставление в субретинальном пространстве средства перфтордекалин: Часто наблюдаются мелкие пузырьки (0,1—0,5 мм в диаметре), но полагают, что они не вызывают клинических повреждений. Но если они субфовеальные, рекомендуется удаление. Большое количество в субретинальном пространстве может вызвать клинические повреждения.

- Случайное образования смеси с силиконовым маслом:

При обмене с силиконовым маслом может случайно и очень редко образоваться смесь с силиконовым маслом. Эта смесь тяжелее воды, так же, как и перфтордекалин, но имеет

такую же вязкость, как силиконовое масло, и может даже приставать к сетчатке. Вероятность этого больше, когда допускается чрезмерный подъем внутриглазного давления в течение обмена между средством перфтордекалин и силиконовым маслом.

Упаковка и стерилизация

Перфтордекалин поставляется в стерильной форме в стеклянном флаконе 5 мл или 7 мл.

Стерилизация: стерильная фильтрация, наружная поверхность: стерилизация паром. Пробка, которая поддается прокалыванию, на внутренней поверхности имеет тефлоновое покрытие и защищена металлической герметичной капсулой.

Условия хранения

Хранить при температуре до 25 ° C / 77 ° F.

Предостережение

Не используйте это средство по истечении срока годности, указанного на этикетках флакона и коробки.

- а) Принимайте меры предосторожности, обычных для хирургических процедур заднего сегмента глаза.
- б) Не переполняйте заднюю камеру глаза.
- в) Перед окончанием операции следует обязательно убедиться, что перфтордекалин полностью удален из субретинального пространства.
- г) Как и при любом хирургическом вмешательстве, применение средства перфтордекалин в полости стекловидного тела представляет риск, и для того чтобы контролировать ситуацию, витреоретинальной хирург должен пройти надлежащую подготовку. Научно-исследовательский центр «ДОРК Интернешнл Б. В.» (DORC International B.V.) не несет ответственности за послеоперационные осложнения после применения средства перфтордекалин.
- д) В дополнение к вышесказанному, следует принять следующие меры предосторожности: Меры предосторожности такие же, которые обычно связаны с выполнением офтальмологических хирургических процедур.
 - Не используйте средство при повреждении стерильной упаковки.
 - Флаконы предназначены для однократного использования.
 - Используйте только прозрачный способ.
 - Не стерилизуйте средство повторно.

EFT.05.ОСТ EFTIAR, Перфтороктан - стерильный флакон 5 мл.

EFT.07.ОСТ EFTIAR, Перфтороктан - стерильный флакон 7 мл.

Перфтороктан является жидкостью на основе перфторуглеводорода. Особый процесс очистки и стерилизации позволяет безопасно применять его в офтальмологической витреоретинальной хирургии.

Физические и химические свойства

Формула: C₈F₁₈

- Удельный вес: 1,77 г/см³ ~ 20 ° C
- Индекс рефракции: 1,27 при 20 ° C
- Вязкость: 1,4 мПа при 25 ° C
- Температура кипения: 101,3-106 ° C
- Упаковка: 1 флакон 5 мл или 7 мл.

Показания по применению:

Перфтороктан назначается для применения в качестве интраоперационного инструмента для временного уплощения сетчатки и манипуляций на ней во время хирургического лечения отслоения сетчатки, в частности:

- Отслоение сетчатки с гигантскими разрывами
- Отслоение сетчатки с пролиферативной витреоретинопатией
- Травматического отслоения сетчатки
- Вывихнутая линза
- Внутриглазное кровоотечение

Противопоказания

Взаимодействие субретинальной ткани с жидкостью на основе перфторуглеводорода неизвестна. Следует избегать проникновения жидкости под сетчатку. Субретинальное средство перфтороктан необходимо удалить с субретинального пространства.

Перфтороктан не предназначен для длительного применения на глазах.

Способ применения

Средство вводится над диском зрительного нерва. Низкая вязкость перфтороктан позволяет использовать стандартные инструменты, например комбинированную инъекционно-аспирационную иглу.

Отслоения сетчатки с гигантскими разрывами: прогрессивная инъекция разворачивает клочок сетчатки и толкает субретинальную жидкость к периферии, позволяя ей выйти за разрыва сетчатки. Чтобы избежать прохождения средства под сетчатку, кончик иглы удерживается внутри пузырька жидкости, чтобы избежать превращения средства в эмульсию. Инъекцию прекращают, когда средство достигает задних краев разрыва. В конце процедуры необходимо удалить перфтороктан. Удаление осуществляется аспирацией через канюлю или иглу обратной промывки при жидкостно-воздушного обмена.

Побочные эффекты

Перфтороктан — это биоматериал только для интраоперационного применения. Нас интересуют только побочные эффекты средства перфтороктан при применении его как интраоперационного инструмента:

- Случайное оставление средства перфтороктан
- Изолированные маленькие пузырьки хорошо переносятся; нет опубликованных данных о побочных эффектах.
- Случайное оставление в субретинальном пространстве средства перфтороктан:

Часто наблюдаются мелкие пузырьки (0,1—0,5 мм в диаметре), но полагают, что они не вызывают клинических повреждений. Но если они субфовеальные, рекомендуется удаление. Большое количество в субретинальном пространстве может вызвать клинические повреждения.

• **Случайное образования смеси с силиконовым маслом:**

При обмене с силиконовым маслом может случайно и очень редко образоваться смесь с силиконовым маслом. Эта смесь тяжелее воды, так же, как и Перфтороктан, но имеет такую же вязкость, как силиконовое масло, и может даже приставать к сетчатке. Вероятность этого больше, когда допускается чрезмерный подъем внутриглазного давления в течение обмена между средством Перфтороктан и силиконовым маслом.

Упаковка и стерилизация

Перфтороктан поставляется в СТЕРИЛЬНОЙ форме в стеклянном флаконе 5 мл или 7 мл.

Стерилизация: стерильная фильтрация, наружная поверхность: стерилизация паром. Пробка, которая поддается прокалыванию, на внутренней поверхности имеет тефлоновое покрытие и защищена металлической герметичной капсулой.

Условия хранения

Хранить при температуре до 25 ° C / 77 ° F.

Предостережение

Не используйте это средство по истечении срока годности, указанного на этикетках флакона и коробки.

а) Принимайте меры предосторожности, обычных для хирургических процедур заднего сегмента глаза.

б) Не переполняйте заднюю камеру глаза.

в) Перед окончанием операции следует обязательно убедиться, что перфтороктан полностью удален из субретинального пространства.

г) Как и при любом хирургическом вмешательстве, применение средства перфтороктан в полости стекловидного тела представляет риск, и для того чтобы контролировать ситуацию, витреоретинальной хирург должен пройти надлежащую подготовку. Научно-исследовательский центр «ДОРК Интернешнл Б. В.» (DORC International B.V.) не несет ответственности за послеоперационные осложнения после применения средства перфтороктан.

д) В дополнение к вышесказанному, следует принять следующие меры предосторожности: Меры предосторожности такие же, которые обычно связаны с выполнением офтальмологических хирургических процедур.

- Не используйте средство при повреждении стерильной упаковки.
- Флаконы предназначены для одноразового использования.
- Используйте только прозрачный способ перфтороктан.
- Не стерилизуйте средство повторно.

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
5 ЛИСТА (ОВ)

