

REF. 2138 301 02 M

FR	NOTICE D'UTILISATION - PERFLUOROCARBONES LIQUIDES	2
EN	INSTRUCTION FOR USE - PERFLUOROCARBON FLUIDS	4
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG - FLÜSSIGE PERFLUOROKARBONE	5
IT	ISTRUZIONI PER L'USO - PERFLUOROCARBONI LIQUIDI	7
ES	INSTRUCCIONES DE USO - PERFLUOROCARBONOS LÍQUIDOS	9
PT	INSTRUÇÕES DE USO - PERFLUOROCARBONOS LÍQUIDOS	11
NL	GEBRUIKSAANWIJZING - VLOEIBARE PERFLUOROCARBONATEN (PFCs)	13
DA	BRUGSVEJLEDNING - PERFLUOROCARBON-VÆSKER	15
FI	KÄYTTÖOHJEET - NESTEMÄISET PERFLUORATUT HIILIVEDYT	17
SV	BRUKSANVISNING - FLYTANDE PERFLOURKARBON	19
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΥΓΡΑ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ	21
LV	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA - PERFLUOROGLEKĻA ŠĶIDRUMI	23
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA - PŁYNY PERFLUOROWĘGLOWE	25
SL	NAVODILA ZA UPORABO - PERFLUOROOLJIKOVODIKOVE TEKOČINE	27
SK	NÁVOD NA POUŽITIE – PERFLUÓROKARBÓNÓVÉ KVAPALINY	29
CS	NÁVOD K POUŽITÍ – PERFLUOROUHLÍKOVÉ KAPALINY	31
HU	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ - PERFLUORKARBON FOLYADÉKOK	33
TR	KULLANIM - PERFLUOROKARBON SIVILAR	35
AR	إرشادات الاستخدام - سوائل بيرفلوروكربون	36
ZH-CN	使用说明 - 眼科手术用重水 (FCI-DECA) 使用说明 - 眼科手术用重水 (FCI-OCTA)	38
ZH-TW	使用說明 - 全氟碳化物液體 (PFCL)	40

Symbols..... 43



FCI S.A.S.
20-22, rue Louis Armand
75015 PARIS - FRANCE
Tél : + 33 (0) 1 53 98 98 98
Fax : + 33 (0) 1 53 98 98 99

Email : fci@fci.fr
Web : www.fci.fr



Distributed in U.S.A. by:

FCI Ophthalmics Inc.
30 Corporate Park Drive
Suite # 310/320
Pembroke, MA 02359
Phone : 800-932-4202
Fax : 781-826-9062

Email : info@fci-ophthalmics.com
Web : www.fci-ophthalmics.com

Caution : Federal law restricts the sale and/or the use of this device to, or on the order of a physician.

CE
0459

Notice d'utilisation : 2138 301 02 M
 Date de révision de la notice d'instructions : 2023-12
 Année d'imposition du marquage CE : 2002

PERFLUOROCARBONES LIQUIDES

Description et présentation :

Liste des produits concernés par la présente notice :

- S5.8150: FCI-DECA VIAL 5 ML
- S5.8170: FCI-DECA VIAL 7 ML
- S5.8250: FCI-OCTA VIAL 5 ML
- S5.8270: FCI-OCTA VIAL 7 ML

Les PERFLUOROCARBONES LIQUIDES (PFCL) FCI-DECA et FCI-OCTA sont des adjuvants à la chirurgie vitréorétinienne. Ils sont proposés sous deux formes différentes :

FCI-DECA : Perfluorodécane purifiée, disponible en flacons de différentes contenances (5ml, 7ml).

FCI-OCTA : Perfluoro-N-octane purifiée, disponible en flacons de différentes contenances (5ml, 7ml).

Les PERFLUOROCARBONES LIQUIDES FCI-DECA et FCI-OCTA sont livrés purifiés, stériles et apyrogènes. Ces produits ne contiennent pas de latex, ni de phtalates.

Ils sont présentés en flacon en verre, fermé par un bouchon en polymère, lui-même serti par une bague métallique. Ils sont stérilisés dans leur conditionnement final pour garantir la stérilité du contenu.

Les PFCL FCI-DECA et FCI-OCTA ont été soumis à une filtration stérilisante, puis à un autoclavage, de façon à faciliter les manipulations dans des conditions aseptiques.

PROPRIETES PHYSIQUES

	Indice de réfraction	Point d'ébullition	Tension de vapeur	Poids spécifique
FCI-DECA	1.31	141 °C	13.5 mmHg / 37 °C	1.94 g/cm ³
FCI-OCTA	1.27	102 °C	57 mmHg / 37 °C	1.76 g/cm ³

Destination

PFCL (FCI-DECA et FCI-OCTA) sont utilisés comme dispositifs per-opérateurs pour l'endotamponade intra-oculaire transitoire

Indications :

Pathologies : Les PFCL FCI-DECA et FCI-OCTA sont utilisés comme adjuvants per-opérateurs lors de la chirurgie de la rétine, pour tamponnement intra-oculaire transitoire, notamment lors de déchirures géantes, de décollements rétiniens (DR), de proliférations vitéo-rétiniennes (PVR), y compris rétinopathies diabétiques prolifératives, drainage des liquides sous rétiniens, récupération de corps étrangers, récupérations de cristallins (artificiels ou naturels) luxés dans le vitré.

Population de patients concernée : enfants (12 mois et plus), et adultes

Parties du corps en contact avec le dispositif : la rétine et la sclère

Utilisateurs visés : chirurgiens ophtalmologistes formés à la chirurgie rétinienne.

Environnement d'utilisation : salle d'opération

Contre-indications :

L'utilisation du dispositif est contre indiquée dans les cas suivants :

Le produit ne doit pas s'infiltrer sous les tissus sous-rétiniens car il n'existe pas d'études spécifiques sur la tolérance. Rétine trop fibrosée pour permettre un rattachement. Déhiscence postérieure.

Mise en garde

Le PFCL ne doit pas être injecté directement dans la veine vortex. En outre, il faut éviter toute fuite accidentelle de fluides perfluorocarbonés intraoculaires dans la veine vortex.

Le dispositif est à usage unique et ne doit pas être restérilisé. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent altérer les performances du dispositif risquant ainsi de compromettre la sécurité et la santé du patient

Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation, et ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé, ouvert accidentellement avant son utilisation, ou s'il a été exposé à des conditions environnementales autres que celles spécifiées. Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement.

Dans le cas où l'utilisateur identifierait un problème relatif aux informations fournies, celui-ci doit être transmis à FCI S.A.S. et le produit ne devrait pas être utilisé si la sécurité du patient est remise en cause

Précautions d'utilisation :

Les PFCL FCI-DECA et FCI-OCTA sont strictement réservés aux chirurgiens ophtalmologistes formés à la chirurgie rétinienne.

Les PFCL FCI-DECA et FCI-OCTA sont des aides utilisées en per-opérateur, lors de la chirurgie vitéo-rétinienne.

Le volume injecté doit être adapté à la procédure choisie par le chirurgien.

Les PFCL sont destinés à être retirés en fin d'intervention.

L'utilisation d'une seringue en verre est fortement déconseillée.

Ne pas utiliser l'aiguille 21G fournie avec les PFCL pour l'injection intraoculaire du produit.

Les PFCL réduisent de manière significative la vitesse des ultrasons.

Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant emploi.

Les PFCL FCI-DECA et FCI-OCTA sont des liquides à usage unique, et ne doivent pas être re-stérilisés. La stérilité et la pureté du produit ne sont garanties que pour une utilisation unique. Ne pas utiliser l'éventuel excédent de produit pour un autre patient. Ils ne doivent pas être utilisés après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement.

Les PFCL FCI-DECA et FCI-OCTA ne nécessitent pas de conditions particulières de stockage. Ils doivent être conservés à température ambiante.

Des précautions particulières sont indiquées lorsque le PFCL peut pénétrer dans la circulation vasculaire (par exemple, lors de l'endoresection de tumeurs intraoculaires et de traumatismes oculaires).

Effets indésirables

Comme dans tout type de chirurgie, il existe des risques liés au matériel et/ou à l'évolution de la pathologie initiale. Les complications potentielles accompagnant l'utilisation du dispositif comprennent, mais ne sont pas limitées à celles citées ci-après :

- Cataracte
- IOP élevée
- Faible pression oculaire
- PFCL dans la chambre antérieure

- Uvéite antérieure
- PFCL du segment postérieur
- PFCL sous-rétinienne
- Oedème maculaire cystoïde
- ERM
- Redétachement
- Repositionnement de la lentille intraoculaire
- Glaucome
- Kératopathie bulleuse
- Hyphéma
- Hémorragie du vitré
- Vision floue/perde de vision
- Trou maculaire complet
- Inflammation
- Lésion oculaire
- Inconfort
- Syndrome toxique du segment antérieur (TASS)
- Embolie gazeuse

Tout effet indésirable survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification à FCI S.A.S. et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, ou, pour les utilisateurs et/ou patients non soumis aux exigences de l'UE, à FCI S.A.S. et à l'autorité réglementaire applicable, conformément aux exigences de cette autorité réglementaire.

Conseils d'utilisation :

Monter l'aiguille fournie sur la seringue et percuter le bouchon après avoir retiré la partie plastique du bouchon métallique. Transférer le produit dans la seringue. Ne pas utiliser cette aiguille pour l'injection intra oculaire du produit : la retirer et monter une canule à bout mousse adaptée pour l'injection intra-vitréenne.

Déchirures géantes, décollement rétinien (DR) :

Après vitrectomie totale à la pars plana, les PFCL FCI-DECA et FCI-OCTA sont injectés lentement et progressivement. L'extrémité de la canule doit rester au centre de la bulle formée par le produit afin d'éviter sa fragmentation. Lorsque malgré tout, une dispersion survient et que des gouttelettes se forment, celles-ci ont tendance à fusionner spontanément avec la bulle principale, ou peuvent être enlevées à l'aide d'une canule d'extrusion. Les PFCL FCI-DECA et FCI-OCTA, en raison de leur haute densité, réappliquent le lambeau rétinien du pôle postérieur vers la périphérie, chassant ainsi vers l'avant le liquide sous rétinien. Le drainage de celui-ci se fait alors passivement par les orifices de sclérotomie.

La réapplication progressive de la rétine doit être contrôlée : toute traction résiduelle doit être levée pour obtenir une rétine souple se laissant appliquer par les PFCL FCI-DECA et FCI-OCTA. Le passage sous rétinien éventuel peut être ainsi évité. Dans le même but, la quantité de PFCL FCI-DECA et FCI-OCTA injectée doit rester en deçà du bord de la déchirure.

DR avec prolifération vitréo-rétinienne (PVR) :

Les membranes épitréiniennes postérieures sont disséquées après vitrectomie. Le produit est ensuite injecté lentement et régulièrement, sans remplir totalement la cavité, et fixe la rétine postérieure. Les membranes épitréiniennes antérieures sont alors traitées, toujours en avant du produit, pour éviter son passage sous la rétine en cas de déhiscence iatrogène.

Dans les cas d'entonnoir rétinien serré, avec traction antérieure importante, cet entonnoir est « ouvert » par injection d'une faible quantité de PFCL FCI-DECA et FCI-OCTA: la dissection des membranes épitréiniennes antérieures est alors réalisée sur une surface ainsi immobilisée.

Dans un deuxième temps, après ablation du produit, on procède à la dissection des membranes postérieures. Lorsque la rétine est parfaitement libérée, une deuxième injection remplissant totalement la cavité permet la réapplication et le drainage des liquides sous-rétiens comme dans le cas des déchirures géantes.

Une rétinopexie par endophotocoagulation peut être réalisée :

On limitera la durée du contact du produit avec la rétine au maximum. Le produit ne doit pas être laissé dans l'œil. La totalité du produit injecté sera retirée en fin d'intervention.

L'ablation se fera passivement par injection du produit de tamponnement du haut vers le bas, liquide, air, gaz perfluoré ou huile de silicone : les PFCL FCI-DECA et FCI-OCTA sont ainsi poussés vers le bas et repris passivement par une canule d'extrusion.

En fin d'échange PFCL FCI-DECA et FCI-OCTA air ou gaz perfluoré, un ménisque peut se former : la réinjection d'une petite quantité de Ringer ou de BSS fractionne la quantité résiduelle permettant son ablation complète.

Les échanges PFCL FCI-DECA et FCI-OCTA air ou gaz perfluoré ne doivent pas être prolongés, une pression intraoculaire élevée doit être maintenue lors de l'échange FCI-DECA air ou gaz perfluoré.

Le risque de passage sous rétinien est augmenté en cas de rétinotomies périphériques larges, surtout lorsqu'elles atteignent 360 degrés. Le rinçage par une solution saline pendant l'échange semble être utile pour limiter le passage sous-rétinien.

Les corps étrangers et les cristallins subluxés (naturels ou artificiels) peuvent être récupérés et retirés grâce aux PFCL FCI-DECA et FCI-OCTA après avoir été libérés par le biais d'une vitrectomie à la pars plana. Le PFCL est injecté directement sous l'élément à récupérer qui remonte à la surface du PFCL et peut être extrait en toute sécurité.

Performances, mode d'action et bénéfices cliniques

PFCL est conçu pour réappliquer la rétine par pression mécanique contre la choroïde grâce à sa haute densité.

Compatibilité avec d'autres appareils

Compatibilité avec l'imagerie IRM : Les PFCL (FCI-DECA et FCI-OCTA) sont des composés perfluorés caractérisés par une absence d'hydrogène. Les PFCL ne contenant en principe aucun atome d'hydrogène ne génèrent donc aucun signal.

Les produits sont accompagnés d'une aiguille (21G) et d'une seringue (5 ml ou 10 ml) à usage unique.

Information à transmettre au patient

Le patient devrait être prévenu de la possibilité de rémanence de gouttelettes résiduelles et des effets éventuels à signaler au personnel soignant.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification à FCI S.A.S. et à l'autorité compétente de l'Etat dans lequel le patient est établi.

L'utilisateur doit informer le patient des contreindications et effets secondaires relatifs au dispositif, énoncés dans le présent document.

Gestion des déchets

Avec des ordures ménagères ou le recyclage	Avec les déchets hospitaliers (produits contaminés)
Boîte carton, notice d'instructions et étiquettes de traçabilité	Solution retraitée
Sachets	Flacon avec la solution restante
	Aiguille
	Seringue avec la solution restante

Aucun risque physique n'est lié à l'élimination de ce dispositif

EN

Instructions for use : 2138 301 02 M
Date of revision of the instructions for use: 12/2023

PERFLUOROCARBON FLUIDS

Description and packaging:

Product scope of this IFU:

- S5.8150: FCI-DECA VIAL 5 ML
- S5.8170: FCI-DECA VIAL 7 ML
- S5.8250: FCI-OCTA VIAL 5 ML
- S5.8270: FCI-OCTA VIAL 7 ML

PERFLUOROCARBON FLUIDS FCI-DECA and FCI-OCTA are adjuvants in vitreo-retinal surgery. They are available in two versions:

FCI-DECA: purified perfluorodecalin, available in different capacity vials (5ml, 7ml).

FCI-OCTA: purified perfluoro-N-octane, available in different capacity vials (5ml, 7ml).

PERFLUOROCARBON FLUIDS FCI-DECA and FCI-OCTA are supplied purified, sterile and non-pyrogenic. This product does not contain latex nor phthalates. They are packaged in glass vials, sealed with a polymer stopper and a metal crimp cap. They are sterilized in their final package to guarantee sterility of the contents.

The PFCL FCI-DECA and FCI-OCTA are subjected to a sterilizing filtration and steam sterilization in order to facilitate handling under aseptic conditions.

PHYSICAL PROPERTIES

	Refractive index	Boiling point	Vapor tension	Specific gravity
FCI-DECA	1.31	141 °C	13.5 mmHg / 37 °C	1.94 g/cm ³
FCI-OCTA	1.27	102 °C	57 mmHg / 37 °C	1.76 g/cm ³

Intended purpose:

PFCL (FCI-DECA and FCI-OCTA) are used as per-operative devices for transitory intra-ocular endotamponade.

Indications :

Medical conditions: PERFLUOROCARBON FLUIDS FCI-DECA and FCI-OCTA are used as per-operative devices, for transitory intra-ocular endotamponade; in particular with giant tear, retinal detachment (RD), with proliferative vitreal retinopathy (PVR) including diabetic proliferative retinopathy, flushing out of the subretinal liquids, retrieval of foreign bodies, and retrieval of a luxated natural or artificial lens in the vitreous.

Intended patient population: children (12 months and older) and adults.

Body parts in contact with the device: the retina and sclera.

Intended users: surgeons trained in retinal surgery.

Intended use environment: operating room

Contraindications :

Utilization of the device is contraindicated in the following cases:

The product should not be allowed to infiltrate under sub-retinal tissues since there are no specific studies on tolerance. Retina too fibrotic to enable reattachment. Posterior dehiscence.

Warnings:

The PFCL should not be injected directly into the vortex vein. In addition, inadvertent leakage of intraocular perfluorocarbon fluids into the vortex vein should be avoided.

The device is for single use and must not be resterilized.

Reuse and/or resterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety

Precautions for use:

The PFCL FCI-DECA and FCI-OCTA are restricted for use by surgeons trained in retinal surgery.

The PFCL FCI-DECA and FCI-OCTA are per-operative devices for vitreo-retinal surgery.

The volume injected must be adapted to each procedure.

PFCL FCI-DECA and FCI-OCTA are designed to be removed at the end of the procedure.

Do not use a glass syringe under any conditions.

Do not use the needle (21G) provided with PFCL for intraocular injection of the product.

The PFCL significantly decrease ultrasound speed.

Before use, check the individual package to be sure no seals have been broken and the sterility is still valid.

PERFLUOROCARBON FLUIDS FCI-DECA and FCI-OCTA are single-use liquids and must not be re-sterilized. The sterility and purity of the product are only guaranteed for a single use. If you have some product left, do not use it for another patient. They must not be used after the expiration date shown on the package. No particular storage requirement. Store at room temperature.

Special precautions are indicated when PFCL may enter the vascular circulation (e.g., during endoresection of intraocular tumors and ocular trauma).

Adverse effects :

As in any type of surgery, there are risks linked to the material or to developments of the initial pathology. Potential complications associated with the use of the device include, but are not limited to the following:

- Cataract
- IOP raised
- Low pressure ocular
- PFCL in the anterior chamber
- Anterior uveitis
- Posterior segment PFCL
- Subretinal PFCL
- Cystoid macular oedema
- ERM
- Redetachment
- Intraocular lens repositioning
- Glaucoma
- Bullous kerathopathy
- Hyphema
- Vitreous hemorrhage
- Blurred/Loss vision
- Full macular hole

- Inflammation
- Eye injury
- Discomfort
- Toxic Anterior Segment Syndrome (TASS)
- Air embolism

Any complication that occurs in relation with the device should be notified to FCI S.A.S. and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established, or, for users and/or patients not subject to EU requirements, to FCI S.A.S. and to the applicable regulatory authority in conformity with the requirements of that regulatory authority.

Instructions for use :

Fit the needle provided onto the syringe and pierce the stopper after having removed the plastic part of the metal cap of the vial and pierce the stopper. Transfer the product from the vial into the syringe. Do not use this needle for intra-ocular injection of the product: Replace the needle with a blunt cannula for intra-vitreous injection.

- Giant tear, retinal detachment (RD)

Inject PFCL FCI-DECA and FCI-OCTA slowly and progressively, just in front of the tear, after total pars plana vitrectomy. Maintain the tip of the cannula inside of the bubble during the injection to prevent the product dispersion. If despite this precaution, dispersion occurs, the droplets will spontaneously regroup into the principal PFCL FCI-DECA and FCI-OCTA bubble or can be removed thanks to an extrusion cannula. Thanks to their high density PFCL FCI-DECA and FCI-OCTA reattach the retinal flap from the posterior pole towards the periphery, flushing ahead the sub-retinal liquid, the removal of which is then passively performed through the sclerotomy incisions.

The progressive retina re-attachment should be controlled to avoid sub-retinal passage: any residual traction should be cancelled in order to get a soft re-attachable retina. Always keep PFCL FCI-DECA and FCI-OCTA in front of the edge of the tear to prevent sub-retinal passage.

- RD with vitreo-retinal proliferation (PVR)

After vitrectomy, proceed with the dissection of the posterior epiretinal membranes. Then, inject PFCL FCI-DECA and FCI-OCTA slowly and gradually, restrain to completely fill the vitreous cavity. The posterior retina is stabilized and allows the treatment of the anterior epiretinal membranes. Always proceed ahead of the bubble to avoid the sub-retinal passage in case of iatrogenic tear occurrence.

In the case of tight retinal funnel, with strong anterior pull, open the funnel with an injection of a small volume of PFCL FCI-DECA and FCI-OCTA : the surface of the retina is stabilized and enables the anterior epiretinal membranes dissection.

Then, after removal of the product, proceed with the posterior membranes dissection. When the retina is completely released, a second injection to totally fill the cavity enables the re-attachment and the sub-retinal fluids drainage as in the giant tear case.

- Retinopexy using endophotocoagulation can be performed

The contact of the product with the retina should be limited as much as possible. It should not be left in place in the eye at the end of the procedure. The total quantity injected shall be removed at the end of the surgery.

The removal is carried out, either passively through the downwards fluid, air, perfluorinated gas or silicone oil injection: PFCL FCI-DECA and FCI-OCTA is thus pushed downwards and passively removed through an extrusion cannula, or by aspiration.

A meniscus may occur at the end of the PFCL FCI-DECA and FCI-OCTA -air or perfluorinated gas exchange: the reinjection of a small volume of Ringer or BSS disperses the residual quantity and enables the complete removal.

PFCL FCI-DECA and FCI-OCTA -air or perfluorinated gas exchange duration should not be extended; high intraocular pressure should be maintained during the exchange.

The risk of sub-retinal passage is increased in the case of wide peripheral retinotomy, especially when it reaches 360 degrees. Rinsing with a saline solution during the exchange seems to be useful to reduce the sub-retinal passage.

Foreign bodies and subluxated natural crystalline or artificial lens can be removed thanks to PFCL FCI-DECA and FCI-OCTA once they are completely released from surrounding vitreous after performing a complete pars plana vitrectomy. The PFCL FCI-DECA and FCI-OCTA is directly injected underneath the material to be removed, which then will float on PFCL FCI-DECA and FCI-OCTA surface and can then be safely extracted.

Performance, mode of action and clinical benefits

PFCL is designed to reapply the retina by mechanical pressure against the choroid based on its high density.

Compatibility with other devices

Compatibility with MRI imaging: The PFCL (FCI-DECA and FCI-OCTA) are perfluorinated compounds and are characterized by the lack of hydrogen. The PFCL do not contain any hydrogen atoms and therefore do not give any signal.

The products are provided with a single needle (21G) and syringe (5 ml or 10 ml) single use.

Information to be communicated to the patient:

The patient should be informed of possible residual droplets and their eventual side effects that they should bring to the caretaker's attention.

Any serious incident that occurs in relation with the device should be notified to FCI S.A.S. and the competent authority of the State in which the patient is established.

The user must inform the patient of the contraindications and potential complications related to the device that are set out in the present document.

Waste disposal

With household waste or recycle	With hospital waste (contaminated products)
Outer box, instructions for use and traceability labels	Retreated solution
Pouches	Vial with remaining solution
	Needle
	Syringe with remaining solution

The disposal of this device does not present any physical risk.

de

Gebrauchsanweisung: 2138 301 02 M
Überarbeitungsdatum der Benutzungsanleitung: 2023-12

FLÜSSIGE PERFLUOROKARBONE

Beschreibung und Verpackung:

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte:

- S5.8150: FCI-DECA DURCHSTECHEFLASCHE 5 ML
- S5.8170: FCI-DECA DURCHSTECHEFLASCHE 7 ML

- S5.8250: FCI-OCTA DURCHSTECHFLASCHE 5 ML
- S5.8270: FCI-OCTA DURCHSTECHFLASCHE 7 ML

FLÜSSIGE PERFLUOROKARBONE FCI-DECA und FCI-OCTA sind Adjuvantien in der vitreo-retinalen Chirurgie. Sie sind in zwei Versionen erhältlich: FCI-DECA: gereinigtes Perfluor-Dekalin, das in Durchstechflaschen unterschiedlicher Größe erhältlich ist (5 ml, 7 ml).

FCI-OCTA: gereinigtes Perfluor-N-Oktan, das in Durchstechflaschen unterschiedlicher Größe erhältlich ist (5 ml, 7 ml).

FLÜSSIGE PERFLUOROKARBONE FCI-DECA und FCI-OCTA werden gereinigt, sterilisiert und pyrogenfrei geliefert. Das Produkt ist latexfrei und frei von Phthalaten.

Sie werden in Glasflakons angeboten, die durch einen Polymerpfropfen verschlossen sind, der wiederum in einem Metallring eingefasst ist. Sie sind in ihrer Endverpackung sterilisiert, und die äußere Sterilität gewährleisten.

PFCL FCI-DECA und FCI-OCTA werden einer Sterilisationsfiltration und Dampfsterilisation unterzogen, um die Handhabung unter aseptischen Bedingungen zu erleichtern.

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

	Brechungsindex	Siedepunkt	Vapor Spannung	Spezifisches Gewicht
FCI-DECA	1.31	141 °C	13.5 mmHg / 37 °C	1.94 g/cm ³
FCI-OCTA	1.27	102 °C	57 mmHg / 37 °C	1.76 g/cm ³

Verwendungszweck:

PFCL (FCI-DECA und FCI-OCTA) werden als intraoperatives Hilfsmittel für die vorübergehende intraokulare Endotamponade verwendet.

Indikationen:

Medizinische Indikationen: FLÜSSIGE PERFLUOROKARBONE FCI-DECA und FCI-OCTA werden als intraoperatives Hilfsmittel für die vorübergehende intraokulare Endotamponade verwendet, insbesondere bei Rissen, Netzhautablösung mit proliferativer Vitreoretinopathie (PVR), einschließlich proliferativer diabetischer Retinopathie (PDR), zum Ausspülen subretinaler Flüssigkeiten, zum Entfernen von Fremdkörpern und zum Entfernen der in den Glaskörper luxierten künstlichen oder natürlichen Linse.

Vorgesehene Patientenpopulation: Kinder (ab 12 Monaten) und Erwachsene

Körperteile in Kontakt mit dem Produkt: Netzhaut und Sklera

Vorgesehene Anwender: In der Netzhautchirurgie geschulte Chirurgen

Vorgesehene Einsatzumgebung: Operationssaal

Kontraindikationen:

Die Verwendung des Produkts ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

Das Produkt darf nicht in das innere Netzhautblatt infiltriert werden, ohne eine vorherige Untersuchung im Bezug auf die Verträglichkeit. Netzhaut zu fibrosieren, um eine Wiederanlage zu ermöglichen. Posteriore Dehizensen.

Warnungen:

PFCL darf nicht direkt in die Vortexvene injiziert werden. Auch sollte ein versehentliches Austreten intraokularer flüssiger Perfluorokarbene in die Vortexvene vermieden werden.

Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden.

Eine Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen und die Sicherheit und Gesundheit des Patienten ernsthaft gefährden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung:

Die PFCL FCI-DECA und FCI-OCTA sind strengstens denjenigen Augenchirurgen vorbehalten, die für Netzhautoperationen ausgebildet sind.

PFCL FCI-DECA und FCI-OCTA sind intraoperative Hilfsstoffe für die vitreoretinale Chirurgie.

Die injizierte Menge wird dem vom Chirurgen gewählten Verfahren angepasst.

PFCL FCI-DECA und FCI-OCTA sind dazu bestimmt, am Ende des Eingriffs entfernt zu werden.

Von der Verwendung einer Glasspritze wird dringend abgeraten.

Die mit dem PFCL ausgelieferte Nadel (21G) nicht für die intraokulare Injektion des Produkts verwenden.

PFCL verringern die Ultraschallgeschwindigkeit erheblich.

Vor dem Gebrauch die gesamte sterile Schutzvorrichtung überprüfen.

Die PFCL FCI-DECA und FCI-OCTA sind Flüssigkeiten zum einmaligen Gebrauch und dürfen nicht wieder sterilisiert werden. Die Sterilität und Reinheit des Produktes ist nur bei Einmalverwendung garantiert. Einen eventuell verbleibenden Rest des Produktes nicht für einen anderen Patienten verwenden.

Die Produkte dürfen nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Für die PFCL FCI-DECA und FCI-OCTA sind keine speziellen Lagerbedingungen erforderlich. Sie sind unter Raumtemperatur aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen sind angezeigt, wenn PFCL in den Gefäßkreislauf gelangen können (z. B. während der Endoresektion von intraokularen Tumoren und Augenverletzungen).

Nebenwirkungen:

Wie bei jeder Art von Operation bestehen Risiken im Zusammenhang mit dem Material oder den Entwicklungen der ursprünglichen Pathologie. Potenzielle Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts umfassen unter anderem:

- Katarakt
- Augeninnendruck erhöht
- Augeninnendruck vermindert
- PFCL in der Vorderkammer
- Anteriore Uveitis
- PFCL im posterioren Segment
- PFCL subretinal
- Zystoides Makulaödem
- ERM
- Netzhautablösung
- Repositionierung der Intraokularlinse
- Glaukom
- Bullöse Keratopathie
- Hyphema
- Glaskörperblutung
- Verschwommenes Sehen/Verlust des Sehvermögens
- Vollständiges Makulaforamen
- Entzündung
- Augenverletzung

- Beschwerden
- Toxic Anterior Segment Syndrome (TASS)
- Luftembolie

Nebenwirkungen, die in Verbindung mit der Verwendung dieses Produkts auftreten, müssen FCI S.A.S. sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedslands, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist/sind – bzw. für Benutzer und/oder Patienten, die nicht EU-Vorschriften unterliegen, FCI S.A.S. und der zuständigen Behörde im Einklang mit den Anforderungen dieser Behörde – gemeldet werden.

Benutzungshinweise:

Nach Entfernen des Kunststoffteils der Metallkappe auf der Durchstechflasche die mitgelieferte Nadel auf die Spritze aufsetzen und den Stopfen durchstechen. Das Produkt aus der Durchstechflasche in die Spritze aufziehen. Diese Nadel nicht für die intraokulare Injektion des Produkts verwenden: Die Nadel für die intravitreale Injektion durch eine stumpfe Kanüle ersetzen.

- Riesenniss, Netzhautablösung

PFCL FCI-DECA und FCI-OCTA langsam und allmählich injizieren, direkt vor dem Riss, nach vollständiger Pars-plana-Vitrektomie. Die Spitze der Kanüle während der Injektion innerhalb des Bläschens halten, um eine Dispersion des Produkts zu vermeiden. Sollte trotz dieser Vorsichtsmaßnahme eine Dispersion auftreten, gruppieren sich die Tröpfchen spontan in das mit PFCL FCI-DECA und FCI-OCTA gefüllte Hauptbläschen oder können mithilfe einer Extrusionskanüle entfernt werden. Dank der hohen Dichte legen PFCL FCI-DECA und FCI-OCTA den Netzhautlappen vom posterioren Pol zur Peripherie hin wieder an und spülen die subretinale Flüssigkeit vor. Diese kann dann passiv durch die Sklerotomieinzisionen entfernt werden.

Die progressive Wiederanlage der Netzhaut sollte kontrolliert werden, um subretinalen Durchfluss zu vermeiden: Jedwede verbleibende Traktion sollte aufgehoben werden, um eine weiche, wieder anlegbare Netzhaut zu erhalten. PFCL FCI-DECA und FCI-OCTA immer vor der Risskante halten, um subretinalen Durchfluss zu verhindern.

- Netzhautablösung mit vitreoretinaler Proliferation (PVR)

Nach der Vitrektomie das Zerlegen der posterioren epiretinalen Membranen fortsetzen. Dann PFCL FCI-DECA und FCI-OCTA langsam und allmählich injizieren, ohne den gesamten Glaskörperraum zu füllen. Die posteriore Netzhaut wird stabilisiert und ermöglicht die Behandlung der anterioren epiretinalen Membranen. Immer vor dem Bläschen fortfahren, um bei Auftreten eines eingriffbedingten Risses subretinalen Durchfluss zu verhindern.

Bei engem Netzhauttrichter mit starkem anterioren Zug den Trichter durch Injektion einer kleinen Menge PFCL FCI-DECA und FCI-OCTA erweitern: Dies stabilisiert die Netzhautoberfläche und ermöglicht das Zerlegen der anterioren epiretinalen Membranen.

Nach Entfernen des Produkts mit dem Zerlegen der posterioren Membranen fortfahren. Wenn die Netzhaut vollständig abgelöst ist, mit einer zweiten Injektion den Hohlraum vollständig füllen. Dadurch wird die Wiederanlage und Drainage subretinaler Flüssigkeiten wie im Falle des Riesennisses ermöglicht.

- Es kann eine Retinopexie mittels Endophotokoagulation durchgeführt werden

Der Kontakt zwischen dem Produkt und der Netzhaut sollte weitestgehend beschränkt werden. Es sollte am Ende des Eingriffs nicht im Auge verbleiben. Die gesamte injizierte Menge muss am Ende des Eingriffs wieder entfernt werden. Das Entfernen wird entweder passiv durch Abwärtsspülen mit Flüssigkeit, Luft, perfluoriertem Gas oder durch Injektion von Silikonöl entfernt:

Dadurch werden PFCL FCI-DECA und FCI-OCTA nach unten gedrückt und passiv durch eine Abführkanüle oder durch Absaugen entfernt. Am Ende des Austauschs von PFCL FCI-DECA und FCI-OCTA mit Luft oder perfluoriertem Gas kann ein Meniskus entstehen:

Durch erneute Injektion einer kleinen Menge Ringerlösung oder Kochsalzlösung wird die Restmenge dispergiert und kann vollständig entfernt werden.

Der Austausch von PFCL FCI-DECA und FCI-OCTA mit Luft oder perfluoriertem Gas sollte nicht verlängert werden; während des Austauschs sollte ein hoher Augeninnendruck aufrecht erhalten werden.

Eine breitere periphere Retinotomie, vor allem wenn diese 360 Grad erreicht, verstärkt das Risiko eines subretinalen Durchflusses. Das Spülen mit Kochsalzlösung während des Austauschs scheint den subretinalen Durchfluss zu verringern.

Fremdkörper und subluxierte, natürliche kristalline oder künstliche Linsen können dank PFCL FCI-DECA und FCI-OCTA entfernt werden, wenn sie nach Durchführung einer vollständigen Pars-Plana-Vitrektomie vollständig vom umgebenden Glaskörper abgelöst sind. PFCL FCI-DECA und FCI-OCTA werden direkt unter das zu entfernende Material injiziert. Dieses schwimmt dann auf der Oberfläche des PFCL FCI-DECA und FCI-OCTA und kann sicher entfernt werden.

Leistung, Wirkung und klinischer Nutzen

PFCL wurden entwickelt, um die Netzhaut mittels ihrer hohen Dichte durch mechanischen Druck wieder an die Aderhaut anzulegen.

Kompatibilität mit anderen Produkten

Kompatibilität mit MRI-Bildgebung: PFCL (FCI-DECA und FCI-OCTA) sind perfluorierte Verbindungen und zeichnen sich durch die Abwesenheit von Wasserstoff aus. PFCL enthalten keine Wasserstoffatome und geben daher keine Signale ab.

Die Produkte werden mit einer Nadel (21G) und einer Spritze (5 ml oder 10 ml) zum einmaligen Gebrauch geliefert.

Dem Patienten zu übermittelnde Informationen:

Der Patient sollte über möglicherweise zurückbleibende Tröpfchen und deren mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden und diese dem Pflegepersonal melden.

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt müssen FCI S.A.S. sowie der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Der Anwender muss den Patienten über die in diesem Dokument beschriebenen Kontraindikationen und möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit dem Produkt informieren.

Entsorgung

Im Haushaltsabfall oder Recycling	Mit Krankenhausabfall (kontaminierte Produkte)
Außenkarton, Gebrauchsanweisung und Rückverfolgbarkeitsetiketten	Wiederaufbereitete Lösung
Beutel	Durchstechflasche mit übrig gebliebener Lösung
	Nadel
	Spritze mit übrig gebliebener Lösung

Die Entsorgung dieses Produkts birgt keine physischen Risiken.

it

Istruzioni per l'uso : 2138 301 02 M

Data di revisione delle istruzioni per l'uso: 2023-12

PERFLUOROCARBURI LIQUIDI

Descrizione e confezione:

Elenco dei prodotti interessati dalle presenti istruzioni per l'uso:

- S5.8150: FLACONCINO FCI-DECA 5 ML

- S5.8170: FLACONCINO FCI-DECA 7 ML
- S5.8250: FLACONCINO FCI-OCTA 5 ML
- S5.8270: FLACONCINO FCI-OCTA 7 ML

I PERFLUOROCARBURI LIQUIDI FCI-DECA e FCI-OCTA sono adiuvanti nella chirurgia vitreo-retinica. Sono disponibili in due versioni:

FCI-DECA: Perfluorodecalina purificata, disponibile in boccette di diverse capacità (5ml, 7ml).

FCI-OCTA: Perfluoro-N-ottano purificato, disponibile in boccette di diverse capacità (5ml, 7ml).

I PFCL FCI-DECA e FCI-OCTA sono consegnati purificati, sterili e apirogeni. Questo prodotto non contiene né lattice né ftalati.

Vengono confezionati in una boccetta di vetro, chiusa con un tappo in polimere che viene legato con un anello metallico. Sono sterilizzati nella loro confezione definitiva che garantisce la sterilità esterna.

I PFCL FCI-DECA e il FCI-OCTA sono sottoposti a filtrazione sterilizzante e sterilizzazione a vapore al fine di facilitare la manipolazione in condizioni asettiche.

CARATTERISTICHE FISICHE

	Indice di rifrazione	Punto di ebollizione	Tensione di vapore	Peso specifico
FCI-DECA	1.31	141 °C	13.5 mmHg / 37 °C	1.94 g/cm ³
FCI-OCTA	1.27	102 °C	57 mmHg / 37 °C	1.76 g/cm ³

Scopo previsto:

I PFCL (FCI-DECA e FCI-OCTA) sono utilizzati come dispositivi per-operatori per il tamponamento intraoculare transitorio.

Indicazioni:

Condizioni mediche: I PFCL FCI-DECA e FCI-OCTA sono usati come coadiuvanti perioperatori nella chirurgia della retina, per tamponamenti intraoculari transitori, in particolare nelle lacerazioni abnormi, nei distacchi della retina, nelle proliferazioni vitreo-retiniche, comprese le retinopatie diabetiche proliferanti, Rimozione di liquidi sottoretinici, recupero di corpi estranei. i recuperi dei cristallini (artificiali o naturali) lussati nel vitreo.

Popolazione di pazienti prevista: bambini (dai 12 mesi in su) e adulti

Parti del corpo a contatto con il dispositivo: retina e sclera.

Utilizzatori previsti: chirurghi specializzati in chirurgia retinica.

Ambiente di utilizzo previsto: sala operatoria

Controindicazioni:

L'utilizzo del dispositivo è controindicato nei seguenti casi:

In mancanza di studi specifici sulla tolleranza di questo prodotto, bisogna fare in modo che non si infiltri nel tessuto sotto-retinico. Retina troppo fibrotica per consentire il riattacco. Deiscenza posteriore.

Avvertenze:

Il PFCL non deve essere iniettato direttamente nella vena vorticosa. Inoltre, la fuoriuscita involontaria di perfluorocarburi liquidi intraoculari nella vena vorticosa deve essere evitato.

Il dispositivo è monouso e non deve essere risterilizzato.

Il riutilizzo e/o la risterilizzazione possono compromettere le prestazioni del dispositivo, che potrebbero causare gravi danni alla salute e alla sicurezza del paziente

Precauzioni per l'uso:

I PFCL FCI-DECA e FCI-OCTA sono strettamente riservati ai chirurghi oftalmologi specializzati nella chirurgia retinica.

I PFCL FCI-DECA e FCI-OCTA sono dei coadiuvanti usati in perioperatorio, durante la chirurgia vitreoretinica.

Il volume iniettato dipenderà dalla procedura scelta dal chirurgo.

I PFCL FCI-DECA e FCI-OCTA sono stati progettati per essere rimossi al termine della procedura.

L'uso di una siringa di vetro è vivamente sconsigliato.

Non usare l'ago (21G) fornito con il PFCL per l'iniezione intraoculare del prodotto.

Il PFCL riduce notevolmente la velocità degli ultrasuoni.

Prima dell'uso verificare l'integrità della singola protezione di sterilità.

I PFCL FCI-DECA e FCI-OCTA sono dei liquidi monouso e non devono essere risterilizzati. La sterilità e la purezza del prodotto sono garantiti solo per un singolo utilizzo. Non utilizzare un eventuale residuo del prodotto per un altro paziente. Non devono essere usati dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. I PFCL FCI-DECA e FCI-OCTA non necessitano di condizioni particolari di conservazione. Devono essere conservati a temperatura ambiente.

Particolari precauzioni sono indicate quando il PFCL entra nella circolazione vascolare (ad es., durante l'endoresezione di tumori intraoculari e traumi oculari).

Effetti collaterali:

Come per qualsiasi tipo di intervento chirurgico, sono possibili rischi legati al materiale o agli sviluppi della patologia iniziale. Le possibili complicanze associate all'uso del dispositivo comprendono, tra l'altro:

- Cataratta
- Ipertensione intraoculare aumentata
- Bassa pressione oculare
- PFCL nella camera anteriore
- Uveite anteriore
- PFCL nel segmento posteriore
- PFCL sottoretinica
- Edema maculare cistoide
- ERM
- Ridistacco
- Riposizionamento della lente intraoculare
- Glaucoma
- Cheratopatia bollosa
- Ifema
- Emorragia vitreale
- Vista offuscata/perdita della vista
- Foro maculare totale
- Infiammazione
- Lesione oculare
- Fastidio

- Sindrome tossica del segmento anteriore (TASS)
- Embolo

Qualsiasi effetto indesiderato che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a FCI S.A.S. e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede o, se gli utenti e/o pazienti non sono soggetti ai requisiti dell'UE, a FCI S.A.S. e all'autorità competente, conformemente ai requisiti di tale autorità regolamentatrice.

Istruzioni per l'uso:

Inserire l'ago fornito nella siringa e forare il tappo dopo aver rimosso la parte in plastica della chiusura in metallo della fiala e forare il tappo. Trasferire il prodotto dalla fiala nella siringa. Non usare quest'ago per l'iniezione intraoculare del prodotto: Sostituire l'ago con una cannula non appuntita per l'iniezione intravitreale.

- Rottura gigante, distacco della retina (DR)

Iniettare PFCL FCI-DECA e FCI-OCTA lentamente e progressivamente proprio davanti alla rottura, dopo la vitrectomia totale via pars plana. Tenere la punta della cannula all'interno della bolla durante l'iniezione per evitare la dispersione di prodotto. Se malgrado questa precauzione si verifica una dispersione, le gocce si raggrupperanno spontaneamente nella bolla principale di PFCL FCI-DECA e FCI-OCTA oppure possono essere rimosse con una cannula per estrusione. Grazie all'elevata densità, i PFCL FCI-DECA e FCI-OCTA riattaccano il flap retinico dal polo posteriore verso la periferia, lavando via il liquido sottoretinico, la cui rimozione avviene passivamente attraverso le incisioni della sclerotomia.

Il progressivo riattacco della retina deve essere controllato per evitare un passaggio sottoretinico: si deve eliminare qualsiasi trazione residua per ottenere una retina morbida e riattaccabile. Tenere sempre i PFCL FCI-DECA e FCI-OCTA davanti al bordo della rottura per evitare il passaggio sottoretinico.

- Distacco della retina con proliferazione vitreo-retinica (PVR)

Dopo la vitrectomia, procedere con la dissezione delle membrane epiretinali posteriori. Iniettare poi PFCL FCI-DECA e FCI-OCTA lentamente e gradualmente, evitando di riempire completamente la cavità vitreale. La retina posteriore si stabilizza e consente il trattamento delle membrane epiretinali anteriori. Procedere sempre davanti alla bolla per evitare il passaggio sottoretinico in caso di rottura iatrogena.

Se l'imbuto è stretto, con una forte trazione anteriore, aprire l'imbuto iniettando una piccola quantità di PFCL FCI-DECA e FCI-OCTA la superficie della retina si stabilizza e consente la dissezione delle membrane epiretinali anteriori.

Poi, dopo la rimozione del prodotto, procedere con la dissezione delle membrane posteriori. Quando la retina è completamente rilasciata, una seconda iniezione per riempire completamente la cavità consente il riattacco e il drenaggio dei fluidi sottoretinici, come nel caso della rottura gigante.

- Si può eseguire una retinopessia usando l'endofotocoagulazione

Limitare per quanto possibile il contatto della retina con il prodotto. Non deve restare nell'occhio al termine della procedura. L'intera quantità iniettata deve essere rimossa al termine dell'intervento.

La rimozione viene eseguita passivamente attraverso l'iniezione verso il basso di fluido, aria, gas perfluorurato o olio siliconico: I PFCL FCI-DECA e FCI-OCTA sono così spinti verso il basso e rimossi passivamente attraverso una cannula per estrusione o tramite aspirazione.

Se si crea un menisco alla fine dello scambio PFCL FCI-DECA e FCI-OCTA - aria o gas perfluorurato: iniettando una piccola quantità di Ringer o BSS si disperde la quantità residua consentendo la rimozione completa.

Non prolungare la durata dello scambio PFCL FCI-DECA e FCI-OCTA - aria o gas perfluorurato; durante lo scambio mantenere la pressione intraoculare elevata.

Il rischio di passaggio sottoretinico aumenta in caso di ampia retinotomia periferica, soprattutto quando raggiunge i 360°. Sembra che il risciacquo con soluzione salina durante lo scambio sia utile per ridurre il passaggio sottoretinico.

Corpi estranei, cristallino naturale sublussato e lenti artificiali possono essere rimossi grazie ai PFCL FCI-DECA e FCI-OCTA una volta che sono completamente staccati dal vitreo circostante dopo aver eseguito una vitrectomia completa via pars plana. I PFCL FCI-DECA e FCI-OCTA devono essere iniettati direttamente al di sotto del materiale da rimuovere che fluttuerà poi sulla superficie di PFCL, FCI-DECA e FCI-OCTA e potrà così essere estratto in modo sicuro.

Prestazioni, modalità d'azione e benefici clinici

Il PFCL è studiato per riapplicare la retina mediante pressione meccanica contro la coroide in base alla sua alta densità.

Compatibilità con altri apparecchi

Compatibilità con imaging MRI: I PFCL FCI-DECA e FCI-OCTA sono composti perfluorurati e sono caratterizzati dall'assenza d'idrogeno. Il PFCL non contiene atomi d'idrogeno e pertanto non dà segnali.

Il prodotto è accompagnato da un ago (21G x 1") e da una siringa (5 ml o 10 ml) monouso.

Informazioni da comunicare al paziente:

Il paziente deve essere informato della possibile presenza di gocce residue e degli eventuali effetti collaterali da comunicare al personale di cura.

Qualsiasi grave incidente che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a FCI S.A.S. e all'autorità competente dello Stato in cui il paziente risiede.

L'utente deve informare il paziente delle controindicazioni e degli effetti collaterali relativi al dispositivo riportati nel presente documento.

Smaltimento rifiuti

Con i rifiuti domestici o riciclati	Con i rifiuti ospedalieri (prodotti contaminati)
Confezione esterna, istruzioni per l'uso ed etichette di tracciabilità	Soluzione ritrattata
Buste	Flaconcino con la soluzione rimanente
	Ago
	Siringa con la soluzione rimanente

Lo smaltimento di questo dispositivo non presenta rischi fisici.

es

Instrucciones de uso: 2138 301 02 M

Fecha de revisión de las instrucciones de uso: 2023-12

LÍQUIDOS DE PERFLUOROCARBONO

Descripción y embalaje:

Lista de productos a los que hacen referencia las presentes instrucciones:

- S5.8150: VIAL FCI-DECA 5 ML
- S5.8170: VIAL FCI-DECA 7 ML
- S5.8250: VIAL FCI-OCTA 5 ML
- S5.8270: VIAL FCI-OCTA 7 ML

Los LÍQUIDOS DE PERFLUOROCARBONO FCI-DECA y FCI-OCTA son coadyuvantes en cirugía vítreoretiniana. Están disponibles en dos versiones:

FCI-DECA: perfluorodecalina purificada, disponible en frascos de diferentes cabidas (5ml, 7ml).

FCI-OCTA: perfluorooctano purificado, disponible en frascos de diferentes cabidas (5ml, 7ml).

Los LÍQUIDOS DE PERFLUOROCARBONO FCI-DECA y FCI-OCTA se entregan purificados, estériles y apirogénicos. Sin látex y sin ftalato.

Se presentan en frascos de vidrio, cerrados con un tapón de polímero, y éste engastado por un anillo metálico. Son esterilizados en la fase final de su envase, garantizando la esterilización exterior.

Los PFCL FCI-DECA y FCI-OCTA se someten a una filtración esterilizante y esterilización en vapor para facilitar su manipulación en condiciones asépticas.

PROPIEDADES FÍSICAS

	índice de refracción	punto de ebullición	tensión de vapor	peso específico
FCI-DECA	1.31	141 °C	13.5 mmHg / 37 °C	1.94 g/cm ³
FCI-OCTA	1.27	102 °C	57 mmHg / 37 °C	1.76 g/cm ³

Finalidad prevista:

PFCL (FCI-DECA y FCI-OCTA) se utilizan como dispositivos preoperatorios para el endotamponamiento intraocular transitorio.

Indicaciones:

Patologías: Los LÍQUIDOS DE PERFLUOROCARBONO FCI-DECA y FCI-OCTA se utilizan como aditivos de la operación durante la cirugía de la retina, para el taponamiento intraocular transitorio, en particular para grandes desgarros, desprendimientos de retina, proliferación vítreoretiniana incluidas retinopatías diabéticas proliferativas, Eliminación de los líquidos subretinianos y de los cuerpos extraños. recuperaciones de cristalinos (artificiales o naturales) dislocados en el vítreo.

Población de pacientes prevista: niños (a partir de 12 meses) y adultos.

Partes del cuerpo en contacto con el dispositivo: retina y esclerótica.

Usuarios previstos: cirujanos capacitados en cirugía de retina.

Entorno de uso previsto: quirófano

Contraindicaciones:

La utilización del dispositivo está contraindicada en los siguientes casos:

En ausencia de estudios específicos sobre su tolerancia, el producto no debe infiltrar la hoja subretiniana. Retina demasiado fibrótica para posibilitar la reaplicación. Dehiscencia posterior.

Advertencias:

Los PFCL no se debe inyectar directamente en la vena del vórtice. Además, debe evitarse la fuga inadvertida de líquido perfluorocarbónico intraocular en la vena del vórtice.

El dispositivo es de un solo uso y no debe ser reesterilizado.

La reutilización o la reesterilización pueden alterar las prestaciones del dispositivo y poner en peligro la seguridad y la salud del paciente.

Precauciones de uso:

Los PFCL FCI-DECA y FCI-OCTA están estrictamente reservados para cirujanos oftalmólogos formados para la cirugía retiniana.

Los PFCL FCI-DECA y FCI-OCTA son ayudas utilizadas en preoperatorio, durante una cirugía vítreoretiniana.

El volumen inyectado deberá estar adaptado al procedimiento elegido por el cirujano.

Los PFCL FCI-DECA y FCI-OCTA han sido diseñados para eliminarse al final del procedimiento.

Se desaconseja vivamente la utilización de una jeringa de vidrio.

No utilice la aguja (21G) proporcionada con el PFCL para realizar la inyección intraocular del producto.

El PFCL disminuye significativamente la velocidad de los ultrasonidos.

Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de uso.

Los PFCL FCI-DECA y FCI-OCTA son líquidos para uso único y no deben volver a esterilizarse. La esterilidad y pureza del producto se garantizan para un solo uso. No se debe utilizar el excedente de líquido para otro paciente. No deben ser utilizados después de la fecha de caducidad mencionada en el envase.

Los PFCL FCI-DECA y FCI-OCTA no necesitan condiciones particulares de almacenamiento. Deben ser conservados a temperatura ambiente.

Se indican precauciones especiales cuando la PFCL puede entrar en la circulación vascular (por ejemplo, durante la endoresección de tumores intraoculares y traumatismos oculares).

Efectos adversos:

Como en cualquier tipo de cirugía, existen riesgos relacionados con el material o la evolución de la patología inicial. Las complicaciones potenciales asociadas con el uso del dispositivo incluyen, entre otras, las siguientes:

- Cataratas
- PIO elevada
- Presión ocular baja
- PFCL en la cámara anterior
- Uveítis anterior
- PFCL del segmento posterior
- PFCL subretiniana
- Edema macular cistoide
- ERM
- Redesprendimiento de retina
- Reposicionamiento de lente intraocular
- Glaucoma
- Queratopatía ampollosa
- Hifema
- Hemorragia vítrea
- Visión borrosa/pérdida de visión
- Agujero macular completo
- Inflamación
- Lesión ocular
- Molestias
- Síndrome tóxico del segmento anterior (TASS)
- Embolia gaseosa

Cualquier efecto adverso que guarde relación con el dispositivo deberá notificarse a FCI S.A.S. y a la autoridad competente del Estado miembro de residencia del usuario y/o el paciente o, en el caso de los usuarios o pacientes no sujetos a las exigencias de la UE, a FCI S.A.S. y a la autoridad reguladora correspondiente, conforme a las exigencias de esta autoridad reguladora.

Modo de acción:

Coloque la aguja suministrada en la jeringuilla y perforo el tapón una vez retirado la parte de plástico de la tapa metálica del vial. Traslade el producto del vial a la jeringuilla. No utilice esta aguja para realizar una inyección intraocular del producto: Sustituya la aguja con una cánula desafilada para realizar la inyección intravítrea.

- Desgarro gigante, separación retiniana (SR)

inyecte los PFCL FCI-DECA y FCI-OCTA lenta y progresivamente, justo en frente del desgarro, tras la vitrectomía total vía pars plana. Mantenga la punta de la cánula dentro de la burbuja durante la inyección para evitar que se disperse el producto. Si pese a esta precaución se produce una dispersión, las gotículas se reagruparán espontáneamente en la burbuja el FCI-OCTA y el PFCL FCI-DECA principal o pueden eliminarse a través de una cánula de extrusión. Gracias a su alta densidad, los PFCL FCI-DECA y CI-OCTA reaplican el colgajo retiniano del polo posterior hacia la periferia, descargando hacia delante el líquido subretiniano, cuya eliminación se realiza entonces de forma pasiva a través de las incisiones de esclerotomías.

La reaplicación progresiva de la retina debe controlarse para evitar el paso de líquido al espacio subretiniano: debe cancelarse toda tracción residual para obtener una retina suave que se pueda reaplicar. Mantenga en todo momento los PFCL FCI-DECA y FCI-OCTA en frente del borde del desgarro para evitar el paso de líquido al espacio subretiniano.

- desprendimiento de la retina con proliferación vitreoretiniana (PVR)

Tras la vitrectomía, continúe con la disección de las membranas epirretinianas posteriores. A continuación, inyecte los PFCL FCI-DECA y FCI-OCTA lenta y gradualmente, controlando hasta rellenar por completo la cavidad vítrea. La retina posterior se estabiliza y permite el tratamiento de las membranas epirretinianas anteriores. Trabaje siempre enfrente de la burbuja para evitar el paso de líquido al espacio subretiniano en caso de que se produzca un desgarro yatrógeno.

En caso de embudo retiniano apretado, con tirón anterior fuerte, abra el embudo con una inyección de un volumen pequeño de PFCL FCI-DECA y FCI-OCTA. La superficie de la retina está estabilizada y permite la disección de las membranas epirretinianas anteriores.

Posteriormente, tras la eliminación del producto, continúe con la disección de las membranas posteriores. Cuando la retina haya sido liberada por completo, una segunda inyección para rellenar completamente la cavidad permite la reaplicación y el drenaje de los líquidos subretinianos como en el caso del desgarro gigante.

- Se puede realizar la retinopexia mediante endofotocoagulación

El contacto del producto con la retina debe limitarse lo máximo posible. No debe dejarse in situ en el ojo al final del procedimiento. La cantidad total inyectada debe eliminarse al final de la cirugía.

Se realiza la eliminación, pasivamente a través de una inyección de aceite de silicona, gas perfluorado, aire o líquidos descendientes: Los PFCL FCI-DECA y FCI-OCTA se descargan entonces hacia abajo y se eliminan pasivamente a través de una cánula de extrusión, o por aspiración.

Se puede producir un menisco al final del intercambio de gas perfluorado o aire - PFCL FCI-DECA y FCI-OCTA: la reinyección de un volumen pequeño de Ringer o BSS dispersa la cantidad residual y permite la extracción completa.

La duración del intercambio de gas perfluorado o aire - PFCL FCI-DECA y FCI-OCTA no debe extenderse, la presión intraocular alta debe mantenerse durante dicho intercambio.

El riesgo de un paso de líquido al espacio subretiniano aumenta en caso de producirse una retinotomía periférica ancha, especialmente cuando alcanza los 360 grados. El enjuague con una solución salina durante el intercambio parece ser útil para reducir el paso de líquido al espacio subretiniano.

Los cuerpos extraños y las lentes artificiales o el cristalino natural subluxado se pueden eliminar gracias a los PFCL FCI-DECA y FCI-OCTA una vez que se hayan liberado completamente del vítreo envolvente tras haber realizado una vitrectomía completa vía pars plana. Los PFCL FCI-DECA y FCI-OCTA se inyectan directamente por debajo del material que se eliminará, el cual flotará después en la superficie de los PFCL FCI-DECA y FCI-OCTA, momento en el que ya se puede extraer de forma segura.

Prestaciones, modo de acción y beneficios clínicos

El PFCL está diseñado para volver a aplicar la retina mediante presión mecánica contra la coroides debido a su alta densidad.

Compatibilidad con otros dispositivos

Compatibilidad con la imagen IRM: Los PFCL (FCI-DECA y FCI-OCTA) son compuestos perfluorados y se caracterizan por la falta de hidrógeno. Los PFCL no contienen ningún átomo de hidrógeno y, por tanto, no proporcionan ninguna señal.

Los productos están acompañados de una aguja (21G) y de una jeringa (5 ml o 10 ml) para uso único.

Información que debe comunicarse al paciente:

Debe informarse a los pacientes de posibles gotículas residuales y de los posibles efectos secundarios de las mismas, los cuales deben comunicarse al cuidador. Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá dar lugar a una notificación a FCI S.A.S. y a la autoridad competente del Estado de residencia del paciente.

El usuario debe informar al paciente de las contraindicaciones y los efectos secundarios relativos al producto, descritos en el presente documento.

Gestión de los residuos

Con los residuos domésticos o en un Punto Verde	Con los residuos hospitalarios (productos contaminados)
Caja de cartón, instrucciones de uso y etiquetas de trazabilidad	Solución retirada
Envases	Vial con solución restante
	Aguja
	Jeringa con solución restante

La eliminación de este dispositivo no comporta ningún riesgo físico.

pt

Instruções de uso: 2138 301 02 M

Data de revisão das instruções de uso: 2023-12

PERFLUOROCARBONOS LÍQUIDOS

Descrição e embalagem:

Lista dos produtos presentes neste manual:

- S5.8150: FRASCO DE FCI-DECA DE 5 ML
- S5.8170: FRASCO DE FCI-DECA DE 7 ML
- S5.8250: FRASCO DE FCI-OCTA DE 5 ML
- S5.8270: FRASCO DE FCI-OCTA DE 7 ML

Os FLUIDOS DE PERFLUOROCARBONETOS FCI-DECA e FCI-OCTA são adjuvantes na cirurgia retiniana in vitro. Estão disponíveis em duas versões:

FCI-DECA : Perfluorodecalina purificada, disponível em frascos de diferentes medidas.(5ml, 7ml)

FCI-OCTA : Perfluoro-N-octano purificado, disponível em frascos de diferentes medidas.(5ml, 7ml)

Os PFCL FCI-DECA e FCI-OCTA são entregues purificados, estéreis e apirogênicos. Este produto não contém látex ou ftalatos.

Apresentam-se em frasco de vidro, fechado por um tampão de polímero, sendo este engastado por um anel metálico. São esterilizados na fase final da sua embalagem, garantindo a esterilização exterior.

Os PFCL FCI-DECA e FCI-OCTA são submetidos a uma filtração de esterilização e esterilização a vapor para facilitar o manuseamento em condições assépticas.

PROPRIEDADES FÍSICAS

	índice de refração	ponto de ebulição	tensão de vapor	peso específico
FCI-DECA	1.31	141 °C	13.5 mmHg / 37 °C	1.94 g/cm3
FCI-OCTA	1.27	102 °C	57 mmHg / 37 °C	1.76 g/cm3

Utilização prevista:

Os PFCL (FCI-DECA e FCI-OCTA) são utilizados como dispositivos pré-operatórios para endotamponamento intraocular transitório.

Indicações :

Quadros clínicos médicos: Os PERFLUOROCARBONOS LÍQUIDOS FCI-DECA e FCI-OCTA são utilizados como aditivos operatórios durante a cirurgia da retina, para a obturação intra-ocular transitória, em particular aquando de rasgões gigantes, de descolamentos da retina, de proliferações vítreo retinianas, inclusive retinopatas diabéticas proliferadoras, Lavagem do líquido subretiniano, recuperação de corpos estranhos. de recuperações de cristalinos (artificiais ou naturais) luxados na parte vítrea.

População-alvo de pacientes: crianças (com 12 meses ou mais) e adultos

Partes do corpo em contacto com o dispositivo: retina e esclerótica.

Utilizadores previstos: cirurgiões formados em cirurgia da retina.

Ambiente de utilização previsto: sala de operações

Contra-indicações :

A utilização do dispositivo é contraindicada nos seguintes casos:

Na ausência de estudos específicos sobre a sua tolerância, o produto não deve infiltrar a folha sub-retiniana. Retina demasiado fibrótica para permitir a recolocação. Deiscência posterior.

Advertências:

Os PFCL não devem ser injetados diretamente na veia vorticosa. Além disso, a fuga inadvertida de fluidos de perfluorocarbono intraoculares para a veia vorticosa deve ser evitada.

O dispositivo é de utilização única e não deve ser esterilizado novamente.

A reutilização e/ou a nova esterilização podem alterar o desempenho do dispositivo, podendo assim comprometer a segurança e a saúde do paciente.

Precauções de utilização:

Os PERFLUOROCARBONOS LÍQUIDOS FCI-DECA e FCI-OCTA são estritamente reservados aos cirurgiões oftalmologistas formados em cirurgia retiniana.

Os PERFLUOROCARBONOS LÍQUIDOS FCI-DECA e FCI-OCTA são ajudas utilizadas no percurso operatório, durante a cirurgia vítreo retiniana.

O volume injectado será adaptado ao procedimento escolhido pelo cirurgião.

O FCI-DECA e o FCI-OCTA são perfluorocarbonetos no estado líquido (PFCL) concebidos para remoção no final do procedimento.

É fortemente desaconselhado utilizar uma seringa de vidro.

Não utilize a agulha (21G) fornecida com o PFCL para injeção intraocular do produto.

O PFCL diminui significativamente a velocidade da ecografia.

Verificar a integridade do protector individual de esterilidade antes de uso.

Os PFCL FCI-DECA e FCI-OCTA são líquidos para uso único e não devem ser novamente esterilizados. A esterilidade e pureza do produto é apenas garantido para um só uso. Não utilizar o excedente noutra paciente. Não devem ser utilizados após a data de validade mencionada na embalagem. Os PFCL

FCI-DECA e FCI-OCTA não precisam de condições particulares de armazenagem. Devem ficar conservados à temperatura ambiente.

São indicadas precauções especiais quando os PFCL podem entrar na circulação vascular (ex.: durante a endosseção de tumores intraoculares e trauma ocular).

São indicadas precauções especiais quando os PFCL podem entrar na circulação vascular (ex.: durante a endosseção de tumores intraoculares e trauma ocular).

Efeitos secundários:

Como em todos os tipos de cirurgia, existem riscos associados ao material e/ou à evolução da patologia inicial. As potenciais complicações associadas à utilização do dispositivo incluem, nomeadamente, o seguinte:

- Catarata
- PIO elevada
- Baixa pressão ocular
- PFCL na câmara anterior
- Uveíte anterior
- PFCL no segmento posterior
- PFCL subretiniano
- Edema macular cistoide
- Membrana Epirretiniana
- Novo descolamento da retina
- Reposicionamento da lente intraocular
- Glaucoma
- Queratopatia bulhosa
- Hifema
- Hemorragia vítrea
- Visão turva/Perda de visão
- Buraco macular completo
- Inflamação
- Lesões oculares
- Desconforto
- Síndrome Tóxica do Segmento Anterior (TASS)
- Embolia aérea

Qualquer complicação que ocorra em relação ao dispositivo deve ser notificada à FCI S.A.S. e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido, ou, para utilizadores e/ou pacientes não sujeitos às exigências da UE, à FCI S.A.S. e à autoridade reguladora aplicável, em conformidade com os requisitos dessa mesma autoridade reguladora.

Modo de utilização :

Coloque a agulha fornecida na seringa e perfure o tampão depois de ter removido o componente plástico da tampa metálica do frasco. Transfira o produto do frasco para a seringa. Não use esta agulha para injeção intraocular do produto: Substitua a agulha por uma cânula romba para injeção intravítrea.

- Rasgo de grandes proporções, descolamento da retina (RD)

Injete o PFCL FCI-DECA e o FCI-OCTA lenta e progressivamente mesmo em frente do rasgo após vitrectomia total via pars plana. Mantenha a ponta da cânula dentro da bolha durante a injeção para evitar a dispersão do produto. Se, apesar desta precaução, ocorrer dispersão, as gotículas irão reagrupar-se espontaneamente na bolha principal do PFCL FCI-DECA e do FCI-OCTA, ou podem ser removidas graças a uma cânula de extrusão. Graças à sua elevada densidade, o PFCL FCI-DECA e FCI-OCTA recolocam a aba da retina desde o pólo posterior em direção à periferia irrigando o líquido subretiniano, cuja remoção é executada passivamente através de incisões de esclerotomia.

A recolocação progressiva da retina deve ser controlada no sentido de evitar passagem subretiniana: qualquer tração residual deve ser cancelada de forma a obter uma retina suave que possa ser recolocada. Mantenha sempre o PFCL FCI-DECA e FCI-OCTA na frente do rasgo para evitar passagem subretiniana.

- descolamento da retina com proliferação vitreoretiniana (PVR)

Após a vitrectomia, continue com a dissecação das membranas epirretinianas posteriores. Em seguida, injete o PFCL FCI-DECA e o FCI-OCTA lenta e gradualmente; contenha para preencher completamente a cavidade vítrea. A retina posterior é estabilizada e permite o tratamento das membranas epirretinianas anteriores. Avance sempre à frente da bolha de forma a evitar a passagem subretiniana em caso de rasgo iatrogénico.

No caso de funil retiniano estreito com forte puxada anterior, abra o funil por meio de injeção de um pequeno volume de PFCL FCI-DECA e FCI-OCTA: a superfície da retina é estabilizada e permite a dissecação das membranas epirretinianas.

Em seguida, após a remoção do produto, prossiga com a dissecação das membranas posteriores. Quando a retina é completamente libertada, uma segunda injeção que preenche totalmente a cavidade permite a recolocação e a drenagem dos fluidos subretinianos, tal como no caso do rasgo de grandes dimensões.

- Pode ser executada retinopexia com endofotocoagulação

Deve limitar-se ao máximo o contacto do produto com a retina. No final do procedimento, não deve permanecer colocado no olho. A quantidade total injetada deverá ser retirada no final da cirurgia.

A remoção é executada de várias formas, passivamente através do fluido em sentido descendente, do ar, do gás perfluorado ou da injeção de óleo de silicone: O PFCL FCI-DECA e o FCI-OCTA são empurrados no sentido descendente e removidos passivamente por meio de uma cânula de extrusão ou por aspiração.

Pode ocorrer um menisco no final da troca de ar ou gás perfluorado de PFCL FCI-DECA e FCI-OCTA: a reinjeção de um pequeno volume de Ringer ou BSS dispersa a quantidade residual e permite a remoção total.

A duração da troca de ar ou gás perfluorado de PFCL FCI-DECA e FCI-OCTA não deve ser prolongada; deve manter-se uma pressão intraocular elevada durante a troca.

O risco de passagem subretiniana aumenta em caso de retinotomia periférica extensa, especialmente quando atinge 360 graus. A lavagem com uma solução salina durante a troca parece ser útil para reduzir a passagem subretiniana.

Os corpos estranhos e o cristalino natural subluxado ou a lente artificial podem ser removidos graças ao PFCL FCI-DECA e FCI-OCTA assim que tiverem sido completamente libertados do vítreo circundante depois da execução de uma vitrectomia completa via pars plana. Os PFCL FCI-DECA e FCI-OCTA são injetados diretamente sob o material a remover, que irá em seguida flutuar na superfície do PFCL FCI-DECA e do FCI-OCTA e poderá ser removido com segurança.

Desempenho, modo de ação e benefícios clínicos

Os PFCL foram concebidos para reaplicar a retina por pressão mecânica contra a coroide com base na sua elevada densidade.

Compatibilidade com outros dispositivos

Compatibilidade com imagens de IRM: O PFCL (FCI-DECA e o FCI-OCTA) são compostos perfluorados caracterizados pela falta de hidrogénio. O PFCL não contém átomos de hidrogénio que, conseqüentemente não dão sinal.

Os produtos são acompanhados por uma agulha (21G) e por uma seringa (5 ml ou 10 ml) para uso único esterilizadas ao óxido de etileno.

Informações a comunicar ao paciente:

O paciente deve ser informado sobre possíveis gotículas residuais e eventuais efeitos secundários relacionados, que devem também ser explicados aos prestadores de cuidados de saúde.

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser notificado à FCI S.A.S. e à autoridade competente do Estado-Membro onde o paciente reside.

O utilizador deve informar o paciente sobre as contraindicações e efeitos secundários relativos ao dispositivo, enunciados no presente documento.

Gestão dos resíduos

Com o lixo doméstico ou reciclagem	Com os resíduos hospitalares (produtos contaminados)
Caixa de cartão, manual de instruções e rótulos de rastreabilidade	Solução retratada
Bolsas	Frasco com a restante solução
	Agulha
	Seringa com a restante solução

A eliminação deste dispositivo não apresenta qualquer risco físico.

nl

Gebbruiksaanwijzing : 2138 301 02 M

Herzieningsdatum van de gebruiksaanwijzing : 2023-12

VLOEIBARE PERFLUORCARBONATEN (PFCs)

Beschrijving en verpakking:

Lijst van producten waarop deze handleiding betrekking heeft:

- S5.8150: FCI-DECA INJECTIEFLACON 5 ML
- S5.8170: FCI-DECA INJECTIEFLACON 7 ML
- S5.8250: FCI-OCTA INJECTIEFLACON 5 ML
- S5.8270: FCI-OCTA INJECTIEFLACON 7 ML

PERFLUORKOOLSTOFVLOEISTOFFEN FCI-DECA en FCI-OCTA zijn hulpstoffen bij in vitro-retinale chirurgie. Ze zijn beschikbaar in twee versies:

FCI-DECA: gezuiverde perfluordecaline, in flesjes met verschillende inhoud beschikbaar (5ml, 7ml).

FCI-OCTA: gezuiverde perfluor-N-octaan, in flesjes met verschillende inhoud beschikbaar (5ml, 7ml).

PERFLUORKOOLSTOFVLOEISTOFFEN FCI-DECA en FCI-OCTA worden gezuiverd, steriel en vrij van pyrogenen geleverd. Dit product bevat geen latex of ftalaten.

Ze zitten in glazen flesjes verpakt, die zijn afgesloten met een kurk van polymeer, die met een metalen ring is vastgezet. Ze zijn gesteriliseerd in hun uiteindelijke verpakking, dat de externe steriliteit waarborgt.

De PFCL FCI-DECA en FCI-OCTA worden onderworpen aan een steriliserende filtratie en stoomsterilisatie om hantering onder aseptische omstandigheden te vergemakkelijken.

FYSISCHE EIGENSCHAPPEN

	brekingsindex	kookpunt	dampspanning	soortelijk gewicht
FCI-DECA	1.31	141 °C	13,5 mmHg/ 37 °C	1,94 g/cm ³
FCI-OCTA	1,27	102 °C	57 mmHg/ 37 °C	1,76 g/cm ³

Beoogd doel:

PFCL (FCI-DECA en FCI-OCTA) worden gebruikt als preoperatieve hulpmiddelen voor voorbijgaande intraoculaire endotamponade.

Indicaties:

Medische aandoeningen: De PFCL FCI-DECA en FCI-OCTA worden als peroperatieve adjuvantia gebruikt bij retinale chirurgie, voor het tijdelijk intra-oculair betten, met name bij grote scheuren, bij het loskomen van het netvlies, bij vitreo-retinale woekeringen, met inbegrip van proliferatieve diabetische retinopathieën, Uitspoelen van de subretinale vloeistoffen, terughalen van vreemde delen, en bij de recuperatie van ooglenzen (kunstmatige of natuurlijke) die in het glasachtig lichaam ontwricht zijn.

Beoogde patiëntenpopulatie: kinderen (12 maanden en ouder) en volwassenen

Lichaamsdelen die in contact komen met het hulpmiddel: de retina en sclera.

Beoogde gebruikers: chirurgen opgeleid in retinale chirurgie.

Beoogde gebruiksomgeving: operatiekamer

Contra-indicaties:

Het gebruik van dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:

Aangezien er geen specifieke onderzoeken gedaan zijn naar de tolerantie van dit product, mag het niet in het blad onder het netvlies doordringen. Retina te fibrotisch om nieuwe aanhechting mogelijk te maken. Posterieure loslating.

Waarschuwingen:

De PFCL mag niet rechtstreeks in de vortexader worden geïnjecteerd. Bovendien moet het onbedoeld lekken van intraoculaire perfluorkoolstof vloeistoffen in de vortexader worden vermeden.

Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

Hergebruik en/of hersterilisatie kan de prestaties van het hulpmiddel aantasten en de veiligheid en gezondheid van de patiënt in gevaar brengen.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik:

De PFCL FCI-DECA en FCI-OCTA zijn uitsluitend voorbehouden aan oogheekkundigen die gespecialiseerd zijn in de retinale chirurgie.

De PFCL FCI-DECA en FCI-OCTA zijn hulpstoffen die peroperatief bij vitreo-retinale chirurgie gebruikt worden.

Het product mag aan het eind van de ingreep niet in het oog achterblijven.

PFCL FCI-DECA en FCI-OCTA zijn ontworpen om te worden verwijderd aan het einde van de procedure.

Het gebruik van een glazen injectiespuit wordt nadrukkelijk afgeraden.

Gebruik de met PFCL meegeleverde naald (21G) niet voor intra-oculaire injectie van het product.

De PFCL verlagen de snelheid van ultrasoon geluid aanzienlijk.

Verifieer voor gebruik de ongeschonden toestand van de individuele steriele bescherming.

De PFCL FCI-DECA en FCI-OCTA zijn vloeistoffen voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. De steriliteit en zuiverheid van het product wordt alleen gegarandeerd bij eenmalig gebruik. Het eventuele productoverschot niet voor een andere patiënt gebruiken. Het mag niet worden gebruikt na de vervaldatum vermeld op de verpakking. Voor de PFCL FCI-DECA en FCI-OCTA zijn geen bijzondere opslagvoorwaarden nodig. Ze moeten op kamertemperatuur bewaard worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen zijn van toepassing wanneer PFCL in de vasculaire circulatie kan terechtkomen (bv. tijdens endoresectie van intraoculaire tumoren en oculair trauma).

Ongewenste effecten:

Zoals bij elke vorm van chirurgie, zijn er risico's verbonden aan het materiaal of aan de ontwikkeling van de initiële pathologie. Mogelijke complicaties die verband houden met het gebruik van het hulpmiddel zijn onder meer:

- Cataract
- IOD verhoogd
- Lage druk oculair
- PFCL in de voorste oogkamer
- Anterieure uveïtis
- Posterieur segment PFCL
- Subretinale PFCL
- Cystoïde macula-oedeem
- ERM
- Terugplaatsing
- Intraoculaire herplaatsing van de lens
- Glaucoom
- Bulleuze keratopathie
- Hyfeem
- Glasvochtbloeding
- Wazig zicht/verlies van gezichtsvermogen
- Volledig maculagat
- Ontsteking
- Oogletsel
- Ongemak
- Toxisch anterieur segmentsyndroom (TASS)
- Luchtembolie

Elk voorkomend ongewenst effect in verband met het hulpmiddel, moet worden gemeld aan FCI S.A.S. en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd, of, voor gebruikers en/of patiënten van buiten de EU, aan FCI S.A.S. en de bevoegde regelgevende autoriteit, zoals vereist door die regelgevende autoriteit

Werking:

Breng de meegeleverde naald aan op de spuit en doorboor de stop na het plastic deel van de metalen kap van het flesje te hebben genomen. Breng het product van het flesje in de spuit. Gebruik deze naald niet voor intra-oculaire injectie van het product: Vervang de naald door een stompe canule voor intravitreuse injectie.

- Grote scheur, retinale loslating (RD)

Injecteer PFCL FCI-DECA en FCI-OCTA langzaam en geleidelijk toenemend, net vóór het scheurtje, na volledige pars plana vitrectomie. Houd de punt van de canule tijdens de injectie binnen de bel om dispersie van het product te voorkomen. Als ondanks deze voorzorgsmaatregel toch dispersie optreedt, zullen de druppeltjes zich spontaan hergroeperen in de aanvankelijke PFCL FCI-DECA- en FCI-OCTA-bel, of kunnen ze worden verwijderd met behulp van een extrusiecanule. Dankzij hun hogere dichtheid hechten PFCL FCI-DECA en FCI-OCTA zich weer aan het retinale vlies van de posterieure pool naar de periferie toe, waarbij de subretinale vloeistof wordt voortgespoeld, die vervolgens passief verwijderd wordt door de sclerotomie-incisies.

De progressieve nieuwe aanhechting van de retina moet geobserveerd worden om subretinale vocht passage te vermijden: elke resterende rekking moet geëlimineerd worden om een zachte, opnieuw aan te hechten retina te verkrijgen. Houd PFCL FCI-DECA en FCI-OCTA altijd vóór de rand van het scheurtje om subretinale vocht passage te vermijden.

- Retinale loslating met vitreo-retinale proliferatie (PVR)

Ga na vitrectomie verder met de dissectie van de posterieure epiretinale membranen. Injecteer vervolgens langzaam en geleidelijk PFCL FCI-DECA en FCI-OCTA, maar vul de vitreuse caviteit niet volledig. De posterieure retina is gestabiliseerd en maakt de behandeling van de anterieure epiretinale membranen mogelijk. Ga altijd te werk vóór de bel om de subretinale vocht passage in het geval van iatrogenische scheurtjes te vermijden.

Open in het geval van een strakke retinale koker met een sterke anterieure trek de koker met een injectie van een kleine hoeveelheid PFCL FCI-DECA en FCI-OCTA: het oppervlak van de retina wordt gestabiliseerd en maakt de dissectie van de anterieure epiretinale membranen mogelijk.

Ga na verwijdering van het product verder met de dissectie van de posterieure membranen. Als de retina volledig is losgekomen, maakt een tweede injectie om de caviteit volledig te vullen de nieuwe aanhechting en de drainage van de subretinale vloeistoffen mogelijk zoals bij de grote scheur.

- Retinopexie met behulp van endofotocoagulatie kan worden uitgevoerd

Het contact van het product met de retina moet tot een minimum worden beperkt. Het mag aan het einde van de procedure niet achterblijven in het oog. De volledige geïnjecteerde hoeveelheid moet na de chirurgische ingreep worden verwijderd.

De verwijdering wordt ofwel passief via de benedenwaartse vloeistof, lucht, gefluoreerde verbindingen of via de injectie van silicone olie uitgevoerd: PFCL FCI-DECA en FCI-OCTA wordt aldus omlaag gedruwd en passief verwijderd door een extrusiecanule of door aspiratie.

Er kan een meniscus optreden aan het einde van de uitwisseling van de PFCL FCI-DECA en FCI-OCTA-lucht of gefluoreerde gasverbindingen: een nieuwe injectie van een kleine hoeveelheid Ringer of BSS verspreidt de resterende hoeveelheid en maakt de volledige verwijdering mogelijk.

De duur van de uitwisseling van PFCL FCI-DECA en FCI-OCTA-lucht of gefluoreerde gasverbindingen mag niet worden verlengd; tijdens de uitwisseling moet een hoge intra-oculaire druk worden gehandhaafd.

Het risico van subretinale vocht passage wordt verhoogd in het geval van wijde perifere retinotomie, met name als die 360 graden bereikt. Spoelen met een zoutoplossing tijdens de uitwisseling lijkt nuttig om de subretinale vocht passage te verminderen.

Vreemde delen en een gesubluxeerde natuurlijk kristallijne of artificiële lens kunnen worden verwijderd dankzij PFCL FCI-DECA en FCI-OCTA op het moment dat ze volledig zijn losgekomen van het omliggende glaslichaam door een volledige pars plana vitrectomie uit te voeren. De PFCL FCI-DECA en FCI-OCTA worden direct geïnjecteerd onder het te verwijderen materiaal, dat dan zal gaan drijven op het PFCL FCI-DECA- en FCI-OCTA-oppervlak en vervolgens veilig kan worden geëxtraheerd.

Prestaties, werkingswijze en klinische voordelen:

PFCL is ontworpen om het netvlies opnieuw aan te brengen door mechanische druk op het choroïde op basis van de hoge dichtheid.

Compatibiliteit met andere hulpmiddelen

Verdraagbaarheid met MRI-beeldvorming: De PFCL FCI-DECA en FCI-OCTA zijn gefluoreerde verbindingen en worden gekenmerkt door de afwezigheid van waterstof. De PFCL bevatten geen waterstofatomen en geven derhalve geen enkel signaal.

De producten worden geleverd met een naald (21G x 1") en injectiespuit (5 ml of 10 ml) voor eenmalig gebruik.

Aan de patiënt te verstrekken informatie:

De patiënt dient geïnformeerd te worden over mogelijke achtergebleven druppeltjes en hun eventuele bijwerkingen die zij onder de aandacht van de zorgverlener moeten brengen.

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel voordoet, moet worden gemeld aan FCI S.A.S. en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de patiënt is gevestigd.

De gebruiker moet de patiënt informeren over de contra-indicaties en bijwerkingen in verband met het hulpmiddel, zoals beschreven in dit document.

Afvalbeheer

Met huishoudelijk afval of gescheiden inzameling	Met ziekenhuisafval (besmet materiaal)
Buitenverpakking, gebruiksaanwijzing en traceerbaarheidsetiketten	Herbehandelde oplossing
Verpakkingszakjes	Injectieflacon met resterende oplossing
	Naald
	Spuit met resterende oplossing

Aan de afvalbehandeling van dit hulpmiddel zijn geen fysieke risico's verbonden.

da

Brugsvejledning : 2138 301 02 M

Dato for revision af brugsanvisningen: 2023-12

PERFLUOROCARBON-VÆSKER

Beskrivelse og emballage:

Liste over produkter, der er omfattet af denne vejledning:

- S5.8150: FCI-DECA VIAL 5 ML

- S5.8170: FCI-DECA VIAL 7 ML

- S5.8250: FCI-OCTA VIAL 5 ML

- S5.8270: FCI-OCTA VIAL 7 ML

PERFLUOROCARBONVÆSKERNE FCI-DECA og FCI-OCTA er hjælpestoffer ved vitreo-retinal kirurgi. De fås i to versioner:

FCI-DECA: rensed perfluorodecalin, fås i ampuller af forskellig størrelse (5 ml, 7 ml).

FCI-OCTA: rensed perfluoro-N-octane, fås i ampuller af forskellig størrelse (5 ml, 7 ml).

PERFLUORCARBONVÆSKERNE FCI-DECA og FCI-OCTA leveres rensede, sterile og ikke-pyrogene. Dette produkt indeholder ikke latex eller phthalater.

De pakkes i glasampuller, forseglet med plastikprop og krympehætte i metal. De steriliseres i leveringsemballagen, for at holde indholdet sterilt.

PFCL FCI-DECA og FCI-OCTA underkastes en steriliserende filtrering og dampsterilisering for at lette håndteringen under aseptiske forhold.

	FYSISKE EGENSKABER			
	Brydningsindekset	Kogepunkt	Damptryk	Vægtfylde
FCI-DECA	1,31	141 °C	13,5 mmHg / 37 °C	1,94 g/cm ³
FCI-OCTA	1,27	102 °C	57 mmHg / 37 °C	1,76 g/cm ³

Tilsigtet formål:

PFCL (FCI-DECA og FCI-OCTA) bruges som peroperative enheder til forbigående intraokulær endotamponade.

Indikationer :

Medicinske tilstande: PFCL FCI-DECA og FCI-OCTA bruges under operationen til transitorisk intraokulær endotamponade; Især retinaløsning, retinaløsning med stor revne, retinaløsning med proliferativ vitreal retinopati (PVR), udskylning af de subretinale væsker, indsamling af fremmedlegemer, herunder diabetesrelateret proliferativ retinopati og udtagning af forvredne naturlige eller kunstige linser i glaslegemet.

Tilsigtet patientpopulation: Børn (12 måneder og ældre) og voksne

Kropsdele i kontakt med enheden: Øjenlågets indvendige overflade, hornhinde og sclera

Tilsigtede brugere: Kirurger, der er uddannet i retinakirurgi.

Tilsigtet anvendelsesmiljø: operationsstue

Kontraindikationer :

Brug af enheden er kontraindiceret i følgende tilfælde:

Produktet må ikke få lov til at infiltrere under subretinalt væv, da der ikke foreligger konkrete undersøgelser af tolerancen. Retina for fibrøs til at kunne sættes fast igen. Posterior ruptur.

Advarsler:

PFCL bør ikke injiceres direkte i vortexvenen. Desuden bør utilsigtet lækage af intraokulære perfluorcarbonvæsker i vortexvenen undgås.

Enheden er til engangsbrug og må ikke steriliseres igen.

Genbrug og/eller resterilisering kan forringe udstyrets ydeevne, hvilket alvorligt kan sætte patientens sikkerhed og sundhed over styr.

Forholdsregler ved brug:

PFCL FCI-DECA og FCI-OCTA må kun anvendes af kirurger i retinakirurgi.

PFCL FCI-DECA og FCI-OCTA bruges i forbindelse med vitreoretinal kirurgi.

Den indsprøjtede mængde skal tilpasses det enkelte indgreb.

PFCL FCI-DECA og FCI-OCTA er designet til at blive fjernet ved afslutningen af indgrebet.

Der må under ingen omstændigheder anvendes en glassprøjte.

Anvend ikke kanylen (21G) der leveres sammen med PFCL til intraokulær injektion af produktet.

PFCL formindsker ultralydshastighed signifikant.

Kontrollér al emballage før brugen, og vær sikker på, at ingen forseglinger er brudte, og at produktet stadig er sterilt.

PFCL FCI-DECA og FCI-OCTA er væsker til engangsbrug og må ikke resteriliseres. Produktets sterilitet og renhed garanteres kun til engangsbrug. Hvis der er noget af produktet tilbage, må det ikke bruges til andre patienter. Det må ikke anvendes efter udløbsdatoen på emballagen. Ingen særlige krav til opbevaringsudstyr. Opbevares ved rumtemperatur.

Særlige forholdsregler er påkrævet, når PFCL kommer ind i det vaskulære kredsløb (f.eks. under endoresektion af intraokulære tumorer og okulært traume).

Bivirkninger:

Som ved ethvert indgreb er der risici forbundet med materialet og/eller udviklinger af den indledende patologi. Potentielle komplikationer ved brugen af enheden omfatter, men er ikke begrænset til, de nedenfor anførte:

- Katarakt
- Forhøjet IOP
- Okulært lavtryk
- PFCL i det forreste kammer
- Forreste uveitis
- PFCL i det bageste segment
- Subretinal PFCL
- Cystoid makulært ødem
- ERM
- Løsrivelse
- Repositionering af intraokulær linse
- Glaucom
- Bulløs kerathopati
- Hyphem
- Blødning i glaslegemet
- Sløret/tabt syn
- Fuldt hul i makula
- Inflammation
- Øjenskade
- Ubehag
- Toksisk syndrom i forreste segment (TASS)
- Luftemboli

Enhver bivirkning i forbindelse med enheden skal meddeles FCI S.A.S. og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, eller for brugere og/eller patienter, som ikke er underlagt EU-krav, til FCI S.A.S. og den relevante tilsynsmyndighed i overensstemmelse med denne tilsynsmyndigheds krav.

Brugsanvisning :

Sæt den leverede kanyle fast på sprøjten og stik hul på proppen efter at have fjernet plasticdelen på flaskens metalhætte. Overfør produktet fra flasken til sprøjten. Anvend ikke denne kanyle til intravitreal injektion af produktet: Udskift kanylen med en stump kanyle til intravitreal injektion.

- **Meget stor rift, nethindeløsning**

Injicer PFCL FCI-DECA og FCI-OCTA langsomt og progressivt, lige foran riften, efter total pars plana vitrektomi. Hold spidsen af kanylen inde i boblen under injektionen for at forhindre at produktet spredes. Hvis der trods denne forsigtighedsforanstaltning forekommer spredning, vil dråberne spontant samles i PFCL FCI-DECA- og FCI-OCTA-hovedboblen, eller kan fjernes ved hjælp af en sugekanyle. Takket være den høje densitet sætter PFCL FCI-DECA og FCI-OCTA retinafligen fast igen fra polus posterior mod periferien, og skyller den subretinale væske fremad.

Denne fjernes derefter passivt gennem sklerotomisnittene. Man skal kontrollere at retina sættes på igen progressivt for at forhindre subretinal passage: eventuelt tilbageværende træk skal elimineres for at få en blød retina, der kan sættes på igen. Hold altid PFCL FCI-DECA og FCI-OCTA foran riftens kant for at forhindre subretinal passage.

- **Nethindeløsning med vitreo-retinal proliferation (PVR)**

Efter vitrektomien skal man fortsætte med dissektion af de posteriore epiretinal membraner. Derefter injiceres PFCL FCI-DECA og FCI-OCTA langsomt og gradvist, hold tilbage således at corpus vitreumhulen fyldes helt. Den posteriore retina er stabiliseret og tillader behandling af de anteriore epiretinal membraner. Fortsæt altid foran boblen for at undgå subretinal passage, hvis der opstår en iatrogen rift.

Hvis der er en stram retinal dragt, med stort anterior træk, skal dragten åbnes ved hjælp af en lille mængde PFCL FCI-DECA og FCI-OCTA: overfladen på retina stabiliseres, hvilket gør dissektion af de anteriore epiretinal membraner mulig.

Derefter fortsætter man med dissektion af de posteriore membraner, efter at produktet er fjernet. Når retina er helt frigjort gør en yderligere injektion, der fylder hulene helt, det muligt, at sætte retina fast igen, samt at dræne de subretinale væsker på samme måde som ved meget stor rift.

- **Retinopexi ved hjælp af endofotokoagulation kan udføres**

Produktets kontakt med retina bør begrænses så meget som muligt. Det bør ikke efterlades i øjet efter operationen. Hele den injicerede mængde skal fjernes, når operationen afsluttes.

Den fjernes enten passivt, ved at væsken flyder nedad, med luft, perfluoreret gas eller injektion af siliconolie: PFCL FCI-DECA og FCI-OCTA skubbes således nedad og fjernes passivt gennem en sugekanyle eller ved hjælp af aspiration.

En menisk kan dannes i slutningen af udskiftningen af PFCL FCI-DECA og FCI-OCTA med luft eller perfluoreret gas: Injektion af en lille mængde Ringer eller BSS spreder den resterende mængde og muliggør komplet fjernelse.

Udskiftningen af PFCL FCI-DECA og FCI-OCTA med luft eller perfluoreret gas bør ikke vare længe; højt intraokulært tryk bør vedligeholdes under udskiftningen.

Risikoen for subretinal passage forøges ved bred periferisk retinotomi, særlig hvis den opnår 360 grader. Det virker som om skylning med en saltopløsning under udskiftningen har god effekt mht. at mindske den subretinale passage.

Fremmedlegemer og subluseret naturligt krystal eller kunstig linse kan fjernes ved hjælp af PFCL FCI-DECA og FCI-OCTA når de er helt frigjort fra omgivende vitreum, efter at der er udført en komplet pars plana vitrektomi. PFCL FCI-DECA og FCI-OCTA injiceres direkte under materialet, der skal fjernes, og det flyder derefter på PFCL FCI-DECA og FCI-OCTA overfladen og kan så fjernes på sikker måde.

Ydeevne, funktionsmåde og kliniske fordele

PFCL er designet til at genanvende nethinden ved mekanisk tryk mod årehinden baseret på dens høje tæthed.

Kompatibilitet med andet udstyr

Kompatibilitet med MR-scanning: PFCL FCI-DECA og FCI-OCTA er perfluorerede forbindelser og karakteriseres af manglen på brint. PFCL indeholder ikke brintatomer og giver derfor intet signal.

Med produkter følger en enkelt nål (21 G x 1") og sprøjte (5 ml eller 10 ml) steriliseret.

Oplysninger, der skal meddeles til patienten:

Patienten bør informeres om mulige resterende dråber og deres eventuelle bivirkninger, som de bør gøre plejepersonalet opmærksom på.

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal anmeldes til FCI S.A.S. og den kompetente myndighed i den stat, hvor patienten er bosat.

Brugeren skal informere patienten om kontraindikationer og bivirkninger vedrørende enheden som beskrevet i dette dokument..

Affaldshåndtering

Med husholdningsaffald eller genbrug	Med hospitalsaffald (forurenede produkter)
Papkasse, betjeningsvejledning og sporbarhedsmærkater	Genbehandlet opløsning
Poser	Hætteglas med resterende opløsning
	Nål
	Sprøjte med resterende opløsning

Bortskaffelse af denne enhed udgør ikke nogen fysisk risiko.

fi

Käyttöohjeet : 2138 301 02 M
Käyttöohjeiden muutospäivä: 2023-12

NESTEMÄISET PERFLUORIHILIVEDYT

Kuvaus ja pakkaus:

Tämän käyttöohjeen kattamat tuotteet:

- S5.8150: FCI-DECA INJEKTIOPULLO 5 ML
- S5.8170: FCI-DECA-INJEKTIOPULLO 7 ML
- S5.8250: FCI-OCTA INJEKTIOPULLO 5 ML
- S5.8270: FCI-OCTA INJEKTIOPULLO 7 ML

FCI-DECA- ja FCI-OCTA-PERFLUORIHILINESTEET ovat apuaineita lasiais-verkkokalvokirurgiassa. Niitä ovat saatavilla kahtena versiona:

FCI-DECA: puhdistettu perfluorodekaliini, saatavissa erikokoisissa ampulleissa (5 ml, 7 ml).

FCI-OCTA: puhdistettu perfluoro-N-oktaani, saatavissa erikokoisissa ampulleissa (5 ml, 7 ml).

FCI-DECA ja FCI-OCTA toimitetaan puhdistettuina, steriileinä ja pyrogeenittomina. Tuote ei sisällä lateksia tai ftalaatteja.

Tuotteet on pakattu lasiampulleihin, joissa on polymeeritulppa ja metallisuojus. Tuotteet steriloidaan pakkaussissaan, joka takaa sisällön steriiliyden.

FCI-DECA- ja FCI-OCTA -perfluorihililinstesteille tehdään sterilointisuodatus ja höyrysterilointi, jotta käsittely aseptisissä olosuhteissa helpottuu.

FYSIKAALISET OMINAISUUDET

	taitekerroin	kiehumispiste	höyrynpaine	ominaispaino
FCI-DECA	1.31	141 °C	13.5 mmHg / 37 °C	1.94 g/cm3

FCI-OCTA

1.27

102 °C

57 mmHg /
37 °C

1.76 g/cm3

Käyttötarkoitus:

Perfluorihiiilaineita (FCI-DECA ja FCI-OCTA) käytetään väliaikaisen silmänsisäisen endotamponaation preoperatiivisina apuvälineinä.

Indikaatiot :

Lääketieteelliset tilat: FCI-DECA ja FCI-OCTA käytetään väliaikaiseen silmänsisäiseen tamponointiin erityisesti vaikean verkkokalvon irtautuman irtoamisessa, proliferatiivisessa vitreoretinopatiassa, subretinaalisten nesteiden poishuuhelussa, vierasesineiden poistossa sekä mykiön tai tekomykiön palauttamisessa lasiaisesta.

Kohdepotilaspopulaatio: lapset (12 kuukautta ja vanhemmat) ja aikuiset

Laitteen kanssa kosketuksissa olevat ruumiinosat: verkkokalvo ja kovakalvo

Tarkoitetut käyttäjät: verkkokalvokirurgiaan koulutetut kirurgit.

Kohdekäyttöympäristö: leikkaussali

Kontraindikaatiot :

Laitteen käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

Tuotteen ei pitäisi antaa tunkeutua suretinaalisiin kudoksiin, koska sietokyvystä ei ole erityisiä tutkimuksia. Verkkokalvo on liian fibroottinen uudelleenkiinnityksen mahdollistamiseksi. Posteriorinen avaus.

Varoitukset:

Perfluorihiiilainestettä ei saa injisoida suoraan vortikoosisuoneen. Lisäksi tulisi välttää silmänsisäisen perfluorihiiilainesteen tahaton vuotaminen vortikoosisuoneen.

Laitte on kertakäyttöinen eikä sitä saa steriloida uudelleen.

Uudelleenkäyttö ja/tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen suorituskyvyn, mikä voi aiheuttaa vakavan haitan potilaan terveydelle ja turvallisuudelle.

Käytön varoimet:

PFCL FCI-DECA ja FCI-OCTA saa käyttää ainoas-taan verkkokalvokirurgiaa varten koulutettu silmälääkäri.

PFCL FCI-DECA ja FCI-OCTA ovat leikkauksen aikaisia apuaineita lasiaisen ja verkkokalvon kirurgiaa varten.

Ruiskutusmäärää on sovitettava jokaista toi-menpidettä varten erikseen.

FCI-DECA ja FCI-OCTA on suunniteltu poistettavaksi toimenpiteen päätyttyä.

Älä missään tapauksessa käytä lasiruiskua.

Älä käytä PFCL:n mukana toimitettua neulaa (21 G) tuotteen intraokulaariseen injektioon.

PFCL:t vähentävät merkittävästi ultraäänen nopeutta.

Tarkista ennen käyttöä, että tuotteen steriilipakkaus on ehjä.

PFCL FCI-DECA ja FCI-OCTA ovat kertakäyttötuotteita. Niitä ei saa steriloida uudestaan. Tuotteen steriilisyys ja puhtaus voidaan taata ainoastaan yhden käyttökerran osalta. Jos tuotteesta jää jotain käyttämättä, älä käytä sitä muilla potilailla. Älä käytä tuotetta, jonka pakkauspäiväys on vanhentunut. Säilytykseen ei liity erityisiä ohjeita. Säilytä huonelämpötilassa.

E erityiset varoitimet ovat tarpeen, kun perfluorihiiilaineste voi päästä verenkiertoon (esim. silmänsisäisten kasvainten ja silmätraumojen endoresektion aikana).

Haittavaikutukset:

Kuten kaikkien tyyppisissä leikkauksissa, tässäkin on materiaaliin tai alkuperäisen patologian kehittymiseen liittyviä riskejä. Laitteen käyttöön liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- kaihi
- kohonnut silmänpaine
- alhainen silmänpaine
- perfluorihiiilaineste etukammiossa
- anteriorinen uveitti
- posteriorisen segmentin perfluorihiiilaineste
- subretinaalinen perfluorihiiilaineste
- kystoidinen makulaturvotus
- ERM
- verkkokalvon irtoaminen
- silmänsisäisen linssin siirtyminen
- glaukooma
- rakkulainen keratopatia
- hyfeema
- lasiaisverenvuoto
- näön hämärtyminen/menetyk
- täysi makulareikä
- tulehdus
- silmävamma
- epämukavuus
- toksinen anteriorinen oireyhtymä (TASS)
- ilmaembolia

Kaikista laitteeseen liittyvistä komplikaatioista on ilmoitettava FCI S.A.S:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu, tai jos käyttäjään ja/tai potilaaseen ei sovelleta EU:n vaatimuksia, FCI S.A.S:lle ja soveltuvalle sääntelyviranomaiselle kyseisen sääntelyviranomaisen vaatimusten mukaisesti.

Varoitukset :

Kiinnitä mukana toimitettu neula ruiskuun. Poista injektiopullon metallikorkin muovinen osa ja puhkaise tulppa. Siirrä tuote injektiopullosta ruiskuun. Älä käytä tätä neulaa tuotteen intraokulaariseen injektioon: Vaihda neulan tilalle intravitreaaliseen injektioon tarkoitettu tylppä kanyyli.

- Suurikokoinen repeämä, verkkokalvon irtauma

Ruiskuta PFCL FCI-DECA ja FCI-OCTA hitaasti ja tasaisesti aivan repeämän edessä totaalin pars plana -vitrektomian jälkeen. Pidä kanyylin kärkeä kuplassa injektion aikana, jotta vältetään tuotteen dispersio. Jos dispersiota kuitenkin ilmenee tästä varoitimenpiteestä huolimatta, pisarat kerääntyvät spontaanisti uudelleen PFCL FCI-DECA:n ja FCI-OCTA:n pääkuplaan tai ne voidaan poistaa ekstruusiokanyylillä. Suuritiheyksisten muotojensa ansiosta PFCL FCI-DECA ja FCI-OCTA kiinnittävät verkkokalvon kielekkeen uudelleen posteriorisesta navasta alkaen reuna-aluetta kohti huuhdellen mukanaan subretinaalisen nesteen, joka poistuu sitten passiivisesti kovakalvon viiltojen kautta.

Verkkokalvon uudelleenkiinnittymisen edistymistä on valvottava subretinaalisen läpivirtauksen välttämiseksi. Jäljellä oleva traktio on poistettava, jotta saadaaan aikaan pehmeä uudelleenkiinnittyvä verkkokalvo. Pidä PFCL FCI-DECA ja FCI-OCTA aina repeämän reunan etupuolella, jotta vältetään subretinaalinen läpivirtaus.

- Verkkokalvon irtauma ja vitreoretinaalinen proliferaatio

Vitrektomian jälkeen jatka posterioristen epiretinaalisten kalvojen dissektiolla. Ruiskuta sitten PFCL FCI-DECA:ta ja FCI-OCTA:ta hitaasti ja tasaisesti. Vältä vitreaalisen kaviteetin täyttymistä kokonaan. Posteriorinen verkkokalvo on stabiili ja mahdollistaa anterioristen epiretinaalisten kalvojen hoidon. Työskentele aina kuplasta eteenpäin, jotta vältetään subretinaalinen läpivirtaus iatrogenisen repeämän ilmetessä.

Jos verkkokalvon kanava on ahdas ja viettää voimakkaasti anteriorisesti, avaa kanava ruiskuttamalla pieni määrä PFCL FCI-DECA:ta ja FCI-OCTA:ta. Verkkokalvon pinta stabiloituu ja mahdollistaa anterioristen epiretinaalisten kalvojen dissektion. Poista tuote ja jatka posterioristen kalvojen dissektiolla. Kun verkkokalvo on kokonaan vapautettu, kaviteetin täyttäminen kokonaan toisella injektioilla mahdollistaa uudelleenkiinnittymisen ja subretinaalisten nesteiden poiston kuten suurikokoisessa repeämässä.

- Retinopeksia voidaan suorittaa endofotokoagulaatiolla.

Tuotteen pääsy verkkokalvolle on estettävä mahdollisimman tarkkaan. Sitä ei saa jäädä silmään toimenpiteen lopussa. Koko ruiskutettu määrä on poistettava toimenpiteen lopussa.

Poisto toteutetaan joko passiivisesti alaspäin suuntautuvalla ilman, perfluorikaasun tai silikoniöljyn virtauksella: PFCL FCI-DECA ja FCI-OCTA työntyvät siten alaspäin ja poistetaan passiivisesti ekstruusiokanyylillä tai aspiraatiolla.

Vaihdettaessa PFCL FCI-DECA ja FCI-OCTA ilmaan tai perfluorikaasuun saattaa loppuvaiheessa ilmetä meniski. Jäljelle jäänyt tuote hajotetaan ja poistetaan kokonaan ruiskuttamalla hieman uudelleen Ringerin liuosta tai fysiologista keittosuolaliuosta.

PFCL FCI-DECA:n ja FCI-OCTA:n vaihto ilmalla tai perfluorikaasulla ei saa pitkittää. Toimenpiteen aikana on ylläpidettävä korkeaa silmänsisäistä painetta. Subretinaalisen läpivirtauksen riski lisääntyy laajassa perifeerisessä retinotomiassa, erityisesti kun se on 360 astetta. Vaihdoksen aikainen suolaliuoshuuhtelu vaikuttaa vähentävän subretinaalista läpivirtausta.

Vieraat esineet ja subluksoituneet luonnolliset mykiöt tai tekomykiöt voidaan poistaa PFCL FCI-DECA:n ja FCI-OCTA:n avulla, kun ne ovat kokonaan irronneet ympäröivästä lasiaisesta tostaalin pars plana -vitrektomian jälkeen. PFCL FCI-DECA ja FCI-OCTA ruiskutetaan suoraan poistettavan materiaalin alle, joka sitten kelluu FCI-DECA:n ja FCI-OCTA:n päällä ja voidaan poistaa turvallisesti.

Suorituskyky, toimintatapa ja kliiniset hyödyt

Perfluorihydrineste on suunniteltu kiinnittämään verkkokalvo uudelleen mekaanisella paineella suonikalvoa vastaan sen korkean tiheyden perusteella.

Yhteensopivuus muiden laitteiden kanssa

Yhteensopivuus magneettikuvauksen kanssa: FCI-DECA ja FCI-OCTA ovat perfluorihydrideitä, ja niille on tyypillistä vedyn puuttuminen. PFCL:t eivät sisällä vetyatomeja eivätkä siten signalo.

Tuotteiden mukana toimitetaan yksi neula (21G) ja kertakäyttöruisku (5 ml tai 10 ml).

Potilaalle annettavat tiedot:

Potilaalle on kerrottava mahdollisista pisarajäämistä ja niiden mahdollisista haittavaikutuksista, joista potilaan on ilmoitettava hoitajalle.

Kaikki vakavat laitteeseen liittyvät tapahtumat tulee ilmoittaa FCI S.A.S:lle ja potilaan kotipaikan jäsenvaltion valvontaviranomaiselle.

Käyttäjän on kerrottava potilaalle vasta-aiheista ja tässä asiakirjassa mainituista mahdollisesti laitteeseen liittyvistä komplikaatioista.

Hävittäminen

Kotitalousjätteen mukana tai kierrätetään	Sairaalajätteen mukana (saastuneet tuotteet)
Ulkopakkaus, käyttöohjeet ja jäljitettävyyserkinnät	Uudelleenkäsitelty liuos
Pussit	Injektionpullo ja jäljellä oleva liuos
	Neula
	Ruisku ja jäljellä oleva liuos

Tämä laitteen hävittäminen ei aiheuta mitään fyysistä riskiä.

SV

Bruksanvisning : 2138 301 02 M

Datum för revision av bruksanvisningen : 2023-12

PERFLUORKARBONVÄTSKOR

Beskrivning och förpackning:

Produktdefinition för denna bruksanvisning:

- S5.8150: FCI-DECA INJEKTIONSFLASKA 5 ML
- S5.8170: FCI-DECA INJEKTIONSFLASKA 7 ML
- S5.8250: FCI-OCTA INJEKTIONSFLASKA 5 ML
- S5.8270: FCI-OCTA INJEKTIONSFLASKA 7 ML

PERFLUORKARBONVÄTSKOR FCI-DECA och FCI-OCTA är adjuvans vid vitreoretinal kirurgi. De finns i två versioner:

FCI-DECA: renat perfluorodekalin, finns i injektionsflaskor med olika volym (5 ml, 7 ml).

FCI-OCTA: renat perfluor-N-oktan, finns i injektionsflaskor med olika volym (5 ml, 7 ml).

PERFLUORKARBONVÄTSKOR FCI-DECA och FCI-OCTA levereras renade, sterila och icke-pyrogena. Produkten är latexfri och innehåller inga ftalater.

De är förpackade i glasinjektionsflaskor, förslutna med polymerstoppling och förseglade med ett metallock. De steriliseras i slutförpackningen för att garantera att innehållet förblir sterilt.

PFCL FCI-DECA och FCI-OCTA steriliseringsfiltreras och ångsteriliseras för att underlätta hantering under aspetiska förhållanden.

FYSISKA EGENSKAPER

	Brytningsindex	Kokpunkt	Ångspänning	Specifik tyngd
FCI-DECA	1,31	141 °C	13,5 mmHg/ 37 °C	1,94 g/cm3
FCI-OCTA	1,27	102 °C	57 mmHg/ 37 °C	1,76 g/cm3

Avsedd användning:

PFCL (FCI-DECA och FCI-OCTA) används som peroperativa enheter för övergående intraokulär endotamponad.

Indikationer:

Sjukdomar: PERFLUOROKARBONVÄTSKORNA FCI-DECA och FCI-OCTA används som peroperativa enheter för temporär tamponad inom näthinnekirurgi, särskilt vid näthinneavlossning med stora revor (RD), näthinneavlossning med proliferativ retinopati (PVR), inklusive diabetisk proliferativ retinopati, bortspolning av subretinala vätskor, avlägsnande av främmande kroppar samt för att avhjälpa luxerad lins (naturligt eller artificiellt öga).

Avsedd patientgrupp: barn (tolv månader och äldre) och vuxna.

Kroppsdelar i kontakt med enheten: näthinnan och ögonvitan

Avsedda användare: kirurger utbildade i näthinnekirurgi.

Avsedd användningsmiljö: operationssal

Kontraindikationer:

Användning av enheten är kontraindikerad i följande fall:

Produkten får inte injiceras i den subretinala vävnaden, eftersom det inte finns några specifika studier beträffande toleransen. Näthinna för fibrös för att kunna fästas igen. Bakre såröppning.

Varningar:

PFCL ska inte injiceras direkt i virvelvenen. Dessutom bör oavsiktligt läckage av intraokulära perfluorkarbonvätskor i virvelvenen undvikas.

Enheten är avsedd för engångsbruk och får inte omsteriliseras.

Återanvändning och/eller omsterilisering kan äventyra enhetens prestanda, vilket skulle kunna orsaka allvarlig skada för patientens hälsa och säkerhet.

Försiktighetsåtgärder för användning:

PFCL FCI-DECA och FCI-OCTA är begränsade för användning av kirurger utbildade i näthinnekirurgi.

PFCL FCI-DECA och FCI-OCTA är peroperativa enheter i samband med vitreoretinal kirurgi.

Volymen som ska injiceras ska anpassas efter respektive ingrepp.

PFCL FCI-DECA och FCI-OCTA är utformade för att avlägsnas i slutet av proceduren.

Använd inte en glasspruta under några omständigheter.

Använd inte nålen (21G) som medföljer PFCL för intraokulär injektion av produkten.

PFCL minskar ultraljudshastigheten avsevärt.

Kontrollera att inga förseglingar har brutits på förpackningen och att produkten fortfarande är steril innan användning.

PERFLUORKARBONVÄTSKORNA FCI-DECA OCH FCI-OCTA är engångsvätskor och får inte omsteriliseras. Produktens sterilitet och renhet garanteras endast för en enda användning. Om det återstår någonting av produkten, använd inte denna på annan patient. De får inte användas efter utgångsdatum på förpackningen. Det krävs ingen särskild förvaring. Förvaras i rumstemperatur.

Särskilda försiktighetsåtgärder indikeras när PFCL kan komma in i kärlcirkulationen (t.ex. under endoresektion av intraokulära tumörer och okulärt trauma).

Biverkningar:

Liksom vid alla typer av operationer finns det risker med materialet eller utvecklingen av den ursprungliga patologin. Potentiella komplikationer i samband med användningen av enheten inkluderar, men är inte begränsade till följande:

- Katarakt
- Insamlat IOP
- Lågtrycksokulär
- PFCL i främre kammaren
- Uveit, främre
- PFCL, bakre segment
- Subretinal PFCL
- Cystiskt makulaödem
- ERM
- Näthinneavlossning
- Återplacering av intraokulär lins
- Glaukom
- Bullös keratopati
- Hyphema
- Glaskroppsblödning
- Dimsyn/synförlust
- Fullt makulahål
- Inflammation
- Ögonskada
- Obehag
- Toxiskt främre segmentsyndrom (tass)
- Luftemboli

Eventuella komplikationer som uppstår i samband med enheten bör meddelas till FCI S.A.S. och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad, eller för användare och/eller patienter som inte lyder under EU-krav, till FCI S.A.S. och till tillämplig regleringsmyndighet enligt kraven hos den regleringsmyndigheten.

Hantering:

Montera den medföljande nålen på sprutan och genomborra proppen efter att ha tagit bort plastdelen i injektionsflaskans metallock och genomborra proppen. Överför produkten från injektionsflaskan till sprutan. Använd inte denna nål för intraokulär injektion av produkten: Byt ut nålen mot en trubbig kanyl för injektion i glaskroppen.

- Näthinneavlossning med stor reva (RD)

Injicera PFCL FCI-DECA och FCI-OCTA långsamt och progressivt, precis framför revan, efter total pars plana-vitrektomi. Behåll spetsen på kanylen inuti bubblan under injektionen för att förhindra produktdispersionen. Om spridning trots denna försiktighet inträffar, kommer dropparna spontant att omgruppera sig till den huvudsakliga PFCL FCI-DECA- och FCI-OCTA-bubblan eller kan avlägsnas tack vare en extruderingskanyl. Tack vare deras höga densitet återmonterar PFCL FCI-DECA och FCI-OCTA näthinnsans flik från den bakre stolpen mot periferin och spolar den subretinala vätskan framåt, vars avlägsnande sedan passivt utförs genom sklerotomisnitt.

Den progressiva näthinnsans återfästning bör kontrolleras för att undvika subretinal passage: eventuell kvarvarande dragkraft bör avbrytas för att få en mjuk återfästbar näthinna. Håll alltid PFCL FCI-DECA och FCI-OCTA framför revans kant för att förhindra subretinal passage.

- Näthinneavlossning med vitreoretinal spridning (PVR)

Fortsätt med dissektion av de posteriora epiretinalmembranen efter vitrektomi. Injicera sedan PFCL FCI-DECA och FCI-OCTA långsamt och gradvis, håll fast för att fylla glaskroppen helt. Den bakre näthinna är stabiliserad och tillåter behandling av de främre epiretinala membranen. Fortsätt alltid före bubblan för att undvika subretinal passage i händelse av iatrogen reva.

Vid tät näthinnetratt, med stark främre dragning, öppna tratten med en injektion av en liten volym PFCL FCI-DECA och FCI-OCTA : ytan på näthinna stabiliseras och möjliggör dissektion av de främre epiretinala membranen.

Fortsätt sedan med dissektion av de bakre membranen efter att produkten har avlägsnats. När näthinna släppt helt, möjliggör en andra injektion för att helt fylla håligheten återfästningen och dräneringen av subretinala vätskor som i fallet med stor reva.

- Retinopexi med endofotokoagulering kan utföras

Produktens kontakt med näthinnan bör begränsas så mycket som möjligt. Den bör inte lämnas på plats i ögat i slutet av proceduren. Hela den mängd som injicerats ska avlägsnas när operationen är klar.

Avlägsnandet utförs, antingen passivt genom nedåtgående vätska, luft, perfluorerad gas eller silikonoljeinjektion: PFCL FCI-DECA och FCI-OCTA trycks således nedåt och avlägsnas passivt genom en extruderingskanyl eller genom aspiration.

En menisk kan uppstå mot slutet av ersättningen av PFCL FCI-DECA och FCI-OCTA med luft eller perfluorerad gas: om en liten mängd Ringer eller BSS injiceras igen upplöser detta den kvarvarande mängden och gör det möjligt att avlägsna allt.

PFCL FCI-DECA och FCI-OCTA ersättning med luft eller perfluorerad gas får inte dröja länge, ett högt intraokulärt tryck ska bibehållas under ersättningen.

Risken för subretinal passage ökar vid bred perifer retinotomi, särskilt när den når 360 grader. Sköljning med en saltlösning under utbytet verkar vara användbart för att minska den subretinala passagen.

Främmande föremål och subluserade naturliga kristallina eller konstgjorda linser kan avlägsnas tack vare PFCL FCI-DECA och FCI-OCTA när de är helt frigjorda från omgivande glaskropp efter att ha utfört en fullständig pars plana-vitrektomi. PFCL FCI-DECA och FCI-OCTA injiceras direkt under materialet som ska avlägsnas, som sedan flyter på PFCL FCI-DECA- och FCI-OCTA-ytan och kan extraheras på ett säkert sätt.

Prestanda, verkningsmekanism och kliniska fördelar

PFCL är utformad för att återapplicera näthinnan genom mekaniskt tryck mot koroiden baserat på dess höga densitet.

Kompatibilitet med andra enheter

Kompatibilitet med MRT-avbildning: PFCL (FCI-DECA och FCI-OCTA) är perfluorerade föreningar och kännetecknas av brist på väte. PFCL innehåller inga väteatomer och ger därför ingen signal.

Produkterna levereras med en enda nål (21G) och spruta (5 ml eller 10 ml) för engångsbruk.

Information som ska förmedlas till patienten:

Patienten bör informeras om eventuella kvarvarande droppar och deras eventuella biverkningar som de bör uppmärksamma vårdgivaren på.

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten bör anmälas till FCI S.A.S. och den behöriga myndigheten i den stat där patienten är hemmahörande.

Användaren skall informera patienten om kontraindikationerna och de eventuella komplikationer som är förknippade med produkten och som beskrivs i detta dokument.

Avfallskassering

Kastas med hushållssoporna eller återvinns	Med kontaminerat sjukhusavfall
Ytterkartong, bruksanvisning och spårbarhetsetiketter	Återbehandlad lösning
Påsar	Injektionsflaska med kvarvarande lösning
	Nål
	Spruta med kvarvarande lösning

Att kassera detta instrument medför inte någon fysisk risk.



Οδηγίες χρήσης : 2138 301 02 M

Ημερομηνία αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης : 2023-12

ΥΓΡΑ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ

Περιγραφή και συσκευασία:

Κατάλογος προϊόντων που αφορούν αυτές οι οδηγίες χρήσης:

- S5.8150: ΦΙΑΛΙΔΙΟ FCI-DECA 5 ML
- S5.8170: ΦΙΑΛΙΔΙΟ FCI-DECA 7 ML
- S5.8250: ΦΙΑΛΙΔΙΟ FCI-OCTA 5 ML
- S5.8270: ΦΙΑΛΙΔΙΟ FCI-OCTA 7 ML

Τα ΥΓΡΑ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ FCI-DECA και FCI-OCTA είναι βοηθητικά στη χειρουργική του υαλοειδούς-αμφιβληστροειδούς. Διατίθενται σε δύο εκδόσεις:

FCI-DECA: καθαρισμένη υπερφθοροδεκαλίνη, διαθέσιμη σε φιαλίδια διαφορετικής χωρητικότητας (5ml, 7ml).

FCI-OCTA: καθαρισμένο υπερφθορο-N-οκτάνιο, διαθέσιμο σε φιαλίδια διαφορετικής χωρητικότητας (5ml, 7ml).

Τα ΥΓΡΑ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ FCI-DECA και FCI-OCTA παρέχονται καθαρισμένα, αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα. Αυτό το προϊόν δεν περιέχει λατέξ ούτε φθαλικές ενώσεις.

Συσκευάζονται σε γυάλινα φιαλίδια, σφραγισμένα με πώμα από πολυμερές και μεταλλικό πτυσσόμενο πώμα. Αποστειρώνονται στην τελική τους συσκευασία για να εξασφαλιστεί η στειρότητα του περιεχομένου.

Τα ΥΓΡΑ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ FCI-DECA και FCI-OCTA υποβάλλονται σε αποστειρωτική διήθηση και αποστείρωση με ατμό, ώστε να διευκολύνεται ο χειρισμός τους υπό άσηπτες συνθήκες.

ΦΥΣΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

	Δείκτης διάθλασης	Σημείο βρασμού	Τάση ατμών	Ειδικό βάρος
FCI-DECA	1.31	141 °C	13.5 mmHg / 37 °C	1.94 g/cm3
FCI-OCTA	1.27	102 °C	57 mmHg / 37 °C	1.76 g/cm3

Προβλεπόμενος σκοπός:

Τα ΥΓΡΑ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ (FCI-DECA και FCI-OCTA) χρησιμοποιούνται ως διεγχειρητικές συσκευές για την παροδική ενδοφθάλμια ενδοταμπονάδα.

Ενδείξεις χρήσης:

Ιατρικές παθήσεις: Τα ΥΓΡΑ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ FCI-DECA και FCI-OCTA χρησιμοποιούνται ως διεγχειρητικές συσκευές για την παροδική ενδοφθάλμια ενδοταμπονάδα, ιδίως με γιγαντιαίο ρήγμα, αποκόλληση αμφιβληστροειδούς (RD), με πολλαπλασιαστική υαλοειδοαμφιβληστροειδοπάθεια (PVR), συμπεριλαμβανομένης της διαβητικής πολλαπλασιαστικής αμφιβληστροειδοπάθειας, έκπλυση των υποαμφιβληστροειδικών υγρών, ανάκτηση ξένων σωμάτων και ανάκτηση ενός εξαρθρωμένου φυσικού ή τεχνητού φακού στο υαλοειδές.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών: παιδιά (12 μηνών και άνω) και ενήλικες

Μέρη του σώματος που έρχονται σε επαφή με τη συσκευή: αμφιβληστροειδής και σκληρός χιτώνας.

Προβλεπόμενοι χρήστες: χειρουργοί εκπαιδευμένοι στη χειρουργική του αμφιβληστροειδούς.

Προοριζόμενο περιβάλλον χρήσης: χειρουργική αίθουσα

Αντενδείξεις:

Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

Το προϊόν δεν πρέπει να επιτρέπεται να διεισδύσει κάτω από τους υποαμφιβληστροειδείς ιστούς, δεδομένου ότι δεν υπάρχουν ειδικές μελέτες σχετικά με την ανοχή. Αμφιβληστροειδής πολύ ινωτικός για να καταστεί δυνατή η επανασυγκόλληση. Οπίσθια αποκόλληση.

Προειδοποιήσεις:

Τα ΥΓΡΑ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ δεν πρέπει να εγχέονται απευθείας στη φλέβα vortex. Επιπλέον, η ακούσια διαρροή ενδοφθάλμιων υγρών υπερφθοράνθρακα στη φλέβα vortex θα πρέπει να αποφεύγεται.

Το προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται.

Η επαναχρησιμοποίηση ή/και επαναποστείρωση είναι πιθανό να μειώσει τις επιδόσεις του προϊόντος με κίνδυνο για την ασφάλεια και την υγεία του ασθενούς.

Προφυλάξεις χρήσης:

Τα ΥΓΡΑ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ FCI-DECA και FCI-OCTA προορίζονται αποκλειστικά για χρήση από χειρουργούς εκπαιδευμένους στη χειρουργική του αμφιβληστροειδούς.

Τα ΥΓΡΑ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ FCI-DECA και FCI-OCTA είναι διεγχειρητικές συσκευές για την υαλοαμφιβληστροειδική χειρουργική.

Ο χορηγούμενος όγκος πρέπει να προσαρμόζεται σε κάθε διαδικασία.

Τα ΥΓΡΑ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ FCI-DECA και FCI-OCTA έχουν σχεδιαστεί για να αφαιρούνται στο τέλος της διαδικασίας.

Μη χρησιμοποιείτε γυάλινη σύριγγα υπό οποιεσδήποτε συνθήκες.

Μη χρησιμοποιείτε τη βελόνα (21G) που παρέχεται με το PFCL για ενδοφθάλμια έγχυση του προϊόντος.

Τα ΥΓΡΑ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ μειώνουν σημαντικά την ταχύτητα των υπερήχων.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη μεμονωμένη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν σπάσει οι σφραγίδες και ότι η στεριότητα εξακολουθεί να ισχύει.

Τα ΥΓΡΑ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ FCI-DECA και FCI-OCTA είναι υγρά μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται. Η στεριότητα και η καθαρότητα του προϊόντος είναι εγγυημένες μόνο για μία χρήση. Εάν σας έχει μείνει κάποιο προϊόν, μην το χρησιμοποιήσετε για άλλον ασθενή. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Δεν υπάρχει ιδιαίτερη απαίτηση αποθήκευσης. Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου.

Ειδικές προφυλάξεις ενδείκνυται όταν τα ΥΓΡΑ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ μπορεί να εισέλθουν στην αγγειακή κυκλοφορία (π.χ. κατά την ενδοτομή ενδοφθάλμιων όγκων και το οφθαλμικό τραύμα).

Παρενέργειες:

Όπως σε κάθε χειρουργική επέμβαση, υπάρχουν κίνδυνοι που σχετίζονται με το υλικό ή την εξέλιξη της αρχικής πάθησης. Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Καταρράκτης
- Αύξηση της ΙΟΡ
- Οφθαλμός χαμηλής πίεσης
- ΥΓΡΑ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ στον πρόσθιο θάλαμο
- Πρόσθια ραγοειδίτιδα
- ΥΓΡΑ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ στο οπίσθιο τμήμα
- ΥΓΡΑ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ στον υποαμφιβληστροειδή
- Κυσσοειδές οίδημα ωχράς κηλίδας
- ERM
- Επανατοποθέτηση
- Επανατοποθέτηση ενδοφακού
- Γλαύκωμα
- Φλεγμονώδης κερατοπάθεια
- Ύφεση
- Αιμορραγία υαλοειδούς
- Θολή/απώλεια όρασης
- Πλήρης σπή ωχράς κηλίδας
- Φλεγμονή
- Τραυματισμός οφθαλμών
- Δυσφορία
- Τοξικό σύνδρομο πρόσθιου τμήματος (TASS)
- Εμβολή αέρα

Κάθε επιπλοκή που συνδέεται με το προϊόν θα πρέπει να γνωστοποιείται στην FCI S.A.S. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς που δεν υπόκεινται στις απαιτήσεις της ΕΕ πρέπει να απευθύνονται στην FCI S.A.S. και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της εν λόγω ρυθμιστικής αρχής.

Οδηγίες χρήσης:

Τοποθετήστε τη βελόνα που παρέχεται στη σύριγγα και τρυπήστε το πώμα, αφού αφαιρέσετε το πλαστικό μέρος του μεταλλικού πώματος του φιαλιδίου και τρυπήσετε το πώμα. Μεταφέρετε το προϊόν από το φιαλίδιο στη σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη βελόνα για ενδοφθάλμια έγχυση του προϊόντος: Αντικαταστήστε τη βελόνα με μια αμβλεία κάνουλα για ενδοϋαλοειδική έγχυση.

Γιγαντιαία ρήξη, αποκόλληση αμφιβληστροειδούς (RD)

Εισάγετε τα ΥΓΡΑ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ FCI-DECA και FCI-OCTA αργά και προοδευτικά, ακριβώς μπροστά από τη ρωγμή, μετά από ολική pars plana υαλοειδεκτομή. Διατηρήστε το άκρο της κάνουλας μέσα στη φυσαλίδα κατά τη διάρκεια της έγχυσης για να αποτρέψετε τη διασπορά του προϊόντος. Εάν παρά την προφύλαξη αυτή συμβεί διασπορά, τα σταγονίδια θα ανασυγκροτηθούν αυθόρμητα στην κύρια φυσαλίδα ΥΓΡΩΝ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ FCI-DECA και FCI-OCTA ή μπορούν να αφαιρεθούν χάρη σε μια κάνουλα εξώθησης. Χάρη στην υψηλή πυκνότητά τους, τα ΥΓΡΑ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ FCI-DECA και FCI-OCTA επανασυνδέουν τον αμφιβληστροειδικό κρημό από τον οπίσθιο πόλο προς την περιφέρεια, ξεπλένοντας μπροστά το υποαμφιβληστροειδικό υγρό, η αφαίρεση του οποίου πραγματοποιείται στη συνέχεια παθητικά μέσω των τομών σκληροτομίας.

Η προοδευτική επανακόλληση του αμφιβληστροειδούς θα πρέπει να ελέγχεται για να αποφεύγεται η υποαμφιβληστροειδική δίοδος: κάθε υπολειπόμενη έλξη θα πρέπει να ακυρώνεται, προκειμένου να επιτευχθεί ένας μαλακός επανακόλλητος αμφιβληστροειδής. Κρατάτε πάντοτε τα ΥΓΡΑ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ FCI-DECA και FCI-OCTA μπροστά από την άκρη της ρωγμής για να αποτρέψετε την υποαμφιβληστροειδική δίοδο.

RD με υαλοαμφιβληστροειδικό πολλαπλασιασμό (PVR)

Μετά την υαλοειδεκτομή, προχωρήστε στην εκτομή των οπίσθιων επιαμφιβληστροειδικών μεμβρανών. Στη συνέχεια, εγχύστε τα ΥΓΡΑ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ FCI-DECA και FCI-OCTA και σταδιακά, συγκρατώντας για να γεμίσετε πλήρως την υαλοειδή κοιλότητα. Ο οπίσθιος αμφιβληστροειδής σταθεροποιείται και επιτρέπει τη θεραπεία των πρόσθιων επιαμφιβληστροειδικών μεμβρανών. Προχωρείτε πάντα μπροστά από τη φυσαλίδα για να αποφύγετε την υποαμφιβληστροειδική δίοδο σε περίπτωση εμφάνισης ιατρογενούς ρήξης.

Σε περίπτωση στενής χοάνης του αμφιβληστροειδούς, με έντονη πρόσθια έλξη, ανοίξτε τη χοάνη με έγχυση μικρού όγκου ΥΓΡΩΝ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ FCI-DECA και FCI-OCTA: Η επιφάνεια του αμφιβληστροειδούς σταθεροποιείται και επιτρέπει την ανατομή των πρόσθιων επιαμφιβληστροειδικών μεμβρανών.

Στη συνέχεια, μετά την αφαίρεση του προϊόντος, προχωρήστε στην ανατομή των οπίσθιων μεμβρανών. Όταν ο αμφιβληστροειδής απελευθερωθεί πλήρως, μια δεύτερη έγχυση για την πλήρη πλήρωση της κοιλότητας επιτρέπει την επαναπροσκόλληση και την αποστράγγιση των υποαμφιβληστροειδικών υγρών, όπως στην περίπτωση της γιγαντιαίας ρήξης.

- Μπορεί να πραγματοποιηθεί αμφιβληστροειδοπηξία με χρήση ενδοφωτοπηξίας

Η επαφή του προϊόντος με τον αμφιβληστροειδή πρέπει να περιορίζεται όσο το δυνατόν περισσότερο. Δεν πρέπει να παραμείνει στη θέση του στο μάτι στο τέλος της διαδικασίας. Η συνολική ποσότητα που έχει εγχυθεί αφαιρείται στο τέλος της χειρουργικής επέμβασης.

Η απομάκρυνση πραγματοποιείται είτε παθητικά μέσω της προς τα κάτω έγχυσης υγρού, αέρα, υπερφθοριωμένου αερίου ή μέσω έγχυσης λαδιού σιλικόνης: Τα ΥΓΡΑ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ FCI-DECA και FCI-OCTA ωθούνται έτσι προς τα κάτω και απομακρύνονται παθητικά μέσω μιας κάνουλας εξώθησης ή με αναρρόφηση.

Μπορεί να εμφανιστεί μηνίσκος στο τέλος της ανταλλαγής ΥΓΡΩΝ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ FCI-DECA και FCI-OCTA -αέρα ή υπερφθοριωμένου αερίου: Η επανεισαγωγή μικρού όγκου Ringer ή BSS διασκορπίζει την υπολειπόμενη ποσότητα και επιτρέπει την πλήρη αφαίρεση.

Η διάρκεια της ανταλλαγής ΥΓΡΩΝ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ FCI-DECA και FCI-OCTA -αέρα ή υπερφθοριωμένων αερίων δεν πρέπει να παρατείνεται: η υψηλή ενδοφθάλμια πίεση πρέπει να διατηρείται κατά τη διάρκεια της ανταλλαγής.

Ο κίνδυνος υποαμφιβληστροειδικής διόδου είναι αυξημένος στην περίπτωση ευρείας περιφερικής αμφιβληστροειδοτομής, ιδίως όταν αυτή φθάνει τις 360 μοίρες. Η έκπλυση με φυσιολογικό ορό κατά τη διάρκεια της ανταλλαγής φαίνεται να είναι χρήσιμη για τη μείωση του υποαμφιβληστροειδικού περάσματος.

Τα ξένα σώματα και οι υποπροσανατολισμένοι φυσικοί κρυσταλλικοί ή τεχνητοί φακοί μπορούν να αφαιρεθούν χάρη στα ΥΓΡΑ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ FCI-DECA και FCI-OCTA, αφού απελευθερωθούν πλήρως από το περιβάλλον υαλοειδές μετά την εκτέλεση πλήρους pars plana υαλοειδεκτομής. Τα ΥΓΡΑ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ FCI-DECA και FCI-OCTA εγχέονται απευθείας κάτω από το προς αφαίρεση υλικό, το οποίο στη συνέχεια επιπλέει στην επιφάνεια των ΥΓΡΩΝ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ FCI-DECA και FCI-OCTA και μπορεί στη συνέχεια να εξαχθεί με ασφάλεια.

Αποτελεσματικότητα, τρόπος δράσης και κλινικά οφέλη

Το ΥΓΡΟ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ έχει σχεδιαστεί για να επαναφέρει τον αμφιβληστροειδή με μηχανική πίεση κατά του χοριοειδούς με βάση την υψηλή πυκνότητά του.

Συμβατότητα με άλλα προϊόντα

Συμβατότητα με την απεικόνιση MRI: Τα ΥΓΡΑ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ (FCI-DECA και FCI-OCTA) είναι υπερφθοριωμένες ενώσεις και χαρακτηρίζονται από την έλλειψη υδρογόνου. Τα ΥΓΡΑ ΥΠΕΡΦΘΟΡΑΝΘΡΑΚΑ δεν περιέχουν άτομα υδρογόνου και επομένως δεν δίνουν κανένα σήμα.

Τα προϊόντα παρέχονται με μία βελόνα (21G) και μία σύριγγα (5 ml ή 10 ml) μιας χρήσης.

Πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής:

Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για τα πιθανά υπολείμματα σταγονιδίων και τις ενδεχόμενες παρενέργειές τους, τις οποίες θα πρέπει να θέσει υπόψη του φροντιστή.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που θα συμβεί σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να κοινοποιείται στην FCI S.A.S. και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο ασθενής.

Ο χρήστης πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή για τις αντενδείξεις και τις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με το προϊόν και αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

Διάθεση αποβλήτων

Με τα οικιακά απορρίμματα ή στον κάδο της ανακύκλωσης	Με τα νοσοκομειακά απόβλητα (μολυσμένα προϊόντα)
Εξωτερικό κουτί, οδηγίες χρήσης και ετικέτες ιχνηλασιμότητας	Διάλυμα που έχει υποστεί επανεπεξεργασία
Θήκες	Φιαλίδιο με το υπόλοιπο διάλυμα Βελόνες Σύριγγα με το υπόλοιπο διάλυμα

Η απόρριψη του προϊόντος δεν ενέχει κάποιο σωματικό κίνδυνο.

lv

Lietošanas instrukcija : 2138 301 02 M

Lietošanas instrukcijas pārskatīšanas datums: 2023-12

PERFLUOROGLEKĻA ŠĶIDRUMI

Apraksts un iepakojums

Produktu saraksts, uz kuriem attiecas šī lietošanas instrukcija:

- S5.8150: FCI-DECA FLAKONS, 5 ML
- S5.8170: FCI-DECA FLAKONS, 7 ML
- S5.8250: FCI-OCTA FLAKONS, 5 ML
- S5.8270: FCI-OCTA FLAKONS, 7 ML

PERFLUOROGLEKĻA ŠĶIDRUMI FCI-DECA un FCI-OCTA ir palīgīdzekļi vitreoretinālajā ķirurģijā. Tie ir pieejami divās versijās:

FCI-DECA: attīrīts perfluorodekalīns, pieejams dažāda tilpuma flakonos (5 ml, 7 ml).

FCI-OCTA: attīrīts perfluor-N-oktāns, pieejams dažāda tilpuma flakonos (5 ml, 7 ml).

PERFLUOROGLEKĻA ŠĶIDRUMI FCI-DECA un FCI-OCTA tiek piegādāti attīrītā, sterilā un nepirogēnā veidā. Šis produkts nesatur lateksu un ftalātus.

Tie ir iepakoti stikla flakonos, noslēgti ar polimēra aizbāzni un vīlnotu metāla vāciņu. Tie tiek sterilizēti galīgajā iepakojumā, lai garantētu satura sterilitāti.

PFCL FCI-DECA un FCI-OCTA tiek pakļauti sterilizējošai filtrēšanai un sterilizācijai ar vaiku, lai atvieglotu apstrādi aseptiskos apstākļos.

FIZIKĀLĀS ĪPAŠĪBAS

	Refrakcijas koeficients	Vārīšanās temperatūra	Tvaika spriedze	Īpatnējais svars
FCI-DECA	1,31	141 °C	13,5 mmHg / 37 °C	1,94 g/cm3
FCI-OCTA	1,27	102 °C	57 mmHg / 37 °C	1,76 g/cm3

Paredzētais lietojums

PFCL (FCI-DECA un FCI-OCTA) tiek izmantoti kā peroperatīvas ierīces īslaicīgai intraokulārai endotamponādei.

Indikācijas

Medicīniskie stāvokļi: PERFLUOROGLEKĻA ŠĶIDRUMUS FCI-DECA un FCI-OCTA izmanto kā peroperācijas ierīces, lai veiktu pārejošu intraokulāro endotamponādi, jo īpaši milzīga plīsuma, tīklenes atslāņošanās (RD) gadījumā, proliferatīvas vitreālas retinopātijas (PVR), tostarp diabētiskas proliferatīvas retinopātijas gadījumā, veicot subretinālo šķidrumu drenāžu, izņemot svešķermeņus un stiklveida ķermeņi dislocētas dabiskas vai mākslīgas lēcas izņemšanu.

Paredzētā pacientu populācija: bērni (no 12 mēnešu vecuma) un pieaugušie.

Kermeņa daļas, kas saskaras ar ierīci: tīklene un sklēra.

Paredzētie lietotāji: ķirurgi, kas apmācīti tīklenes ķirurģijā.

Paredzētā lietošanas vide: operāciju zāle

Kontrindikācijas

Ierīces lietošana ir kontrindicēta šādos gadījumos:

Nedrīkst pieļaut, ka produkts infiltrējas zem subretinālajiem audiem, jo nav īpašu pētījumu par tā panesamību. Tīklene ir pārāk fibrotiska, lai to varētu atkal pievienot. Aizmugurēja atvēršanās.

Brīdinājumi

PFCL nedrīkst injicēt tieši virpuļvenā. Turklāt jāizvairās no netišas intraokulāro perfluoroglekļa šķidrumu noplūdes virpuļvenā.

Ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst atkārtoti sterilizēt.

Atkārtota izmantošana un/vai atkārtota sterilizācija var apdraudēt ierīces veiktspēju, kas var nopietni kaitēt pacienta veselībai un drošībai.

Piesardzības pasākumi lietošanai

PFCL FCI-DECA un FCI-OCTA var izmantot tikai ķirurgi, kas apmācīti tīklenes ķirurģijā.

PFCL FCI-DECA un FCI-OCTA ir peroperatīvas ierīces, kas paredzētas lietošanai vitreoretinālajā ķirurģijā.

Injicētais tilpums jāpielāgo katrai procedūrai.

PFCL FCI-DECA un FCI-OCTA ir paredzēts izņemt procedūras beigās.

Nekādos apstākļos neizmantojiet stikla šļirci.

Nelietojiet kopā ar PFCL piegādāto adatu (21G) intraokulārai produkta injekcijai.

PFCL ievērojami samazina ultraskaņas ātrumu.

Pirms lietošanas pārbaudiet atsevišķo iepakojumu, lai pārliecinātos, ka plombas nav bojātas un sterilitāte joprojām ir nodrošināta.

PERFLUOROGLEKĻA ŠĶIDRUMI FCI-DECA un FCI-OCTA ir vienreizlietojami šķidrumi, un tos nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Produkta sterilitāte un tīrība ir garantēta tikai vienreizējai lietošanai. Ja jums ir palicis nedaudz produkta, neizmantojiet to citam pacientam. Tos nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Nav īpašu glabāšanas prasību. Uzglabāt istabas temperatūrā.

Ja PFCL var nonākt asinsritē (piemēram, intraokulāro audzēju endoresekcijas un acs traumas laikā), ir jāievēro īpaši piesardzības pasākumi.

Blakusparādības

Tāpat kā jebkura veida ķirurģijā, pastāv riski, kas saistīti ar materiālu vai sākotnējās patoloģijas attīstību. Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar ierīces lietošanu, ir šādas, bet ne tikai:

- katarakta;
- paaugstināts IOP;
- zema spiediena okulārs;
- PFCL priekšējā kamerā
- priekšējais uveīts;
- aizmugurējais segments PFCL;
- subretināls PFCL;
- cistveida makulas tūska;
- ERM;
- atkārtota atslāņošanās;
- intraokulārās lēcas repositionēšana;
- glaukoma;
- bulloza keratopātija;
- hifēma;
- stiklveida ķermeņa asiņošana;
- neskaidra redze/redzes zudums;
- pilnīgs makulas caurums;
- iekaisums;
- acu traumas;
- diskomforta sajūta;
- toksisks priekšējā segmenta sindroms (TASS);
- gaisa embolija.

Par jebkādam komplikācijām, kas rodas saistībā ar ierīci, jāziņo uzņēmumam "FCI S.A.S." un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts. Lietotājiem un/vai pacientiem, uz kuriem neattiecas ES prasības, par jebkādam komplikācijām ir jāziņo uzņēmumam "FCI S.A.S." un attiecīgajai regulatīvajai iestādei saskaņā ar šīs regulatīvās iestādes prasībām.

Lietošanas instrukcija

Uzlieciet komplektā esošo adatu uz šļircis un pēc flakona metāla vāciņa plastmasas daļas noņemšanas caurduriet aizbāzni. Pārnēsiet produktu no flakona šļircē. Nelietojiet šo adatu produkta intraokulārai injekcijai: nomainiet adatu pret neasu kanīli injekcijas veikšanai stiklveida ķermeņi.

- Milzīgs plīsums, tīklenes atslāņošanās (RD)

Injicējiet PFCL FCI-DECA un FCI-OCTA lēni un pakāpeniski tieši plīsuma priekšā pēc totālās *pars plana* vitrektomijas. Injekcijas laikā turiet kanīles galu burbuļa iekšpusē, lai novērstu produkta dispersiju. Ja, neraugoties uz šiem piesardzības pasākumiem, notiek dispersija, pilieni spontāni pārgrupējas galvenajā PFCL FCI-DECA un FCI-OCTA burbulī vai tos var noņemt, izmantojot ekstrūzijas kanīli. Pateicoties augstajam blīvumam, PFCL FCI-DECA un FCI-OCTA no jauna piestiprina tīklenes atloku no aizmugures pola virzienā uz perifēriju, izskalojot uz priekšu subretinālo šķidrumu, kura noņemšana pēc tam tiek pasīvi veikta caur sklerotomijas iegriezumiem.

Lai izvairītos no subretinālās pasāžas, jākontrolē progresējoša tīklenes atkārtota pievienošana: lai iegūtu mīkstu, atkārtoti piestiprināmu tīkleri, jānovērš jebkāda atlikusī vilkme. Vienmēr turiet PFCL FCI-DECA un FCI-OCTA priekšā plīsuma malai, lai novērstu subretinālo pasāžu.

- RD ar vitreoretinālo proliferāciju (PVR)

Pēc vitrektomijas veiciet aizmugurējās epiretinālās membrānas disekciju. Pēc tam lēnām un pakāpeniski injicējiet PFCL FCI-DECA un FCI-OCTA, atturieties pilnībā aizpildīt stiklveida ķermeņa dobumu. Aizmugurējā tīklenes daļa tiek stabilizēta un ļauj veikt priekšējās epiretinālās membrānas ārstēšanu. Lai izvairītos no subretinālās pasāžas jārogēniska plīsuma rašanās gadījumā, vienmēr dodieties priekšā burbulim.

Saspringtas tīklenes piltuves gadījumā ar spēcīgu priekšējo vilkmi atveriet piltuvi, ievadot nelielu PFCL FCI-DECA un FCI-OCTA daudzumu: tīklenes virsma tiek stabilizēta un ļauj veikt priekšējās epiretinālās membrānas disekciju.

Pēc tam, kad produkts ir izņemts, turpiniet aizmugurējās membrānas disekciju. Kad tīklene ir pilnībā atbrīvojusies, otrā injekcija, lai pilnībā aizpildītu dobumu,

nodrošina atkārtotu piestiprināšanu un subretinālo šķidrums drenāžu līdzīgi kā milzu plūsuma gadījumā.

- Var veikt retinopeksiju, izmantojot endofotokoagulāciju

Pēc iespējas jāierobežo produkta saskare ar tīkli. Procedūras beigās to nedrīkst atstāt acī. Operācijas beigās jānoņem viss ievadītais daudzums. Izvadīšana tiek veikta pasīvi, izmantojot lejupejošu šķidrums, gaisu, perfluorētu gāzi vai silikona eļļas injekciju: PFCL FCI-DECA un FCI-OCTA tādējādi tiek virzīts uz leju, un pasīvi izvadīts caur ekstrūzijas kanāli vai ar aspirāciju.

PFCL FCI-DECA un FCI-OCTA un gaisa vai perfluorētu gāzu apmaiņas beigās var rasties menisks: neliela Ringera vai BSS tilpuma atkārtota ievadīšana izklieš atlikušo daudzumu un nodrošina pilnīgu izņemšanu.

PFCL FCI-DECA un FCI-OCTA un gaisa vai perfluorētu gāzu apmaiņas ilgumu nevajadzētu pagarināt; apmaiņas laikā jāuztur augsts intraokulārais spiediens. Subretinālās pasāžas risks palielinās plašas perifērās retinotomijas gadījumā, īpaši, ja tā sasniedz 360 grādus. Šķiet, ka skalošana ar fizioloģisko šķīdumu apmaiņas laikā ir lietderīga, lai samazinātu subretinālo pasāžu.

Svešķermeņus un subluksētu dabisko kristālisko vai mākslīgo lēcu var noņemt, izmantojot PFCL FCI-DECA un FCI-OCTA, tiklīdz tie ir pilnībā atbrīvoti no apkārtējā stiklveida ķermeņa pēc pilnīgas *pars plana* vitrektomijas. PFCL FCI-DECA un FCI-OCTA injicē tieši zem noņemamā materiāla, kas peld uz PFCL FCI-DECA un FCI-OCTA virsmas, un pēc tam to var droši ekstrahēt.

Veikspēja, iedarbības veids un klīniskais ieguvums

PFCL ir paredzēts tīklenes atjaunošanai, mehāniski piespiežot to pret dzīslu, pamatojoties uz tās lielo blīvumu.

Saderība ar citām ierīcēm

Savietojamība ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanu: PFCL (FCI-DECA un FCI-OCTA) ir perfluorēti savienojumi, un tiem raksturīgs ūdeņraža trūkums.

PFCL nesatur ūdeņraža atomus, tāpēc tie nedod nekādu signālu.

Produkti tiek piegādāti ar vienu adatu (21G) un šļirci (5 ml vai 10 ml) vienreizējai lietošanai.

Pacientam sniedzamā informācija

Pacients jāinformē par iespējamām pilieni atliekām un to iespējamām blakusparādībām, par kurām viņam jāinformē aprūpes sniedzējs.

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas notiek saistībā ar ierīci, jāziņo FCI S.A.S. un kompetentajai iestādei valstī, kurā pacients ir reģistrēts.

Lietotājam ir jāinformē pacients par šajā dokumentā norādītajām kontraindikācijām un blakusparādībām, kas saistītas ar ierīci.

Atkritumu apsaimniekošana

Ar sadzīves atkritumiem vai pārstrāde	Ar slimnīcu atkritumiem (piesārņoti produkti)
Ārējā kastīte, lietošanas instrukcija un informācijas etiķetes	Atkārtoti apstrādāts šķīdums Pudelīte ar atlikušo šķīdumu
Maisiņi	Adata Šļirce ar atlikušo šķīdumu

Ar šīs ierīces iznīcināšanu nav saistīts fizisks risks.

pl

Instrukcja użytkowania : 2138 301 02 M

Data aktualizacji instrukcji użytkowania : 2023-12

PŁYNY PERFLUOROWĘGLOWE

Opis i opakowanie:

Zakres produktów objętych niniejszą instrukcją:

- S5.8150: FCI-DECA FIOŁKA 5 ML
- S5.8170: FCI-DECA FIOŁKA 7 ML
- S5.8250: FCI-OCTA FIOŁKA 5 ML
- S5.8270: FCI-OCTA FIOŁKA 7 ML

PŁYNY PERFLUOROWĘGLOWE FCI-DECA i FCI-OCTA to środki pomocnicze do stosowania w zabiegach witreoretinalnych. Dostępne są w dwóch wersjach:

FCI-DECA: oczyszczona perfluorodekalina dostępna w fiolkach o różnej pojemności (5 ml, 7 ml).

FCI-OCTA: oczyszczony perfluoro-n-oktan dostępny w fiolkach o różnej pojemności (5 ml, 7 ml).

PŁYNY PERFLUOROWĘGLOWE FCI-DECA i FCI-OCTA są dostarczane w postaci oczyszczonej, jałowej i niepirogennej. Produkty te nie zawierają lateksu ani ftalanów.

Płyny te pakowane są w szklane fiołki, szczelnie zamknięte polimerowymi korkami i metalowymi kapslami. Są one sterylizowane w ostatecznym opakowaniu, aby zagwarantować jałowość zawartości.

Płyny perfluorowęglowe FCI-DECA i FCI-OCTA poddawane są sterylizacji przez filtrowanie i sterylizacji parowej w celu ułatwienia obsługi w warunkach aseptycznych.

WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

	Współczynnik refrakcji	Temperatura wrzenia	Prężność pary	Ciężar właściwy
FCI-DECA	1,31	141°C	13,5 mmHg/37°C	1,94 g/cm ³
FCI-OCTA	1,27	102°C	57 mmHg/37°C	1,76 g/cm ³

Przewidziane zastosowanie:

Płyny perfluorowęglowe (FCI-DECA i FCI-OCTA) są stosowane jako wyroby okołoperacyjne do przejściowej tamponady wewnątrzgałkowej (endotamponady).

Wskazania do stosowania:

Stany medyczne: Płyny perfluorowęglowe FCI-DECA i FCI-OCTA są stosowane jako wyroby okołoperacyjne do przejściowej tamponady wewnątrzgałkowej; w szczególności w przypadku otworu olbrzymiego siatkówki, odwarstwienia siatkówki (RD), witreoretinopatii proliferacyjnej (PVR), w tym proliferacyjnej retinopatii cukrzycową, wypłukiwania płynów z przestrzeni podsiatkówkowej, usuwania ciał obcych i korekty podwichniętej naturalnej lub sztucznej soczewki w ciele szklistym.

Docelowa populacja pacjentów: dzieci (od 12. miesiąca życia) i dorośli.

Części ciała mające kontakt z wyrobem: siatkówka i twardówka.

Przewidziani użytkownicy: chirurdzy przeszkoleni w chirurgii siatkówki.

Docelowe środowisko użytkowania: sala operacyjna.

Przeciwwskazania:

Wyrobu nie należy stosować w następujących przypadkach:

Nie należy dopuścić do naciekania produktu do tkanek podsiatkówkowych, ponieważ nie przeprowadzono swoistych badań tolerancji. Zbyt zwłókniała siatkówka, aby umożliwić ponowne zespolenie. Pęknięcie torebki tylnej.

Ostrzeżenia:

Nie należy wstrzykiwać płynów perfluorowęglowych bezpośrednio do żyły wirowatej. Ponadto należy unikać niezamierzonego przedostania się płynu z wnętrza oka do żyły wirowatej.

Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku i nie wolno go ponownie sterylizować.

Ponowne użycie i/lub sterylizacja mogą pogorszyć działanie wyrobu, co może poważnie zaszkodzić zdrowiu i bezpieczeństwu pacjenta.

Konieczne środki ostrożności:

Stosowanie płynów perfluorowęglowych FCI-DECA i FCI-OCTA jest ograniczone do chirurgów przeszkolonych w chirurgii siatkówki.

Płyny FCI-DECA i FCI-OCTA są wyrobami okołoperacyjnymi do stosowania w zabiegach witreoretinalnych.

Wstrzykiwana objętość musi być dostosowana do danego zabiegu.

Płyny FCI-DECA i FCI-OCTA są przewidziane do usunięcia przy zakończeniu zabiegu.

Nie używać szklanej strzykawki w żadnych okolicznościach.

Nie należy stosować igły (21G) dostarczonej z płynem perfluorowęglowym do wstrzykiwań do gałki ocznej.

Płyny perfluorowęglowe znacznie zmniejszają prędkość fal ultradźwiękowych.

Przed użyciem należy sprawdzić każde opakowanie, aby upewnić się, że nie zostały naruszone plomby i że zawartość jest nadal jałowa.

Płyny perfluorowęglowe FCI-DECA i FCI-OCTA są przeznaczone do jednorazowego użytku i nie mogą być ponownie sterylizowane. Jałowość i czystość produktu są gwarantowane tylko do jednorazowego użycia. Nie wolno stosować produktu pozostałego po zabiegu u innego pacjenta. Nie wolno używać produktu po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. Brak szczególnych wymagań dotyczących przechowywania. Przechowywać w temperaturze pokojowej.

Specjalne środki ostrożności są wskazane, gdy może dojść do przedostania się płynu perfluorowęglowego do krążenia naczyniowego (np. podczas resekcji guzów wewnątrzgałkowych lub w razie urazów gałki ocznej).

Działania niepożądane:

Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu, istnieje ryzyko związane z materiałem lub rozwojem początkowej choroby. Ewentualne powikłania związane z użyciem wyrobu obejmują między innymi następujące stany:

- Zaćma
- Zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe
- Niskie ciśnienie wewnątrzgałkowe
- Obecność płynu perfluorowęglowego w komorze przedniej
- Zapalenie błony naczyniowej
- Obecność płynu perfluorowęglowego w odcinku tylnym
- Obecność płynu perfluorowęglowego pod siatkówką
- Torbielowaty obrzęk płamki żółtej
- Błona przedsiatkówkowa
- Ponowne odwarstwienie siatkówki
- Zmiana położenia soczewki wewnątrzgałkowej
- Jaskra
- Keratopatia pęcherzowa
- Krwistek
- Krwawienie do ciała szklстого
- Niewyraźne widzenie/utrata wzroku
- Pełnościenny otwór w plamce żółtej
- Stan zapalny
- Uraz oka
- Dyskomfort
- Toksyczny zespół przedniego odcinka oka (TASS)
- Zatorowość powietrzna

Wszelkie powikłania związane ze stosowaniem wyrobu należy zgłaszać firmie FCI S.A.S. oraz odpowiedniemu organowi kraju członkowskiego, w którym zamieszkuje użytkownik i/lub pacjent lub, w przypadku użytkowników i/lub pacjentów z krajów nieobjętych wymogami UE, firmie FCI S.A.S. oraz odpowiedniemu organowi regulacyjnemu, zgodnie z wymogami tegoż organu regulacyjnego.

Instrukcja użycia:

Złożyć igłę na strzykawkę i po usunięciu plastikowej części metalowej kapsla fiolki przekłuć korek. Pobrać produkt z fiolki do strzykawki. Nie stosować tej igły do wstrzyknięcia produktu do oka: Zamienić igłę na tępą kaniulę do wstrzyknięcia do ciała szklстого.

- Otwór olbrzymi siatkówki, odwarstwienie siatkówki (RD)

Wstrzykiwać płyn FCI-DECA lub FCI-OCTA powoli i stopniowo, tuż przed otworem, po zabiegu całkowitej witrektomii pars plana. Utrzymać końcówkę kaniuli wewnątrz pęcherzyka podczas wstrzyknięcia, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się produktu. Jeśli pomimo tych środków ostrożności dojdzie do rozprzestrzeniania się produktu, kropelki spontanicznie przegrupują się i łączą z głównym pęcherzykiem płynu FCI-DECA i FCI-OCTA; można je też usunąć przy użyciu lub mogą zostać usunięte dzięki kaniuli wytłaczającej. Płyny FCI-DECA i FCI-OCTA, dzięki swojej dużej gęstości powodują ponowne połączenie płata siatkówki od bieguna tylnego w kierunku obwodowym, wypłukując płyn znajdujący się pod siatkówką, które jest następnie biernie usuwany przez nacięcie sklerotomii.

Należy kontrolować postępujące ponowne połączenie siatkówki, aby uniknąć przedostania się płynu pod siatkówkę: należy uwolnić wszelkie przetrwałe nacięcie tkanki, aby zapewnić miękką, gotową do ponownego połączenia siatkówkę. Należy zawsze utrzymywać płyn FCI-DECA i FCI-OCTA przed krawędzią otworu, aby zapobiec przedostaniu się płynu pod siatkówkę.

- RD z witreoretinopatią proliferacyjną (PVR)

Po witrektomii, należy przeprowadzić resekcję tylnej części błon nasiatkówkowych. Następnie powoli i stopniowo płyn FCI-DECA i FCI-OCTA, unikając od całkowitego wypełnienia jamy ciała szklстого. Tylna część siatkówka jest ustabilizowana, co umożliwia leczenie przednich błon nasiatkówkowych. Należy zawsze prowadzić leczenie przed pęcherzykiem płynu aby uniknąć przedostania się płynu pod siatkówkę w razie jatrogennego uszkodzenia siatkówki.

W przypadku wąskiego „lejka” siatkówki, z silnym pociągnięciem przednim, należy otworzyć lejek przez wstrzyknięcie niewielkiej ilości płynu FCI-DECA i FCI-OCTA: powierzchnia siatkówki zostaje w ten sposób ustabilizowana i umożliwia odpreparowanie przednich błon nasiatkówkowych.

Następnie, po usunięciu produktu, przystąpić do resekcji błon tylnych. Po całkowitym uwolnieniu siatkówki, należy wykonać drugie wstrzyknięcie, aby całkowicie wypełnić jamę, co umożliwi ponowne połączenie siatkówki i usunięcie płynów spod siatkówki, tak jak w przypadku otworu olbrzymiego.

- Można wykonać retinopeksję z wykorzystaniem endofotokoagulacji

Należy maksymalnie ograniczyć kontakt produktu z siatkówką. Nie należy pozostawiać go w oku przy zakończeniu zabiegu. Po zakończeniu zabiegu należy

usunąć całą wstrzykniętą objętość produktu.

Usuwanie odbywa się biernie, przez wstrzyknięcie płynu, powietrza, perfluorowanego gazu lub oleju silikonowego: Płyny FCI-DECA i FCI-OCTA są w ten sposób spychane w dół i usuwany biernie przez usuwane przez kaniulę wytłaczającą lub przez aspirację.

Podczas wymiany na styku warstwy płynu FCI-DECA i FCI-OCTA i powietrza lub perfluorowanego gazu może wystąpić menisk: ponowne wstrzyknięcie małej objętości płynu Ringera lub BSS rozprasza pozostałą ilość i umożliwia całkowite usunięcie produktu.

Czas trwania wymiany płynów FCI-DECA i FCI-OCTA na powietrze lub gaz perfluorowany nie powinny być wydłużany; podczas wymiany należy utrzymywać duże ciśnienie wewnątrzgałkowe.

Ryzyko przedostania się płynu pod siatkówkę jest zwiększone w przypadku retinotomii obwodowej, zwłaszcza gdy osiąga ona 360 stopni. Płukanie solą fizjologiczną podczas wymiany wydaje się ograniczać przedostawanie się płynu pod siatkówkę.

Płyny FCI-DECA i FCI-OCTA umożliwiają usunięcie ciał obcych i podwichniętej naturalnej lub sztucznej soczewki po całkowitym uwolnieniu z otaczającej ciała szklatego po wykonaniu całkowitej witrektomii pars plana. Płyny FCI-DECA i FCI-OCTA są bezpośrednio wstrzykiwane pod materiał przewidziany do usunięcia, który następnie unosi się na powierzchni płynu FCI-DECA i FCI-OCTA, co umożliwia jego bezpieczne usunięcie.

Skuteczność, sposób działania oraz korzyści kliniczne

Płyny perfluorowęglowe są przeznaczone do stosowania w celu ponownego połączenia siatkówki przez mechaniczne dociśnięcie do naczyniówki dzięki ich dużej gęstości.

Zgodność z innymi wyrobami

Zgodność z obrazowaniem MRI: Płyny perfluorowęglowe (FCI-DECA i FCI-OCTA) są związkami perfluorowymi i charakteryzują się brakiem wodoru. Płyny te nie zawierają żadnych atomów wodoru i dlatego nie generują żadnego sygnału.

Produkty są dostarczane z pojedynczą igłą (21G) i strzykawką (5 ml lub 10 ml) do jednorazowego użycia.

Informacje, które należy przekazać pacjentowi:

Pacjenta należy poinformować o możliwych pozostałych kropelkach produktu i ich ewentualnych działaniach niepożądanych, na które należy zwrócić uwagę opiekuna.

Wszelkie poważne zdarzenia mające miejsce w związku ze stosowaniem wyrobu należy zgłaszać firmie FCI S.A.S. oraz odpowiedniemu organowi kraju, w którym zamieszkuje pacjent.

Użytkownik zobowiązany jest poinformować pacjenta o przeciwwskazaniach i możliwych powikłaniach dotyczących stosowania wyrobu opisanych w niniejszym dokumencie.

Postępowanie z odpadami

Odprowadzanie z odpadami komunalnymi lub przeznaczenie do recyklingu	Odprowadzanie z odpadami szpitalnymi (produkty skażone)
Opakowanie zewnętrzne, instrukcja użytkowania oraz etykiety umożliwiające identyfikację	Roztwór regenerowany Fiolka z pozostałym roztworem
Woreczki	Igła Strzykawka z pozostałym roztworem

Utylizacja tego wyrobu nie stwarza żadnego zagrożenia fizycznego

sl

Navodila za uporabo : 2138 301 02 M

Datum pregleda navodil za uporabo : 2023-12

PERFLUOROOGĹJIKOVODIKOVE TEKOČINE

Opis in pakiranje:

Seznam izdelkov, ki so predmet teh navodil za uporabo:

- S5.8150: FCI-DECA VIALA 5 ML
- S5.8170: FCI-DECA VIALA 7 ML
- S5.8250: FCI-OCTA VIALA 5 ML
- S5.8270: FCI-OCTA VIALA 7 ML

PERFLUOROOGĹJIKOVODIKOVI TEKOČINI FCI-DECA in FCI-OCTA sta adjuvanta v vitreo-retinalni kirurgiji. Na voljo sta v dveh različicah:

FCI-DECA: prečiščen perfluorodekalin, na voljo v vialah različnih prostornin (5 ml, 7 ml).

FCI-OCTA: prečiščen perfluoro-N-oktan, na voljo v vialah različnih prostornin (5 ml, 7 ml).

PERFLUOROOGĹJIKOVODIKOVI TEKOČINI FCI-DECA in FCI-OCTA se dobavljata prečiščeni, sterilni in nepirogeni. Ta izdelek ne vsebuje lateksa in ftalatov.

Pakirani sta v steklenih vialah, zaprti s polimernim zamaškom in kovinskim pokrovčkom. V končni embalaži sta sterilizirani, da se zagotovi sterilnost vsebine. PFCL FCI-DECA in FCI-OCTA se sterilno filtrirata in sterilizirata s paro, da se olajša ravnanje v aseptičnih pogojih.

FIZIKALNE LASTNOSTI

	Lomni količnik	Temperatura vrelišča	Napetost pare	Specifična teža
FCI-DECA	1,31	141 °C	13,5 mmHg / 37 °C	1,94 g/cm ³
FCI-OCTA	1,27	102 °C	57 mmHg / 37 °C	1,76 g/cm ³

Predvideni namen:

PFCL (FCI-DECA in FCI-OCTA) se uporabljata kot peroperativna pripomočka za prehodno intraokularno endotamponado.

Predvidena uporaba:

Zdravstvena stanja: PERFLUOROOGĹJIKOVODIKOVI TEKOČINI FCI-DECA in FCI-OCTA se uporabljata kot peroperativna pripomočka za prehodno intraokularno endotamponado, zlasti pri veliki solzi, odtrganju mrežnice (RD), proliferativni vitrealni retinopatiji (PVR), vključno z diabetično proliferativno retinopatijo, izpiranju subretinalne tekočine, izvleku tujkov in izvleku luksirane naravne ali umetne leče v steklovinu.

Predvidena populacija pacientov: otroci (12 mesecev in starejši) in odrasli.

Deli telesa, ki so v stiku s pripomočkom: mrežnica in beločnica.

Uporabniki: kirurgi, ki se izobražujejo na področju kirurgije mrežnice.

Predvideno okolje uporabe: operacijska soba

Kontraindikacije

Uporaba pripomočka je odsvetovana v naslednjih primerih:

Izdelek ne sme prodreti v tkiva pod mrežnico, saj ni posebnih študij o toleranci. Mrežnica je preveč fibrotična, da bi jo bilo mogoče ponovno pritrditi. Zadnja dehiscentca.

Opozorilo:

PFCL se ne sme vbrizgati neposredno v veno vortex. Poleg tega se je treba izogniti nenamernim uhajanjem intraokularnih perfluorooljnikovodikovih tekočin v veno vorteks

Pripomoček je namenjen enkratni uporabi in se ne sme ponovno sterilizirati.

Ponovna uporaba in/ali restilizacija lahko ogrozita delovanje pripomočka, kar lahko povzroči resno škodo za zdravje in varnost bolnika.

Varnostna navodila za uporabo:

PFCL FCI-DECA in FCI-OCTA lahko uporabljajo le kirurgi, usposobljeni za kirurgijo mrežnice.

PFCL FCI-DECA in FCI-OCTA sta peroperativna pripomočka za vitreo-retinalno kirurgijo.

Injicirano količino je treba prilagoditi vsakemu postopku.

PFCL FCI-DECA in FCI-OCTA sta zasnovani tako, da se odstranita ob koncu postopka.

V nobenem primeru ne uporabljajte steklene brizge.

Za intraokularno injiciranje zdravila ne uporabljajte igle (21G), ki je priložena PFCL.

PFCL znatno zmanjša hitrost ultrazvoka.

Pred uporabo preverite posamezno embalažo, da se prepričate, ali so pečati poškodovani in ali je sterilnost še vedno veljavna.

PERFLUOROKARBONSKI TEKOČINI FCI-DECA in FCI-OCTA sta tekočini za enkratno uporabo in jih ni dovoljeno ponovno sterilizirati. Sterilnost in čistost izdelka sta zagotovljeni le za enkratno uporabo. Če vam je ostalo nekaj izdelka, ga ne uporabite za drugega bolnika. Ne smete ju uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na embalaži. Ni posebnih zahtev glede shranjevanja. Shranjujte pri sobni temperaturi.

Posebni previdnostni ukrepi so potrebni, kadar lahko PFCL vstopi v žilni obtok (npr. med endoresekcijo intraokularnih tumorjev in očesno travmo).

Neželeni učinki:

Kot pri vseh vrstah kirurgije je tudi tu prisotno tveganje zaradi uporabljenega materiala in/ali razvoja prvotne patologije. Morebitni zapleti, ki so povezani z uporabo pripomočka, so med drugim:

- Katarakta
- Povečan IOP
- Nizek očesni tlak
- PFCL v sprednji komori
- Anteriorni uveitis
- Zadnji segment PFCL
- Subretinalni PFCL
- Cistoidni makularni edem
- ERM
- Ponovna ločitev
- Ponovno nameščanje intraokularne leče
- Glavkom
- Bulozna keratopija
- Hipema
- Krvavitev v steklovino
- Zamegljen/izgubljen vid
- Popolna makularna luknja
- Vnetje
- Poškodba oči
- Nelagodje
- Sindrom toksičnega sprednjega segmenta (TASS)
- Zračna embolija

O vseh neželenih učinkih, povezanih z uporabo pripomočka, je treba obvestiti FCI S.A.S. in ustrejni organ države članice, v kateri se nahaja uporabnik/pacient ali za uporabnike in/ali paciente, za katere zahteve EU ne veljajo, FCI S.A.S. in ustrejni regulativni organ v skladu z zahtevami tega regulativnega organa.

Navodila za uporabo:

Priloženo iglo namestite na brizgo in prebodite zamašek, potem ko ste odstranili plastični del kovinskega pokrovčka viala in prebodli zamašek. Iz viala prenesite zdravilo v brizgo. Te igle ne uporabljajte za intraokularno vbrizgavanje izdelka: Iglo zamenjajte s topo kanilo za intravitrealno injiciranje.

- Velikanska raztrganina, odstop mrežnice (RD)

Po popolni pars plana vitrektomiji vbrizgajte PFCL FCI-DECA in FCI-OCTA počasi in postopoma tik pred raztrganino. Med vbrizgavanjem ohranjajte konico kanile znotraj mehurčka, da preprečite razpršitev zdravila. Če kljub temu ukrepu pride do disperzije, se kapljice spontano ponovno združijo v glavni mehurček PFCL FCI-DECA in FCI-OCTA ali pa jih je mogoče odstraniti z ekstruzijsko kanilo. Zaradi visoke gostote PFCL FCI-DECA in FCI-OCTA ponovno pritrdita mrežnično loputo od posteriornega pola proti periferiji, pri čemer se splakne subretinalna tekočina, ki se nato pasivno odstrani skozi sklerotomijske reze.

Postopno ponovno pripenjanje mrežnice je treba nadzorovati, da bi se izognili subretinalnemu prehodu: morebitno preostalo trakcijo je treba odpraviti, da bi dobili mehko ponovno prilagajajočo se mrežnico. PFCL FCI-DECA in FCI-OCTA imejte vedno pred robom solze, da preprečite subretinalni prehod.

- Odstop mrežnice (RD) z vitreo-retinalno proliferacijo (PVR)

Po vitrektomiji nadaljujte z disekcijo posteriornih epiretinalnih membran. Nato počasi in postopoma vbrizgajte PFCL FCI-DECA in FCI-OCTA, da v celoti zapolnite steklovinski prostor. Posteriorna mrežnica je stabilizirana in omogoča zdravljenje sprednjih epiretinalnih membran. Vedno nadaljujte pred mehurčkom, da se izognete subretinalnemu prehodu v primeru pojava iatrogene solze.

V primeru tesnega lijaka mrežnice z močnim sprednjim potegom odprite lijak z vbrizganjem majhne količine PFCL FCI-DECA in FCI-OCTA : površina mrežnice se stabilizira in omogoči disekcijo sprednje epiretinalne membrane.

Po odstranitvi izdelka nadaljujte z disekcijo posteriornih membran. Ko je mrežnica popolnoma sproščena, se z drugo injekcijo popolnoma zapolni votlina, kar omogoča ponovno pritrditev in drenažo subretinalnih tekočin, kot v primeru velike solze.

- Retinopeksija z endofotokoagulacijo se lahko izvede

Stik izdelka z mrežnico je treba čim bolj omejiti. Ob koncu postopka ga ne smete pustiti v očesu. Celotno vbrizgano količino je treba odstraniti ob koncu operacije.

Odstranjevanje se izvaja pasivno s tekočino navzdol, zrakom, perfluoriranim plinom ali vbrizgavanjem silikonskega olja: PFCL FCI-DECA in FCI-OCTA se tako potisneta navzdol in pasivno odstranita z ekstrudirno kanilo ali z aspiracijo.

Na koncu izmenjave PFCL FCI-DECA in FCI-OCTA - zraka ali perfluoriranega plina se lahko pojavi meniskus: ponovna injekcija majhne količine Ringerja ali BSS razprši preostalo količino in omogoči popolno odstranitev.

Trajanje izmenjave zraka ali perfluoriranega plina s PFCL FCI-DECA in FCI-OCTA ne bi smelo biti podaljšano; visok intraokularni tlak je treba vzdrževati med izmenjavo.

Pri široki periferni retinotomiji je tveganje za subretinalni prehod povečano, zlasti če doseže 360 stopinj. Izpiranje s fiziološko raztopino med menjavo se zdi

koristno za zmanjšanje subretinalnega prehoda.

Tujke in subluskirane naravne kristalne ali umetne leče je mogoče odstraniti s PFCL FCI-DECA in FCI-OCTA, ko sta po popolni pars plana vitrektomiji popolnoma sproščeni iz okoliške steklovine. PFCL FCI-DECA in FCI-OCTA se vbrzga neposredno pod material, ki ga je treba odstraniti, ta pa nato plava na površini PFCL FCI-DECA in FCI-OCTA in ga je mogoče varno odstraniti.

Učinki, način delovanja in klinične koristi

PFCL je zasnovana za ponovno pritrdjevanje mrežnice s pomočjo mehanskega pritiska proti horoidu na podlagi svoje visoke gostote.

Združljivost z drugimi pripomočki

Združljivost s slikanjem z magnetno resonanco: PFCL (FCI-DECA in FCI-OCTA) so perfluorirane spojine, za katere je značilna odsotnost vodika. PFCL ne vsebuje vodikovih atomov in zato ne daje nobenega signala.

Pripomočki so opremljeni z enkratno iglo (21G) in brizgo (5 ml ali 10 ml) za enkratno uporabo.

Informacije, s katerimi mora biti pacient seznanjen:

Pacienta je treba obvestiti o morebitnih ostankih kapljic in njihovih morebitnih neželenih učinkih, na katere mora opozoriti negovalca.

O vseh resnejših incidentih, povezanih z uporabo pripomočka, je treba obvestiti FCI S.A.S. in ustrezní organ države članice, v kateri se nahaja pacient.

Uporabnik mora pacienta seznaniti s kontraindikacijami in možnimi zapleti, povezanimi s pripomočkom, ki so navedeni v tem dokumentu.

Ravnanje z odpadki

Zavreči z gospodinjstskimi odpadki ali recikliranjem	Zavreči z bolnišničnimi odpadki (onesnaženi izdelki)
Zunanja škatla, navodila za uporabo in nalepke za sledljivost	Retahirana raztopina
Vrečke	Viala s preostalo raztopino
	Igla
	Brizga s preostalo raztopino

Odstranjevanje tega pripomočka ne predstavlja nobenega fizičnega tveganja.

sk

Návod na používanie : 2138 301 02 M

Dátum revízie návodu na používanie : 2023-12

PERFLUOROUHLÍKOVÉ KVAPALINY

Popis a balenie:

Rozsah výrobkov tohto návodu na použitie:

- S5.8150: FCI-DECA INJEKČNÁ LIEKOVKA 5 ML
- S5.8170: FCI-DECA INJEKČNÁ LIEKOVKA 7 ML
- S5.8250: FCI-OCTA INJEKČNÁ LIEKOVKA 5 ML
- S5.8270: FCI-OCTA INJEKČNÁ LIEKOVKA 7 ML

PERFLUOROKARBÓNOVÉ KVAPALINY FCI-DECA a FCI-OCTA sú pomocné látky vo vitreoretinálnej chirurgii. Sú k dispozícii v dvoch verziách:

FCI-DECA: purifikovaný perfluorodekalín, dostupný v injekčných liekvočkách s rôznym objemom (5 ml, 7 ml).

FCI-OCTA: purifikovaný perfluóro-N-oktán, dostupný vo fľaštičkách s rôznym objemom (5 ml, 7 ml).

PERFLUOROKARBÓNOVÉ LÁTKY FCI-DECA a FCI-OCTA sa dodávajú purifikované, sterilné a nepyrogénne. Tento výrobok neobsahuje latex ani ftaláty. Sú balené v sklenených fľaštičkách, uzavreté polymérovou zátkou a kovovým krimpovacím uzáverom. V konečnom balení sa sterilizujú, aby sa zaručila sterilita obsahu.

PFCL FCI-DECA a FCI-OCTA sa podrobujú sterilizačnej filtrácii a parnej sterilizácii, aby sa uľahčila manipulácia v aseptických podmienkach.

FYZIKÁLNE VLASTNOSTI

	Index lomu	Bod varu	Napätie pary	Špecifická hmotnosť
FCI-DECA	1,31	141 °C	13,5 mmHg/ 37 °C	1,94 g/cm3
FCI-OCTA	1,27	102 °C	57 mmHg/37 °C	1,76 g/cm3

Zamýšľaný účel:

PFCL (FCI-DECA a FCI-OCTA) sa používajú ako peroperačné zdravotnícke pomôcky na prechodnú vnútroočnú endotamponádu.

Indikácie:

Zdravotný stav: PERFLUOROKARBÓNOVÉ KVAPALINY FCI-DECA a FCI-OCTA sa používajú ako peroperačné pomôcky na prechodnú vnútroočnú endotamponádu, najmä pri obrovskej trhlíne, odlúpení sietnice (RD), proliferatívnej vitreálnej retinopatii (PVR) vrátane diabetickej proliferatívnej retinopatie, na vyplavenie subretinálnych tekutín, na vyťahovanie cudzích telies a na vyťahovanie luxovanej prirodzenej alebo umelej šošovky v sklovci.

Cieľová skupina pacientov: detí (od 12 mesiacov) a dospelí

Časti tela, ktoré sú v kontakte so zdravotníckou pomôckou: sietnica a skléra.

Určení používateľa: chirurgovia vyškolení v chirurgii sietnice.

Zamýšľané prostredie použitia: operačná sála

Kontraindikácie:

Použitie zdravotníckej pomôcky je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

Prípravok by nemal preniknúť pod subretinálne tkanivá, pretože neexistujú žiadne špecifické štúdie o tolerancii. Sietnica je príliš fibrotická na to, aby sa dala znovu priložiť. Zadná dehiscencia.

Varovania:

PFCL by sa nemal podávať priamo do vírovej žily. Okrem toho by sa malo predchádzať neúmyselnému úniku vnútroočných perfluorokarbónových kvapalín do vortexovej žily.

Zdravotnícka pomôcka je určená na jedno použitie a nesmie sa opätovne sterilizovať.

Opätovné použitie a/alebo opätovná sterilizácia môžu ohroziť výkon zdravotníckej pomôcky, čo by mohlo spôsobiť vážne narušenie zdravia a bezpečnosti pacienta.

Návod na použitie:

PFCL FCI-DECA a FCI-OCTA sú vyhradené na používanie chirurgmi vyškolenými v chirurgii sietnice.

PFCL FCI-DECA a FCI-OCTA sú peroperačné zdravotnícke pomôcky na vitreoretinálnu chirurgiu.

Injekčný objem sa musí prispôbiť každému postupu.

PFCL FCI-DECA a FCI-OCTA sú určené na odstránenie po skončení zákroku.

Za žiadnych okolností nepoužívajte sklenenú injekčnú striekačku.
Na vnútroočnú injekciu lieku nepoužívajte ihlu (21G) dodanú s PFCL.
PFCL výrazne znižuje rýchlosť ultrazvuku.

Pred použitím skontrolujte jednotlivé balenia, či neboli porušené pečate a či je sterilita stále platná.

PERFLUOROKARBÓNOVÉ KVAPALINY FCI-DECA a FCI-OCTA sú kvapaliny na jedno použitie a nesmú sa opätovne sterilizovať. Sterilita a čistota výrobku sú zaručené len na jedno použitie. Ak vám nejaký prípravok zostane, nepoužívajte ho pre iného pacienta. Nesmú sa používať po dátume expirácie uvedenom na obale. Žiadne osobitné požiadavky na skladovanie. Skladujte pri izbovej teplote.

Osobitné opatrenia sú indikované, ak sa PFCL môže dostať do cievneho obehu (napr. pri endoresekcii vnútroočných nádorov a pri očnej traume).

Nežiaduce účinky:

Rovnako ako pri akomkoľvek inom chirurgickom zákroku aj tu existuje riziko týkajúce sa materiálu a/alebo zmeny pôvodného patologického stavu. Možné komplikácie spojené s použitím zdravotníckej pomôcky zahŕňajú, ale neobmedzujú sa na nasledujúce stavy:

- Katarakta
- Zvýšený vnútroočný tlak
- Nízky očný tlak
- PFCL v prednej komore
- Predná uveitída
- Zadný segment PFCL
- Subretinálny PFCL
- Cystoidný makulárny edém
- ERM
- Opätovné pripojenie
- Zmena polohy vnútroočnej šošovky
- Glaukóm
- Bulózna keratopatia
- Hyféma
- Krvácanie do sklovca
- Rozmazané/zabudnuté videnie
- Úplná makulárna diera
- Zápal
- Poranenie oka
- Nepohodlie
- Syndróm toxického predného segmentu (TASS)
- Vzduchová embólia

Akýkoľvek nežiaduci účinok, ku ktorému by došlo v súvislosti s používaním tejto pomôcky, je nutné oznámiť spoločnosti FCI S.A.S a kompetentnému úradu v členskom štáte, kde pôsobí používateľ a/alebo pacient alebo v prípade používateľov a/alebo pacientov, na ktorých sa nevzťahujú požiadavky EÚ, spoločnosti FCI S.A.S. a príslušnému regulačnému orgánu v súlade s požiadavkami regulačného orgánu.

Návod na použitie:

Nasadte dodanú ihlu na injekčnú striekačku a prepichnete zátku po odstránení plastovej časti kovového uzáveru injekčnej liekovky a prepichnete zátku. Preneste prípravok z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky. Nepoužívajte túto ihlu na vnútroočnú injekciu prípravku: Ihlu na intravitreálnu injekciu nahraďte tupou kanylou.

- Obrovská trhlina, odlúčenie sietnice (RD)

Po totálnej pars plana vitrektómii aplikujte FCI-DECA a FCI-OCTA pomaly a postupne tesne pred trhlinu. Počas podávania injekcie udržiavajte hrot kanyly vo vnútri bubliny, aby ste zabránili rozptýleniu prípravku. Ak napriek tomuto opatreniu dôjde k disperzii, kvapôčky sa spontánne preskupia do hlavnej bubliny PFCL FCI-DECA a FCI-OCTA alebo sa dajú odstrániť vďaka vytlačacej kanyle. Vďaka vysokej hustote PFCL FCI-DECA a FCI-OCTA sa retinálny lalok pripája od zadného pólu smerom k periférii, pričom sa pred ním preplaví subretinálna tekutina, ktorej odstránenie sa potom vykoná pasívne cez sklerotomické rezy.

Postupné opätovné prikladanie sietnice by sa malo kontrolovať, aby sa zabránilo subretinálnemu prechodu: akákoľvek reziduálna trakcia by sa mala zrušiť, aby sa získala mäkká opätovne prikladaná sietnica. PFCL FCI-DECA a FCI-OCTA vždy držte pred okrajom slzy, aby ste zabránili subretinálnemu prechodu.

- RD s vitreoretinálnou proliferáciou (PVR)

Po vitrektómii pokračujte v disekcii zadných epiretinálnych membrán. Potom pomaly a postupne vstrekujte PFCL FCI-DECA a FCI-OCTA, aby sa sklovcová dutina úplne vyplnila. Zadná časť sietnice je stabilizovaná a umožňuje ošetrenie predných epiretinálnych membrán. Vždy postupujte pred bublinou, aby ste sa vyhli subretinálnemu priechodu v prípade výskytu iatrogénnej trhliny.

V prípade tesného lievika sietnice so silným predným ťahom otvoríte lievik injekciou malého objemu PFCL FCI-DECA a FCI-OCTA: povrch sietnice sa stabilizuje a umožní prednú disekciu epiretinálnych membrán.

Potom po odstránení prípravku pokračujte v disekcii zadných membrán. Keď sa sietnica úplne uvoľní, druhá injekcia na úplné vyplnenie dutiny umožní opätovné prichytenie a odtok subretinálnych tekutín ako v prípade obrovskej slzy.

- Retinoexiu pomocou endofotokoagulácie možno vykonať

Kontakt prípravku so sietnicou by sa mal čo najviac obmedziť. Po skončení zákroku by sa nemal ponechať na mieste v oku. Celkové množstvo podanej injekcie sa odstráni na konci operácie.

Odstránenie sa vykonáva buď pasívne prostredníctvom zostupnej kvapaliny, vzduchu, perfluorovaného plynu alebo vstrekovaním silikónového oleja: PFCL FCI-DECA a FCI-OCTA sa tak tlačí smerom nadol a pasívne sa odstraňuje prostredníctvom vytlačacej kanyly alebo aspiráciou.

Na konci výmeny PFCL FCI-DECA a FCI-OCTA – vzduchu alebo perfluorovaných plynov sa môže vyskytnúť meniskus: opätovné vstreknutie malého objemu Ringeru alebo BSS rozptýli reziduálne množstvo a umožní úplné odstránenie.

Doba výmeny PFCL FCI-DECA a FCI-OCTA – vzduchu alebo perfluorovaných plynov by sa nemala predlžovať; počas výmeny by sa mal udržiavať vysoký vnútroočný tlak.

Riziko subretinálnej pasáže sa zvyšuje v prípade širokej periférnej retinotómie, najmä ak dosahuje 360 stupňov. Oplachovanie fyziologickým roztokom počas výmeny sa zdá byť užitočné na zníženie subretinálnej pasáže.

Cudzie telesá a subluxované prirodzené kryštalické alebo umelé šošovky možno odstrániť vďaka PFCL FCI-DECA a FCI-OCTA po ich úplnom uvoľnení z okolitého sklovca po vykonaní kompletnej pars plana vitrektómie. PFCL FCI-DECA a FCI-OCTA sa vstrekuje priamo pod materiál, ktorý sa má odstrániť, a ten potom pláva na povrchu PFCL FCI-DECA a FCI-OCTA a môže sa bezpečne extrahovať.

Výkon, spôsob pôsobenia a klinické prínosy

PFCL je navrhnutý tak, aby opätovne prikladal sietnicu mechanickým tlakom proti cievovke na základe jej vysokej hustoty.

Kompatibilita s inými pomôckami

Kompatibilita so snímaním pomocou MRI: PFCL (FCI-DECA a FCI-OCTA) sú perfluorované zlúčeniny a vyznačujú sa tým, že neobsahujú vodík. PFCL neobsahujú žiadne atómy vodíka, a preto nevydávajú žiadny signál.

Výrobky sa dodávajú s jednou ihlou (21G) a striekačkou (5 ml alebo 10 ml) na jedno použitie.

Informácie na odovzdanie pacientovi:

Pacient by mal byť informovaný o možných reziduálnych kvapôčkach a ich prípadných vedľajších účinkoch, na ktoré by mal ošetrojúceho upozorniť. Všetky vážne udalosti, ktoré by nastali v spojitosti s používaním tejto pomôcky musia byť oznámené spoločnosti FCI S.A.S a príslušnému úradu v štáte, v ktorom pacient býva.

Používateľ je povinný informovať pacienta o kontraindikáciách a potenciálnych komplikáciách spojených s pomôckou, ktoré sú uvedené v tomto dokumente.

Likvidácia odpadu

Likvidácia spolu s komunálnym odpadom alebo recyklácia	Spolu s nemocničným odpadom (kontaminované výrobky)
Vonkajšia škatuľa, návod na použitie a sledovacie štítky	Retrahovaný roztok
Vrecká	Fľaštička so zvýšeným roztokom Ihla Injekčná striekačka so zvýšeným roztokom

Likvidácia tejto zdravotníckej pomôcky nepredstavuje žiadne osobitné riziko.

CS

Návod k použitiu : 2138 301 02 M

Datum revízie návodu k použitiu : 2023-12

PERFLUOROUHLÍKOVÉ KAPALINY

Popis a balení:

Rozsah platnosti tohoto návodu k použitiu pro přípravky:

- S5.8150: FCI-DECA LAHVIČKA 5 ML
- S5.8170: FCI-DECA LAHVIČKA 7 ML
- S5.8250: FCI-OCTA LAHVIČKA 5 ML
- S5.8270: FCI-OCTA LAHVIČKA 7 ML

PERFLUOROKARBONOVÉ KAPALINY FCI-DECA a FCI-OCTA jsou pomocné látky ve vitreo-retinální chirurgii. Jsou k dispozici ve dvou verzích:

FCI-DECA: přečištěný perfluorodekalin, dostupný v lahvičkách o různém objemu (5 ml, 7 ml).

FCI-OCTA: přečištěný perfluoro-N-oktan, dostupný v lahvičkách o různém objemu (5 ml, 7 ml).

PERFLUOROKARBONOVÉ KAPALINY FCI-DECA a FCI-OCTA se dodávají purifikované, sterilní a nepyrognní. Tento výrobek neobsahuje latex ani ftaláty. Jsou baleny ve skleněných lahvičkách, uzavřených polymerovou zátkou a kovovým krimpovacím uzávěrem. V konečném balení jsou sterilizovány, aby byla zaručena sterilita obsahu.

PFCL FCI-DECA a FCI-OCTA jsou podrobeny sterilizační filtraci a parní sterilizaci, aby se usnadnila manipulace v aseptických podmínkách.

FYZIKÁLNÍ VLASTNOSTI

	Index lomu	Bod varu	Napětí par	Specifická hmotnost
FCI-DECA	1,31	141 °C	13,5 mmHg/37 °C	1,94 g/cm ³
FCI-OCTA	1,27	102 °C	57 mmHg/37 °C	1,76 g/cm ³

Zamýšlený účel:

PFCL (FCI-DECA a FCI-OCTA) se používají jako peroperační zdravotnické prostředky pro přechodnou nitrooční endotamponádu.

Indikace:

Zdravotní potíže: PERFLUOROKARBONOVÉ KAPALINY FCI-DECA a FCI-OCTA se používají jako peroperační zdravotnické prostředky pro přechodnou nitrooční endotamponádu, zejména při velmi velké trhlíně, odchlípení sítnice (RD), proliferativní vitreální retinopatii (PVR) včetně diabetické proliferativní retinopatie, výplachu subretinální tekutiny, vyjmutí cizích těles a vyjmutí luxované přirozené nebo umělé čočky ve sklivci.

Zamýšlená populace pacientů: děti (od 12 měsíců) a dospělí.

Části těla, které jsou v kontaktu se zdravotnickým prostředkem: sítnice a skléra.

Určení uživatelé: chirurgové vyškolení v chirurgii týkající se sítnice.

Prostředí pro zamýšlené použití: operační sál

Kontraindikace:

Použití zdravotnického prostředku je kontraindikováno v následujících případech:

Přípravek by neměl pronikat pod subretinální tkáň, protože neexistují žádné specifické studie tolerance. Sítnice je příliš fibrotická na to, aby umožňovala opakované přiložení. Zadní dehiscence.

Varování:

Přípravek PFCL by neměl být podáván přímo do vortexové žíly. Kromě toho by měl být vyloučen neúmyslný únik nitroočních perfluorokarbonových tekutin do vortexové žíly.

Zdravotnický prostředek je určen k jednorázovému použití a nesmí se znovu sterilizovat.

Opakované použití nebo opakovaná sterilizace mohou ohrozit funkčnost prostředku, což by mohlo způsobit vážné poškození zdraví a ohrožení bezpečnosti pacienta.

Návod k použití:

Přípravky PFCL FCI-DECA a FCI-OCTA jsou vyhrazeny pro použití chirurgy vyškolenými v chirurgii týkající se sítnice.

Přípravky PFCL FCI-DECA a FCI-OCTA jsou peroperační zdravotnické prostředky pro vitreoretinální chirurgii.

Injekční objem musí být přizpůsoben v případě každého postupu.

Přípravky PFCL FCI-DECA a FCI-OCTA jsou určeny k odstranění po skončení zákroku.

Za žádných okolností nepoužívejte skleněnou injekční stříkačku.

K nitrooční injekci přípravku nepoužívejte jehlu (21G) dodávanou s přípravkem PFCL.

Přípravek PFCL výrazně snižuje rychlost ultrazvuku.

Před použitím zkontrolujte jednotlivé obaly, zda nebyly porušeny pečeti a zda je sterilita stále platná.

PERFLUOROKARBONOVÉ KAPALINY FCI-DECA a FCI-OCTA jsou kapaliny na jedno použití a nesmí se opakovaně sterilizovat. Sterilita a čistota výrobku je zaručena pouze v případě jednorázového použití. Pokud vám přípravek zbyl, nepoužívejte jej pro jiného pacienta. Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Žádné zvláštní požadavky na skladování. Skladujte při pokojové teplotě.

Zvláštní opatření jsou indikována v případech, kdy se PFCL může dostat do cévního oběhu (např. při endoresekcii nitroočních nádorů a při očním traumatu).

Nežádoucí účinky:

Stejně jako při jakémkoliv jiném chirurgickém zákroku i zde existuje riziko týkající se materiálu a/nebo změny původního patologického stavu. Mezi možné komplikace spojené s použitím zdravotnického prostředku patří mimo jiné:

- Katarakta
- Zvýšený nitrooční tlak
- Nízký oční tlak
- PFCL v přední komoře
- Přední uveitida
- Zadní segment PFCL
- Subretinální PFCL
- Cystoidní makulární edém
- ERM
- Opětovné připojení
- Změna polohy nitrooční čočky
- Glaukom
- Bulózní keratopatie
- Hyféma
- Krvácení do sklivce
- Rozmazané/ztracené vidění
- Úplná makulární díra
- Zánět
- Poranění oka
- Diskomfort
- Syndrom toxického předního segmentu (TASS)
- Vzduchová embolie

Jakýkoli nežádoucí účinek, který se vyskytne v souvislosti se zdravotnickým prostředkem musí být nahlášen společnosti FCI S.A.S a příslušnému orgánu členského státu, v němž sídlí uživatel a/nebo pacient, nebo, pro pacienty, kteří nejsou podrobeni požadavkům EU, společnosti FCI S.A.S. a příslušnému regulačnímu orgánu, dle požadavků tohoto regulačního orgánu.

Pokyny k použití:

Nasadte dodanou jehlu na injekční stříkačku a propíchněte zátku poté, co jste odstranili plastovou část kovového uzávěru injekční lahvičky a propíchni zátku. Přeneste přípravek z lahvičky do injekční stříkačky. Nepoužívejte tuto jehlu pro nitrooční injekci přípravku: Nahradejte jehlu tupou kanylou pro intravitreální injekci.

- Obří trhlina, odchlípení sítnice (RD)

Po totální pars plana vitrektomii aplikujte FCI-DECA a FCI-OCTA pomalu a postupně těsně před trhlinu. Během injekce udržujte špičku kanyly uvnitř bubliny, aby nedošlo k rozptýlení přípravku. Pokud i přes toto opatření dojde k disperzi, kapky se samovolně přeskupí do hlavní bubliny PFCL FCI-DECA a FCI-OCTA nebo je lze odstranit díky vytlačovací kanyle. Díky vysoké hustotě PFCL FCI-DECA a FCI-OCTA znovu připojují sítnicový lalok od zadního pólu směrem k periférii a vyplavují dopředu subretinální tekutinu, jejíž odstranění se pak provádí pasivně přes sklerotomické řezy.

Postupné opětovné připojení sítnice by mělo být kontrolováno, aby se zabránilo subretinálnímu průchodu: jakákoli zbytková trakce by měla být zrušena, aby se dosáhlo měkkého opětovného přiložení sítnice. PFCL FCI-DECA a FCI-OCTA vždy držte před okrajem slzy, abyste zabránili subretinálnímu průchodu.

- RD s vitreoretinální proliferací (PVR)

Po vitrektomii pokračujte v disekci zadních epiretinálních membrán. Poté pomalu a postupně vstříknete PFCL FCI-DECA a FCI-OCTA, aby se sklivcová dutina zcela vyplnila. Zadní sítnice je stabilizována a umožňuje ošetření předních epiretinálních membrán. Vždy postupujte před bublinou, abyste se vyhnuli subretinálnímu průchodu v případě výskytu iatrogení trhliny.

V případě těsné nálevky sítnice se silným předním tahem otevřete nálevku injekcí malého objemu PFCL FCI-DECA a FCI-OCTA: povrch sítnice se stabilizuje a umožní přední disekci epiretinálních membrán.

Po odstranění produktu pokračujte v pitvě zadních blan. Když je sítnice zcela uvolněna, druhá injekce k úplnému vyplnění dutiny umožní opětovné přiložení a odtok subretinálních tekutin jako v případě obří slzy.

- Lze provést retinopexi pomocí endofotokoagulace

Kontakt výrobku se sítnicí by měl být co nejvíce omezen. Na konci zákroku by neměla být ponechána na místě v oku. Na konci operace se odstraní celé vstříknuté množství.

Odstranění se provádí buď pasivně, a to prostřednictvím sestupné kapaliny, vzduchu, perfluorovaného plynu nebo vstříkáváním silikonového oleje: PFCL FCI-DECA a FCI-OCTA jsou tak tlačeny dolů a pasivně odstraňovány vytlačovací kanylou nebo aspirací.

Na konci výměny PFCL FCI-DECA a FCI-OCTA-vzduchu nebo perfluorovaných plynů se může objevit meniskus: opětovné vstříknutí malého objemu Ringerova roztoku nebo BSS rozptýlí zbytkové množství a umožní úplné odstranění.

Doba trvání výměny PFCL FCI-DECA a FCI-OCTA-vzduchu nebo perfluorovaných plynů by se neměla prodlužovat, během výměny by měl být udržován vysoký nitrooční tlak.

Riziko subretinální pasáže se zvyšuje v případě široké periferní retinotomie, zejména pokud dosahuje 360 stupňů. Vyplachování fyziologickým roztokem během výměny se zdá být užitečné pro snížení subretinální pasáže.

Cizí tělesa a subluzované přirozené krystalické nebo umělé čočky lze odstranit díky PFCL FCI-DECA a FCI-OCTA, jakmile jsou po provedení kompletní pars plana vitrektomie zcela uvolněny z okolního sklivce. PFCL FCI-DECA a FCI-OCTA se vstříkují přímo pod materiál, který má být odstraněn, a ten pak plave na povrchu PFCL FCI-DECA a FCI-OCTA a může být bezpečně extrahován.

Výkon, způsob působení a klinické přínosy

PFCL je navržen tak, aby na základě vysoké hustoty mechanickým tlakem proti cévnatce znovu připojil sítnici.

Kompatibilita s jinými zdravotnickými prostředky

Kompatibilita s MRI snímáním: PFCL (FCI-DECA a FCI-OCTA) jsou perfluorované sloučeniny a vyznačují se tím, že neobsahují vodík. PFCL neobsahují žádné atomy vodíku a proto nevydávají žádný signál.

Přípravky jsou dodávány s jednou jehlou (21G) a stříkačkou (5 ml nebo 10 ml) na jedno použití.

Informace k předání pacientovi:

Pacient by měl být informován o možných zbytkových kapkách a jejich případných nežádoucích účincích, na které by měl ošetřovatele upozornit.

Veškeré vážné události, které by nastaly ve spojitosti s používáním tohoto zdravotnického prostředku, musí být oznámeny FCI a.s. a kompetentnímu orgánu ve státu, ve kterém pacient přebývá.

Uživatel musí informovat pacienta o kontraindikacích a vedlejších účincích spojených s tímto zdravotnickým prostředkem, které jsou uvedeny v tomto dokumentu.

Likvidace odpadu

S domovním odpadem nebo recyklací	S nemocničným odpadem (kontaminované produkty)
Kartonová krabička, návod k použití a etikety sledovatelnosti	Retrahanovaný roztok Lahvička se zbývajícím roztokem Jehla Injekční stříkačka se zbývajícím roztokem
Obaly	

S likvidací této pomůcky není spojeno žádné fyzické riziko.

hu

Használati utasítás : 2138 301 02 M

A használati utasítás felülvizsgálatának időpontja : 2023-12

PERFLUORKARBON FOLYADÉKOK

Leírás és csomagolás:

A jelen használati útmutató az alábbi termékekre vonatkozik:

- S5.8150: 5 ML-ES FCI-DECA AMPULLA
- S5.8170: 7 ML-ES FCI-DECA AMPULLA
- S5.8250: 5 ML-ES FCI-OCTA AMPULLA
- S5.8270: 7 ML-ES FCI-OCTA AMPULLA

Az FCI-DECA és az FCI-OCTA PERFLUORKARBON FOLYADÉKOK a vitreoretinális sebészetben alkalmazott adjuvánsok. Két változatban érhetők el:

FCI-DECA: tisztított perfluorodekalin, különböző úrtartalmú ampullákban (5 ml, 7 ml).

FCI-OCTA: tisztított perfluor-N-oktán, különböző úrtartalmú ampullákban (5 ml, 7 ml).

Az FCI-DECA és FCI-OCTA PERFLUOROKARBON FOLYADÉKOKAT tisztított, steril és pirogénmentes állapotban szállítják. Ez a termék nem tartalmaz latexet és ftalátokat.

Polimerdugóval és fém peremes kupakkal lezárt üvegampullákba vannak csomagolva. A sterilitás garantálása érdekében a folyadékokat a végső csomagolásukban sterilizálják.

A PFCL FCI-DECA és FCI-OCTA folyadékokat sterilizáló szűrőnek és gőzsterilizálásnak vetik alá, ami megkönnyíti az aseptikus körülmények közötti kezelést.

FIZIKAI TULAJDONSÁGOK

	Törésmutató	Forráspont	Gőznyomás	Fajsúly
FCI-DECA	1,31	141 °C	13,5 mmHg / 37 °C	1,94 g/cm3
FCI-OCTA	1,27	102 °C	57 mmHg / 37 °C	1,76 g/cm3

Rendeltetés:

A PFCL (FCI-DECA és FCI-OCTA) folyadékokat peroperatív eszközként használják átmeneti intraokuláris endotamponádra.

Javallatok:

Egészségügyi problémák: Az FCI-DECA és FCI-OCTA PERFLUORKARBON FOLYADÉKOK peroperatív eszközként átmeneti intraokuláris endotamponádra szolgálnak; különösen óriás szakadás, retinaválás (RD), proliferatív vitreoretinopátia (PVR) esetén, beleértve a diabéteszes proliferatív retinopátiát, a szubretinális folyadékok kiöblítésére, idegen testek eltávolítására, valamint az üvegtestben lévő természetes vagy mesterséges luxált lencse eltávolítására.

Céltzott betegpopuláció: gyermekek (12 hónapos és idősebb) és felnőttek.

Az **eszközzel érintkező testrészek:** a retina és a sclera.

Felhasználói célcsoport: retinasebészetben jártas sebészek.

Rendeltetészerű felhasználás környezete: műtő

Ellenjavallatok:

Az eszköz használata az alábbi esetekben ellenjavallott:

A termék nem juthat be a szubretinális szövetek alá, mivel a toleranciára vonatkozóan nem végeztek konkrét tanulmányokat. A retina túlságosan fibrotikus ahhoz, hogy visszahelyezhető legyen. Hátsó szétválás.

Figyelmeztetések:

A PFCL folyadékot nem szabad közvetlenül a vortex vénába injektálni. Emellett kerülni kell az intraokuláris perfluorkarbon folyadékok véletlenszerű bejutását a vortex vénába.

Az eszköz egyszer használatos, újrasztilizálni tilos.

Az ismételt használat és/vagy az újrasztilizálás veszélyeztetheti az eszköz teljesítményét, ami súlyosan károsíthatja a beteg egészségét és biztonságát.

Használatra vonatkozó óvintézkedések:

Az FCI-DECA és FCI-OCTA folyadékokat kizárólag retinasebészetben jártas sebészek használhatják.

Az FCI-DECA és FCI-OCTA folyadékok vitreoretinális sebészeti beavatkozások során alkalmazott peroperatív eszközök.

Az injektált mennyiséget minden esetben az adott eljáráshoz kell igazítani.

A PFCL FCI-DECA és FCI-OCTA folyadékokat úgy tervezték, hogy az eljárás végén el lehessen távolítani őket.

Semmilyen körülmények között ne használjon üvegfecskendőket.

Ne használja a PFCL eszközhöz mellékelt tűt (21G) a folyadék intraokuláris injektálására.

A PFCL jelentősen csökkenti az ultrahang sebességét.

Használat előtt ellenőrizze az egyes csomagolásokat, a záruk sértetlenségének és a steril állapot ellenőrzése érdekében.

Az FCI-DECA és FCI-OCTA PERFLUORKARBON FOLYADÉKOK egyszer használatos folyadékok, és nem szabad újra sterilizálni őket. A termék sterilítása és tisztasága csak egyszeri használatra garantált. Az esetlegesen megmaradt termék ne használja fel egy másik betegnél. A folyadékok felhasználása a csomagoláson jelzett lejárati idő után tilos. A termékekre nem vonatkoznak különleges tárolási követelmények. Szobahőmérsékleten tárolja.

Különleges óvintézkedések szükségesek, ha a PFCL a vérkeringésbe kerülhet (pl. intraokuláris tumorok endorezekciója és szemtraumák során).

Nemkívánatos hatások:

Mint minden más típusú sebészeti beavatkozásnál, itt is fennállnak az anyagokkal vagy a kezdeti patológiás állapot súlyosbodásával összefüggő kockázatok. Az eszköz használatával összefüggő lehetséges szövődmények többek között, de nem kizárólagosan az alábbiakat foglalhatják magukba:

- Szürke hályog
- Megnövekedett intraokuláris nyomás
- Alacsony szemnyomás
- PFCL az elülső csarnokban
- Elülső uveitis
- Hátsó szegmens PFCL

- Szubretinális PFCL
- Cisztás makula-ödéma
- ERM
- Ismételt leválás
- Intraokuláris lencse elmozdulása
- Glaukóma
- Bullózus keratopátia
 - Hyphema
- Üvegtesti vérzés
- Homályos látás/látásvesztés
- Teljes makulalyuk
- Gyulladás
- Szemsérülés
- Kellemetlen érzés
- Toxikus elülső szegmens szindróma (TASS)
- Légembólia

Az eszközzel összefüggésben felmerülő bármilyen szövödményt jelenteni kell az FCI S.A.S. vállalatnak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának. Azon felhasználók és/vagy betegek esetében, akik nem tartoznak az európai uniós követelmények hatálya alá, a szövödményeket az FCI S.A.S. vállalatnak és az illetékes szabályozó hatóságnak kell jelenteni, az adott szabályozó hatóság követelményeivel összhangban.

Használati utasítás:

A mellékelt tűt illesse a fecskendőre, és az ampullán található fémkupak műanyag részének eltávolítása után szűrje át a dugót. Szívja a terméket az ampullából a fecskendőbe. Ne használja a tűt a termék intraokuláris injekálására: Intravitrealis injekálásához cserélje ki a tűt egy tompa végű kanülre.

- Óriás szakadás, retinaleválás (RD)

Lassan és fokozatosan fecskendezze be a PFCL FCI-DECA és FCI-OCTA folyadékot közvetlenül a szakadás elé, teljes pars plana vitrectomia után. Az injekálás során a kanül hegyét tartsa a buborékon belül, hogy megakadályozza a termék szétfolyását. Ha az óvintézkedés ellenére szétfolyás következik be, a cseppek spontán módon a fő PFCL FCI-DECA és FCI-OCTA buborékba gyűlnek, vagy eltávolíthatók egy extrúziós kanül segítségével. Nagy sűrűségüknek köszönhetően a PFCL FCI-DECA és az FCI-OCTA folyadékok visszafektetik a retina levált részét a hátsó pólustól a periféria felé, előre irányba kimosva a szubretinális folyadékot, amelynek eltávolítása ezt követően passzív módon történik a szklerotómia bemetszéseken keresztül.

A retina fokozatos visszafektetését ellenőrizni kell a szubretinális áthaladás elkerülése érdekében: minden fennmaradó húzódást meg kell szüntetni a rugalmas visszahelyezhető retina érdekében. A szubretinális áthaladás megelőzése érdekében a PFCL FCI-DECA és FCI-OCTA folyadékokat mindig a szakadás széle előtt tartsa.

- RD vitreoretinális proliferációval (PVR)

Vitrectomiát követően folytassa a hátsó epiretinális membránok disszekciójával. Ezután lassan és fokozatosan fecskendezze be a PFCL FCI-DECA és FCI-OCTA folyadékot, anélkül hogy teljesen kitöltené az üvegtest üregét. A hátsó retina stabilizálódik, és lehetővé teszi az elülső epiretinális membránok kezelését. Mindig a buborék előtt végezze a kezelést, hogy elkerülje a szubretinális áthaladást iatrogén szakadás esetén.

Szűk retinatölcsér és erős elülső húzódás esetén nyissa meg a tölcser kis mennyiségű PFCL FCI-DECA és FCI-OCTA befecskendezésével: a retina felszíne stabilizálódik, és lehetővé teszi az elülső epiretinális membránok disszekcióját.

Ezt követően a termék eltávolítása után folytassa a hátsó membránok disszekciójával. A retina teljes kiszabadítása után egy második befecskendezéssel tölts ki teljesen az üreget, ami lehetővé teszi a visszahelyezést és a szubretinális folyadékok elvezetését, az óriásszakadás esetéhez hasonlóan.

- Endofotokoagulációval végzett retinopexia végezhető

A terméknek a retinával való érintkezését a lehető legnagyobb mértékben korlátozni kell. Az eljárás végén nem szabad a szemben hagyni. A műtét végén a befecskendezett teljes mennyiséget el kell távolítani.

Az eltávolítás passzív módon történik, lefelé irányuló folyadék, levegő, perfluorozott gáz vagy szilikonolaj befecskendezésével: A PFCL FCI-DECA és FCI-OCTA így lefelé nyomódik, és passzív módon eltávolítható egy extrúziós kanül vagy aspiráció segítségével.

A PFCL FCI-DECA és FCI-OCTA, illetve a levegő vagy perfluorozott gáz cseréjének végén meniszkusz történhet: kis mennyiségű Ringer vagy BSS befecskendezése eloszlatja a maradék mennyiséget, és lehetővé teszi a teljes eltávolítást.

A PFCL FCI-DECA és FCI-OCTA, illetve a levegő vagy perfluorozott gáz cseréjének időtartamát nem szabad meghosszabbítani; a csere alatt magas intraokuláris nyomást kell fenntartani.

Kiterjedt perifériás retinotómia esetén megnő a szubretinális áthaladás kockázata, különösen, ha az eléri a 360 fokot. A csere során a sóoldattal való öblítés alkalmas lehet a szubretinális áthaladás csökkentésére.

A PFCL FCI-DECA és FCI-OCTA segítségével eltávolíthatók az idegen testek és a sublaxált természetes kristályos vagy mesterséges lencsék, miután a teljes pars plana vitrectomia elvégzése után teljesen kiszabadultak a környező üvegtestből. A PFCL FCI-DECA és FCI-OCTA folyadékot közvetlenül az eltávolítandó anyag alá kell befecskendezni, amely ezután a PFCL FCI-DECA és FCI-OCTA felszínén lebeg, és biztonságosan eltávolítható.

Teljesítmény, hatásmód és klinikai előnyök

A PFCL folyadékot úgy tervezték, hogy a nagy sűrűségén alapuló mechanikus nyomás révén a retinát visszafektesse az érhártyára.

Egyéb eszközökkel való kompatibilitás

Kompatibilitás MRI-képealkotással: A PFCL folyadékok (FCI-DECA és FCI-OCTA) perfluorozott vegyületek, és jellemzőjük a hidrogén hiánya. A PFCL nem tartalmaz hidrogénatomokat, ezért nem adnak jelet.

A termékekhez egyetlen tű (21G) és egy fecskendő (5 ml vagy 10 ml) van mellékelve, amelyek egyszer használatosak.

A beteggel ismertetni szükséges információk:

A beteg tájékoztatni kell a lehetséges cseppmaradványokról és azok esetleges mellékhatásairól, amelyekre fel kell hívni a gondozó figyelmét.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkező valamennyi súlyos eseményről tájékoztatni kell az FCI S.A.S. vállalatot, valamint a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságát.

A felhasználóknak tájékoztatnia kell a beteget az eszközzel kapcsolatos és a jelen dokumentumban szereplő ellenjavallatokról és a lehetséges szövödményekről.

Hulladékkezelés

Háztartási vagy újrahasznosított hulladékkal együtt	Kórházi hulladékként való kezelés (szennyezett termékek)
Csomagolás doboza, használati utasítás és nyomonkövethetőségi címkék	Újrakezelt oldat Ampulla maradék oldattal
Tasakok	Tű Fecskendő maradék oldattal

A jelen eszköz kiselejtezése nem jelent semmilyen fizikai kockázatot.

tr

Kullanım : 2138 301 02 M
Talimatların revizyon tarihi : 2023-12

PERFLUOROKARBON SIVILAR

Açıklama ve ambalajlama:

Bu KT'nın ürün kapsamı:

- S5.8150: FCI-DECA FLAKON 5 ML
- S5.8170: FCI-DECA FLAKON 7 ML
- S5.8250: FCI-OCTA FLAKON 5 ML
- S5.8270: FCI-OCTA FLAKON 7 ML

PERFLUOROKARBON SIVILARI FCI-DECA ve FCI-OCTA vitreo-retinal cerrahide adjuvanlardır. İki versiyon halinde mevcuttur:

FCI-DECA: pürifiye perfluorodekalin, farklı kapasitedeki viyallerde mevcut-tur.(5ml, 7ml).

FCI-OCTA: pürifiye perfluoro-N-oktan, farklı kapasitedeki viyallerde mevcuttur.(5ml, 7ml).

FCI-DECA ve FCI-OCTA PERFLUOROKARBON SIVILAR, pürifiye, steril ve nonpirojeniktir. Ftalat ve lateks içermez.

Sıvılar, cam viyal içine konulmuş, polimer tıpa ve metal sıkıştırma kapağı ile kapa-tılmıştır. İçeriklerin sterilitisini garanti etmek için nihai ambalajlarında sterilize edilirler.

PFCL FCI-DECA ve FCI-OCTA, aseptik koşullar altında kullanımı kolaylaştırmak için sterilize edici bir filtrasyon ve buhar sterilizasyonuna tabi tutulmaktadır.

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

	Kırılma indisi	Kaynama Noktası	buhar gerilimine	özgül ağırlık
FCI-DECA	1.31	141 °C	13.5 mmHg / 37 °C	1.94 g/cm ³
FCI-OCTA	1.27	102 °C	57 mmHg / 37 °C	1.76 g/cm ³

Kullanım alanı:

PFCL (FCI-DECA ve FCI-OCTA) geçici intra-oküler endotamponad için per-operatif cihazlar olarak kullanılır.

Endikasyonlar :

Tıbbi durumlar: PERFLUOROCARBON FLUIDS FCI-DECA ve FCI-OCTA, geçici intraoküler endotamponad için peroperatif cihazlar olarak, özellikle büyük bir yırtık, retinal dekolmanı (RD), diyabetik proliferatif retinopati dahil olmak üzere proliferatif vitreoretinopati (PRV) ile, subretinal sıvıların suyla temizlenerek çıkarılması, yabancı cisimlerin çıkarılması ve vitreusta yerinden çıkan doğal veya suni lensin çıkarılması için kullanılır.

Hedeflenen hasta kitlesi: çocuklar (12 ay ve üzeri) ve yetişkinler

Cihazla temas eden vücut parçaları: retina ve sklera.

Hedeflenen kullanıcılar: Retina cerrahisi eğitimi almış cerrahlar.

Hedeflenen kullanma ortamı: ameliyathane

Kontrendikasyonlar :

Cihazın kullanımı aşağıdaki vakalarda kontrendikedir:

Tolerans hakkında spesifik çalışmalar olmadığından, ürünün retina altı dokulara sızmasına izin verilmemelidir. Retina yeniden bağlanmaya izin vermeyecek kadar fibrotik. Posterior açılma.

Uyarılar:

PFCL doğrudan vorteks venine enjekte edilmemelidir. Ayrıca, intraoküler perflorokarbon sıvılarının vorteks venine yanlışlıkla sızmasından da kaçınılmalıdır.

Cihaz tek kullanımlıdır ve yeniden sterilize edilmemelidir.

Yeniden kullanılması ve/veya yeniden sterilize edilmesi cihazın performansını bozabilir, bu da hastanın sağlığının ve güvenliğinin ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.

Kullanım ile ilgili önlemler:

FCI-DECA ve FCI-OCTA PERFLUOROKARBON SIVILAR, retinal cerrahide eğitim görmüş cerrahların kullanımı ile sınırlandırılmıştır.

FCI-DECA ve FCI-OCTA PERFLUOROKARBON SIVILAR vitreoretinal cerrahide kullanılan peroperatuar araçlardır.

Enjekte edilecek ürün hacmi her bir işleme bağlı olarak uyarlanmalıdır.

PFCL FCI-DECA ve FCI-OCTA prosedürün sonunda çıkarılmak üzere tasarlanmıştır.

Hiçbir koşul altında cam şırınga kullanmayın.

PFCL ile birlikte verilen iğneyi (21G) ürünün intraoküler enjeksiyonunda kullanmayın.

PFCL ultrason hızını anlamlı düzeyde azaltır.

Kullanmadan evvel, ürünün sterilitisini koruyan bireysel ambalajın sağlam olduğu kontrol edilmelidir.

FCI-DECA ve FCI-OCTA PERFLUOROKARBON SIVILAR tek kullanımlık ürünlerdir ve yeniden sterilize edilmemelidir. Ürünün sterilitesi ve temizliği yalnızca bir kullanım için garanti edilmiştir. İşlemden sonra kalan ürün başka bir hastada kullanılmamalıdır. Sıvılar, ambalaj üzerindeki son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Saklama ile ilgili özel koşullar mevcut değildir. Ürünü oda sıcaklığında muhafaza edin.

PFCL'nin vasküler dolaşıma girebileceği durumlarda (örn. intraoküler tümörlerin endorezeksiyonu ve oküler travma sırasında) özel önlemler alınması gerekir.

Advers etkiler:

Her ameliyat türünde olduğu gibi, materyal ya da başlangıçtaki patolojinin gelişmesiyle bağlantılı riskler bulunmaktadır. Cihazın kullanımıyla ilişkili potansiyel komplikasyonlar aşağıdakileri içermekte fakat bunlarla sınırlı olmamaktadır:

- Katarakt
- Artan GİB
- Düşük oküler basınç
- Anterior kamarada PFCL
- Anterior üveit
- Posterior segment PFCL
- Subretinal PFCL
- Sistoid maküler ödem
- ERM
- Yeniden dekolman
- İntraoküler yeniden mercek konumlandırma
- Glokom
- Büllöz keratopati

- Hifema
- Göz içi kanaması
- Bulanık görme/Görme kaybı
- Tam maküler delik
- Enflamasyon
- Göz hasarı
- Rahatsızlık
- Toksik Anterior Segment Sendromu (TASS)
- Hava embolisi

Cihazla ilgili olarak oluşan herhangi bir komplikasyon FCI S.A.S.'ye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin ilgili yetkili makamına ve/veya AB gerekliliklerine tabi olmayan kullanıcı ve/veya hastalar için, FCI S.A.S.'ye ve ilgili ruhsat makamının gerekliliklerine uygun bir şekilde o ruhsat makamına bildirilmelidir.

Kullanım talimatları :

Verilen iğneyi şırıngaya takın ve flakonun metal başlığının plastik kısmını çıkardıktan sonra tapayı delin. Ürünü flakondan şırıngaya aktarın. Bu iğneyi ürünün intraoküler enjeksiyonunda kullanmayın: İntravitroz enjeksiyon için iğneyi kör bir kanül ile değiştirin.

- **Büyük yırtık, retina dekolmanı (RD)**

PFCL FCI-DECA ve FCI-OCTA'yı, total pars plana vitrektomi sonrası, yavaşça ve kademeli olarak yırtığın hemen önüne enjekte edin. Ürünün dağılmasını önlemek için enjeksiyon sırasında kanülün ucunu kabarcığın içinde tutun. Bu önleme rağmen dağılıma meydana gelirse, damlacıklar anında ana PFCL FCI-DECA ve FCI-OCTA kabarcığının içinde yeniden birleşecektir ya da bir ekstrüzyon kanülü sayesinde çıkarılabilirler. PFCL FCI-DECA ve FCI-OCTA, yüksek yoğunlukları sayesinde, daha sonradan sklerotomi insizyonu yoluyla pasif olarak giderilecek olan subretinal sıvıyı ileri iterek retina flapını posterior uçtan periferie doğru yeniden birleştirirler.

Subretinal geçişi önlemek için retinanın kademeli bir şekilde yeniden birleştirilmesi kontrol edilmelidir: yumuşak bir yeniden birleştirilebilir retina elde etmek için herhangi bir rezidüel gerginlik iptal edilmelidir. Subretinal geçişi önlemek için her zaman PFCL FCI-DECA ve FCI-OCTA'yı yırtığın kenarının önünde tutun.

- **Vitreo-retinal proliferasyon (PVR) ile birlikte RD**

Vitrektomi sonrasında posterior epiretinal membranların diseksiyonu ile devam edin. Ardından vitroz boşluğu tamamen dolduracak şekilde sınırlayarak yavaşça ve dereceli olarak PFCL FCI-DECA ve FCI-OCTA'yı enjekte edin. Posterior retina stabilize edilir ve anterior epiretinal membranların tedavisine izin verir. İyatrojenik yırtık oluşumu durumunda subretinal geçişi önlemek için her zaman kabarcığın önüne ilerleyin.

Güçlü anterior çekiş ile gergin retinal huni durumunda huniyi az miktarda bir PFCL FCI-DECA ve FCI-OCTA enjeksiyonu ile açın: retinanın yüzeyi stabilize edilir ve anterior epiretinal membranların diseksiyonuna izin verir.

Ardından ürün giderildikten sonra posterior membranların diseksiyonu ile devam edin. Retina tamamen serbest bırakıldığında, boşluğu tamamen dolduracak ikinci bir enjeksiyon büyük yırtık durumunda olduğu gibi yeniden birleşmeyi ve subretinal sıvıların drenajını sağlar.

- **Endofotokoagülasyon kullanarak retinopeksi gerçekleştirilebilir**

Ürünün retina ile teması mümkün olduğunca sınırlanmalıdır. Ürün prosedürün sonunda gözün içinde bırakılmamalıdır. Enjekte edilen toplam miktar ameliyat sonrasında çıkarılmalıdır.

Çıkarma işlemi, aşağıya doğru sıvı, hava, perfloranmış gaz veya silikon yağı enjeksiyonu ile pasif olarak gerçekleştirilir: PFCL FCI-DECA ve FCI-OCTA bu şekilde aşağıya doğru itilir ve bir ekstrüzyon kanülü ya da aspirasyon ile pasif olarak giderilir.

PFCL FCI-DECA ve FCI-OCTA -hava veya perfloranmış gaz değişimi sırasında menisküs meydana gelebilir: az miktarda Ringer ya da BSS'nin yeniden enjekte edilmesi kalıntı miktarı dağıtır ve tam olarak giderilmesini sağlar.

PFCL FCI-DECA ve FCI-OCTA -hava ya da perfloranmış gaz değişimi süresi uzatılmamalıdır; değişim sırasında yüksek intraoküler basınç korunmalıdır.

Geniş periferel retinotomi durumunda özellikle 360 dereceye ulaştığında subretinal geçiş riski artar. Değişim sırasında bir salin çözelti ile durulama subretinal geçişin azaltılmasında yararlı olabilir.

Yabancı cisimler ve sublukse doğal kristalize ve yapay lens, tam bir pars plana vitrektomi gerçekleştirildikten sonra çevreleyen vitrozden ayrıldıklarında, PFCL FCI-DECA ve FCI-OCTA sayesinde giderilebilir. PFCL FCI-DECA ve FCI-OCTA, doğrudan çıkarılacak materyalin altına enjekte edilir; ardından materyal PFCL FCI-DECA ve FCI-OCTA'nın yüzeyine çıkar ve buradan güvenle çekilebilir.

Performans, etki şekli ve klinik faydalar

PFCL, yüksek yoğunluğuna bağlı olarak mekanik basınçla retinayı yeniden uygulamak üzere tasarlanmıştır.

Diğer cihazlarla uyumluluk

MRI görüntüleme ile uyumluluk: PFCL FCI-DECA ve FCI-OCTA, perfloranmış bileşiklerdir ve hidrojenin olmaması ile karakterizedirler. PFCL hiçbir hidrojen atomu içermez ve bu nedenle hiçbir sinyal vermez.

Ürünler tek kullanımlık tek iğne (21G) ve enjektör (5 ml veya 10 ml) ile sağlanmaktadır.

Hastaya verilmesi gereken bilgiler::

Hasta, bakım sağlayan kişiye bildirmesi gereken olası rezidüel damlacıklar ve bunların sonraki yan etkileri konusunda bilgilendirilmelidir.

Cihaz ile ilgili olarak oluşan herhangi bir ciddi olay, FCI S.A.S. ve hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Kullanıcı hastayı, cihazla ilgili mevcut belgede açıklanan kontrendikasyonlar ve potansiyel komplikasyonlar hakkında bilgilendirmelidir.

Atıkların bertarafı

Evsel atıklarla veya geri dönüşümle	Hastane atıklarıyla (kontamine ürünler)
Dış kutu, kullanma talimatı ve izlenebilirlik etiketleri	Yeniden işlenmiş çözelti
Torbalar	Kalan çözeltinin bulunduğu flakon
	İğne
	Kalan çözeltiyi içeren enjektör

Bu cihazın imhası, herhangi bir fiziksel risk oluşturmamaktadır.

ar

إرشادات الاستخدام M02 3012138
تاريخ تنقيح إرشادات الاستخدام: 2023/12

سوائل بيرفلوروكربون

نطاق المنتج في إرشادات الاستخدام هذه:

- FCI-DECA: S5.8150 قارورة 5 ميليلترات
- FCI-DECA: S5.8170 قارورة 7 ميليلترات
- FCI-OCTA: S5.8250 قارورة 5 ميليلترات
- FCI-OCTA: S5.8270 قارورة 7 ميليلترات

السائلان بيرفلوروكربون FCI-DECA و FCI-OCTA هما مواد مساعدة جراحة الجسم الزجاجي والشبكية. وهما متوفران في شكلين:

FCI-DECA: بيرفلوروديكالين نقي، قوارير بسعات مختلفة (5 ميليلترات، 7 ميليلترات).

FCI-OCTA: بيرفلورون-أوكتان نقي، قوارير بسعات مختلفة (5 ميليلترات، 7 ميليلترات).

ويتم توفير السائلين البيرفلوروكربون FCI-DECA و FCI-OCTA في حالة نقية ومعقمة وغير حُميّة. وهذا المنتج لا يحتوي على لاتكس أو فتالات. وهما معبان في قوارير زجاجية، محكمة الغلق بسدادة بوليمر وغطاء معدني مغضن. كما أنهما معقمان في عبوتهم النهائية لضمان تعقيم المحتويات. يخضع كل من FCI-DECA و FCI-OCTA لترشيح (فلتر) تعقيمي وتعقيم بالبخار بغية تيسير المناولة في بيئة معقمة.

النقل النوعي	توتر البخار	الخواص الفيزيائية	مؤشر الإنكسار	نقطة الغليان
3م/ع/3	1.94	13.5 ملي زئبق / 37 درجة مئوية	1.31	141 درجة مئوية
3م/ع/3	1.76	57 ملي زئبق / 37 درجة مئوية	1.27	102 درجة مئوية

الاستخدام المقصود:

يُستخدم السائلان البيرفلوروكربون FCI-DECA و FCI-OCTA جهازين أثناء العمليات لغرض التجمع المائي الداخلي المؤقت داخل المقلة.

دواعي الاستعمال:

الحالات الطبية: يُستخدم السائلان البيرفلوروكربون FCI-DECA و FCI-OCTA جهازين أثناء العمليات، لغرض التجمع المائي الداخلي المؤقت داخل المقلة؛ وخاصة في حالات انفصال الشبكية المصحوب بتمزق شديد (عملاق)، اعتلال الشبكية الزجاجي الكتلاري بما في ذلك اعتلال الشبكية الكتلاري الناتج عن داء السكري، طرد السوائل المتجمعة تحت الشبكية، استخراج الأجسام الغريبة، استخراج العدسات الطبيعية أو الصناعية المنخلعة في الجسم الزجاجي.

الفئة المستهدفة من المرضى: الأطفال (12 شهرًا فيما فوق) والأشخاص البالغون.

أجزاء الجسم الملامسة للجهاز: الشبكية والصلبة.

الفئة المستهدفة من المستخدمين: الجراحون المدربون على جراحات الشبكية.

بيئة الاستخدام المستهدفة: غرفة العمليات

موانع الاستعمال:

يُحظر استخدام الجهاز في الحالات التالية:

ينبغي عدم السماح للمنتج بالتسلسل إلى أسفل الأنسجة التي توجد تحت الشبكية إذ لا توجد دراسات محددة بشأن القدرة على التحمل. الشبكية المتليفة بدرجة تمنع التمكن من إعادة التثبيت. التفرز الخلفي.

التحذيرات:

ينبغي عدم حقن السوائل البيرفلوروكربون مباشرة في الوريد الدواري. وإضافة إلى ذلك، ينبغي تجنب التسرب العارض لهذه السوائل داخل المقلة إلى الوريد الدواري.

هذا الجهاز للاستخدام لمرة واحدة ويجب عدم تعقيمه.

فإعادة الاستخدام و/ أو إعادة التعقيم قد تضرر بأداء الجهاز، مما قد يتسبب في ضرر جسيم لصحة المريض وسلامته.

احتياطات الاستخدام:

إن استخدام FCI-DECA و FCI-OCTA مقصور على الجراحين المدربين على جراحة الشبكية.

السوائل البيرفلوروكربون FCI-DECA و FCI-OCTA هي أجهزة تُستخدم في جراحة الجسم الزجاجي والشبكية.

يجب ضبط الكمية التي يتم حقنها وفقًا لكل إجراء.

تم تصميم FCI-DECA PFCL و FCI-OCTA لتتم إزالتها في نهاية الإجراء.

ممنوع استخدام محقنة (سرنجة) زجاجية في أي طرف من الظروف.

ممنوع استخدام الإبرة (G21) المزودة مع السوائل البيرفلوروكربون لحقن المنتج داخل المقلة.

السوائل البيرفلوروكربون تخفض السرعة فوق الصوتية تخفيضًا كبيرًا.

قبل الاستخدام، الرجاء فحص كل عبوة فردية للتأكد من عدم كسر موانع التسرب (الأقفال) واستمرار صلاحية التعقيم.

إن كلا من FCI-DECA و FCI-OCTA هما سوائل بيرفلوروكربون مصممة للاستخدام لمرة واحدة ويجب عدم تعقيمه. والتعقيم والنقاء مضمونان فقط في حالة الاستخدام لمرة واحدة. وإذا تبقى بعض المنتج فممنوع استخدامه لمريض آخر. ويجب عدم الاستخدام بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة. لا توجد متطلبات خاصة فيما يتعلق بالتخزين. يُحفظ في درجة حرارة الغرفة.

يجب اتخاذ احتياطات خاصة إذا كان من المحتمل دخول السوائل البيرفلوروكربون إلى الدورة الدموية (الجهاز الوعائي) (على سبيل المثال، أثناء استئصال أورام داخل المقلة ورضخ عيني).

الآثار الجانبية:

كما في أي نوع من الجراحة، توجد مخاطر مرتبطة بالمادة أو بتطورات الاعتلال الأصلي. وتشمل المضاعفات المرتبطة باستخدام الجهاز، ولكن لا تقتصر على ما يلي:

- إعتام عدسة العين
- زيادة الضغط داخل العين
- انخفاض ضغط العين
- وجود سوائل بيرفلوروكربون في الغرفة الأمامية
- التهاب العنبيبة الأمامية
- وجود سوائل بيرفلوروكربون في الجزء الخلفي
- وجود سوائل بيرفلوروكربون تحت الشبكية
- وذمة كيسية بقعية
- الغشاء فوق الشبكي
- معاودة الانفصال
- توضع العدسة داخل المقلة
- جلوكوما (المياه الزرقاء)
- اعتلال القرنية الفقاعي
- تخدمية (نزف داخل الغرفة الأمامية)
- تزييف زجاجي
- غشاوة/ فقدان الرؤية
- ثقب بقعي كامل
- التهاب
- إصابة العين
- انزعاج
- متلازمة مقدمة العين السام
- انصمام هوائي

ينبغي إبلاغ أي مضاعفات تحدث فيما يرتبط بالجهاز إلى شركة FCI S.A.S. والجهة المختصة بالدولة العضو التي يوجد بها المستخدم و/ أو المريض، أو في حالة المستخدمين و/ أو المرضى الذين لا يخضعون لاشتراطات الاتحاد الأوروبي ينبغي إبلاغ شركة FCI S.A.S. والجهة التنظيمية المعنية بما يتوافق مع متطلبات هذه الجهة التنظيمية.

إرشادات الاستخدام:

ركب الإبرة المزودة على المحقنة (السرنجة) واثقب السدادة بعد إزالة الجزء البلاستيكي للغطاء المعدني الخاص بالقارورة واثقب السدادة. انقل المنتج من القارورة إلى المحقنة. ممنوع استخدام الإبرة لحقن المنتج داخل المقلة:

استبدال الإبرة ببقية (كانبولا) كلبلة الرأس للحقن داخل الجسم الزجاجي.

- انفصال الشبكية المصحوب بتمزق شديد

احقن FCI-DECA و FCI-OCTA ببطء وباستمرار، أمام التمزق مباشرة، بعد استئصال الزجاجية الكامل في الجزء المسطح. حافظ على رأس القنية (الكانبولا) داخل الفقاعة أثناء الحقن لمنع انتشار المنتج. وإذا حدث انتشار رغم هذا التحوط فإن القطرات سوف تتجمع من جديد في فقاعة FCI-DECA و FCI-OCTA الرئيسية أو يمكن إزالتها ببقية بئق (استخراج). ويفضل كثافتها العالية بعيد FCI-DECA و FCI-OCTA تثبيت سدلية (زفراف) الشبكية من القطب الخلفي باتجاه الأطراف، وفي الوقت ذاته يتم طرد السائل الموجود تحت الشبكية للأمام، ثم يُزال سلبياً من خلال قُطوع بضع (شق) الصلبة.

وينبغي التحكم في إعادة تثبيت الشبكية المتوالي لتجنب الانتقال السائل إلى ما تحت الشبكية: ينبغي التخلص من أي شد متبقٍ للحصول على شبكية ناعمة قابلة لإعادة التثبيت. احتفظ دائماً بكل من FCI-DECA و FCI-OCTA أمام حافة التمزق لتجنب انتقال السائل إلى ما تحت الشبكية.

- انفصال الشبكية المصحوب بانتشار زجاجي شبكي

بعد استئصال الزجاجية، تابع بتسليخ (تقطيع) الأغشية فوق الشبكية الخلفية. ثم احقن FCI-DECA و FCI-OCTA ببطء وتدرجياً، وتحكم في الحقن فلا يمتلئ التجويف الزجاجي بالكامل. ويحدث ثبات للشبكية الخلفية مما يسمح بمعالجة الأغشية فوق الشبكية الأمامية. دائماً، تحرك أمام الفقاعة لتجنب انتقال السائل إلى ما تحت الشبكية في حالة حدوث تمزق بسبب العلاج.

في حالة وجود قمع شبكي مشدود، فيجذب قوي أمامي افتح القمع بحقن مقدار صغير من FCI-DECA and FCI-OCTA: يحدث ثبات للشبكية ويمكن من تسليخ الأغشية فوق الشبكية الأمامية.

ثم، بعد إزالة المنتج، تابع بتسليخ الأغشية الخلفية. عندما تتحرر الشبكية بالكامل، يعمل حقن ثانٍ للماء الكامل للتجويف على التمكن من إعادة التثبيت وتصريف السوائل الموجودة تحت الشبكية كما في حالة التمزق الشديد (المعلق).

- يمكن تنفيذ تثبيت الشبكية باستخدام التخرن الضوئي الداخلي

ينبغي تقييد ملاصقة المنتج للشبكية بأكبر قدر ممكن. وينبغي عدم تركه في مكانه بالعين في نهاية الإجراء، إذ يتعين إزالة كل الكمية المحقونة في نهاية الجراحة. وتتم الإزالة إما سلبياً من خلال سائل أو هواء أو غاز مشبع بالفلور يتحرك لأسفل أو بحقن زيت سيليكون. وهكذا يتم دفع FCI-DECA و FCI-OCTA لأسفل وإزالتها سلبياً من خلال قنية (كانبولا) بئق (استخراج)، أو باليزل.

وقد تحدث هلالة في نهاية تبادل FCI-DECA and FCI-OCTA بطريقة الدفع بالهواء أو بالغاز المشبع بالفلور: تعمل إعادة حقن مقدار صغير من Ringer أو محلول ملحي متوازن يحل محل الكمية المتبقية ويمكن من الإزالة الكاملة.

وينبغي عدم إطالة مدة هذا التبادل، كما ينبغي المحافظة على ضغط عالٍ داخل المقلة أثناء عملية التبادل.

تتزايد مخاطر انتقال السائل إلى ما تحت الشبكية في حالة بضع الشبكية الطرفي الواسع، خاصة حال الوصول إلى 360 درجة. يبدو أن الشطف بمحلول ملحي أثناء التبادل يفيد في الحد من انتقال السائل إلى ما تحت الشبكية. يمكن إخراج المواد الغريبة وكذلك العدسة البلورية الطبيعية أو العدسة الاصطناعية ويرجع الفضل في ذلك إلى السائلين البيرفلوروكربون FCI-DECA و FCI-OCTA بعد تحريرهما بالكامل من الجسم الزجاجي المحيط بعد إجراء استئصال كامل للزجاجية في الجزء المسطح. ويتم حقنهما مباشرة تحت المادة المراد إخراجها، التي ستطوف على سطحها ويمكن حينئذ إخراجها بأمان.

الأداء، وطريقة العمل، والمزايا الإكلينيكية

السوائل البيرفلوروكربون مصممة لإعادة تثبيت الشبكية ببذل ضغط ميكانيكي على مشيمة العين وفقاً لكثافتها العالية.

التوافق مع الأجهزة الأخرى

التوافق مع التصوير بالرنين المغناطيسي: السائلان البيرفلوروكربون FCI-DECA و FCI-OCTA هما مركبان مشبعان بالفلور ويتميزان بعدم احتوائهما على الهيدروجين. فهما لا يتضمنان أي ذرات هيدروجين ولذلك لا يعطيان أي إشارة.

يتم توفير المنتج بإبرة منفردة (G21) ومحقنة (سرنجة) (5 مل أو 10 مل) للاستخدام لمرة واحدة.

معلومات تُقدّم إلى المريض:

ينبغي إخبار المريض باحتمالية وجود قطرات متبقية وبأن لها آثار جانبية في نهاية المطاف والتي ينبغي لهم إبلاغها إلى مقدم خدمات الرعاية الصحية.

يجب إخطار هيئة FCI S.A.S والجهة المختصة في الدولة التي يوجد بها المريض بأي حادث خطير يتعلق بالجهاز.

يجب على المستخدم إبلاغ المريض بموانع الاستخدام والمضاعفات المحتملة المتعلقة بالجهاز الموضحة في هذه الوثيقة.

التخلص من النفايات

ضمن نفايات المستشفى (المنتجات الملوثة)	مع المخلفات المنزلية أو إعادة التدوير
محلول معالجته قارورة تحتوي على بقايا محلول إبرة	الصندوق الخارجي، إرشادات الاستخدام وملصقات التتبع
محقنة (سرنجة) تحتوي على بقايا محلول	أكياس

لا يشكل التخلص من هذا الجهاز أي مخاطر جسدية.

zh-cn

使用说明书

使用说明书修订日期：2023 年 12 月

全氟化碳液体

描述和包装。

本使用说明书的产品范围：

- S5.8150: FCI-DECA 小玻璃瓶 (5 毫升)
- S5.8170: FCI-DECA 小玻璃瓶 (7 毫升)
- S5.8250: FCI-OCTA 小玻璃瓶 (5 毫升)
- S5.8270: FCI-OCTA 小玻璃瓶 (7 毫升)

全氟化碳液体 FCI-DECA 和 FCI-OCTA 是玻璃体视网膜手术的辅助剂。提供两种版本：

FCI-DECA: 纯化的全氟萘烷，提供不同容量的小玻璃瓶装 (5 毫升、7 毫升)。

FCI-OCTA: 纯化的全氟正辛烷，提供不同容量的小玻璃瓶装 (5 毫升、7 毫升)。

全氟化碳液体 FCI-DECA 和 FCI-OCTA 是纯化、无菌和非热源产品。本产品不含乳胶或邻苯二甲酸盐。

采用小玻璃瓶装，并用聚合物塞和金属压盖密封。最终包装中会对其进行灭菌处理，以保证内容物的无菌性。

PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA 经过灭菌过滤和蒸汽灭菌，以便在无菌条件下处理。

物理特性

	折射率	沸点	蒸汽张力	比重
FCI-DECA	1.31	141 °C	13.5 mmHg / 37 °C	1.94 g/cm3
FCI-OCTA	1.27	102 °C	57 mmHg / 37 °C	1.76 g/cm3

预期用途：

PFCL (FCI-DECA 和 FCI-OCTA) 适用于过渡性眼内填塞的围手术期器械。

适应症：

医疗条件：全氟化碳液体 FCI-DECA 和 FCI-OCTA 适用于围手术期器械，以进行暂时性的眼内填塞、尤其是巨大撕裂、视网膜脱离 (RD)、增殖性玻璃体视网膜病变 (PVR) (包括糖尿病增殖性视网膜病变)、冲洗视网膜下液体、取出异物，以及取出玻璃体内脱落的天然或人工晶状体。

目标患者人群：儿童 (12 个月及以上) 和成人

与器械接触的身体部位：视网膜和巩膜。

预期用户：接受过视网膜手术培训的外科医生。

预期使用环境：手术室

禁忌症：

以下情况禁用该器械：

由于没有关于耐受性的具体研究，因此，不得让该产品渗入视网膜下组织。视网膜纤维化严重，无法重新接合。后部开裂。

警告：

不得将 PFCL 直接注射到涡静脉。此外，应避免眼内全氟化碳液体不慎渗漏到涡静脉。

本器械仅供一次性使用，严禁重复灭菌后再次使用。

重复使用和/或重复灭菌可能有损器械性能，这可能对患者的健康和安全造成严重伤害。

使用注意事项：

PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA 仅供接受过视网膜手术培训的外科医生使用。

PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA 适用于玻璃体视网膜手术的围手术期装置。

注射量必须与每种手术相适应。

PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA 可在手术结束后取出。

在任何情况下都不要使用玻璃注射器。

请勿使用附有 PFCL 的针头 (21G) 进行眼内注射。

PFCL 会显著降低超声波速度。

使用前，请检查每个包装，确保封条没有破损，无菌标志仍然有效。

全氟化碳液体 FCI-DECA 和 FCI-OCTA 是一次性液体，不得再次灭菌。产品的无菌性和纯度只保证一次使用。如果剩下部分产品，请勿用于其他患者。包装上显示的有效期过后不得使用。无特殊储存要求。室温储存。

如果 PFCL 可能进入血管循环（例如，眼内肿瘤内切除术和眼外伤治疗期间），应采取特别的预防措施。

副作用：

与在任何类型的手术中一样，该手术有与材料用具或初始病理发展有关的风险。与本器械的使用相关的潜在并发症包括但不限于以下：

- 白内障
- 眼压升高
- 较低眼压
- 前房 PFCL 残留
- 前葡萄膜炎
- 眼后段 PFCL 残留
- 视网膜下 PFCL 残留
- 囊样黄斑水肿
- 黄斑前膜 (ERM)
- 视网膜再脱离
- 人工晶状体复位
- 青光眼
- 大泡性角化病
- 眼前房积血
- 玻璃体出血
- 视力模糊/丧失
- 全黄斑孔
- 炎症
- 眼睛损伤
- 不适
- 中毒性前色素膜综合征 (TASS)
- 空气栓塞

如出现与本器械有关的任何并发症，应告知 FCI S.A.S. 和使用者和/或患者所在成员国的主管部门，对于不在欧盟管辖范围内的用户和/或患者，应告知 FCI S.A.S. 以及相关监管部门，符合相关监管部门的法规要求。

使用说明：

将提供的针头装入注射器，然后取下小玻璃瓶金属盖的塑胶部分并刺穿瓶塞。将产品从小玻璃瓶移入注射器。请勿使用此针头进行眼内注射：用钝套管代替针头进行静脉注射。

- 巨大撕裂、视网膜脱离 (RD)

在全玻璃体旁切除术之后，在裂孔前方缓慢渐进地注射 PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA。在注射过程中，保持插管尖端在气泡内，以防止产品分散。尽管采取此预防措施，但还是发生分散，液滴会自发地重新聚集到主要的 PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA 气泡中，或通过挤压套管将其取出。PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA 凭借其高密度，将视网膜瓣从后极部向周边重新连接，冲洗视网膜下的液体，然后通过硬膜切口被动地将其取出。

应控制视网膜的渐进式重新连接，以避免视网膜下通道；应取消任何残余牵引，以便获得柔软的可重新连接的视网膜。始终将 PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA 放在撕裂边缘的前面，以防止视网膜下通道。

- 玻璃体视网膜增生 (PVR) 的视网膜脱离 (RD)

玻璃体切除术后，继续剥离后视网膜。然后，缓慢渐进地注入 PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA，抑制其完全充满玻璃体腔。后部视网膜稳定后，可以治疗前部视网膜外膜。务必在气泡前面进行，以避免发生先天性撕裂时的视网膜下通道。

在视网膜漏斗紧绷、前方牵拉力大的情况下，注射少量 PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA，打开漏斗：稳定视网膜表面，并进行前方视网膜外膜剥离。

然后，在取出产品之后，继续分离后膜。当视网膜完全脱落后，再注射一次，完全填满空腔，这样就能像巨大撕裂的情况一样，使视网膜重新附着并排出视网膜下的液体。

- 可使用内视网膜凝固术进行视网膜修复术

应尽可能减少产品与视网膜的接触。手术结束后，不得将其留在眼内。手术结束后，应清除注射的总量。

通过向下流体、空气、全氟气体或硅油注入来被动清除；因此，PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA 会被向下推，并通过挤压套管或抽吸被动清除。

PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA - 空气或全氟气体交换结束时可能会出现半月板：重新注入少量 Ringer 或 BSS 可以分散残留量，使其完全清除。

PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA - 空气或全氟气体交换持续时间不得延长；交换过程中应保持较高的眼内压。

如果视网膜周边切除范围较宽，尤其是达到 360 度时，视网膜下通道的风险会增加。在交换过程中用生理盐水冲洗似乎有助于减少视网膜下通道。在进行完整的玻璃体切除术后，通过移除 PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA，异物和半脱位的天然水晶体或人工水晶体可从周围玻璃体完全脱出。将 PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA 直接注入要清除的材料下方，然后材料会漂浮在 PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA 表面，这样就能安全地提取出来。

性能、作用方式和临床益处

PFCL 基于其高密度设计，通过对脉络膜的机械压力重新贴合视网膜。

与其他器械的兼容情况

与核磁共振成像兼容：PFCL（FCI-DECA 和 FCI-OCTA）是全氟化合物，其特征是不含氢。PFCL 不含任何氢原子，因此不会发出任何讯号。产品配有单针（21G）和注射器（5 毫升或 10 毫升），一次性使用。

应向患者传达的信息：

应告知患者可能存在的残留飞沫及其最终的副作用，并提请护理人员注意。如出现与本器械有关的任何严重事件，应告知 FCI S.A.S. 和患者所在成员国的主管部门。使用者必须将本文件所述的与本器械有关的禁忌症和潜在并发症告知患者。

废物处置

与生活垃圾一起丢弃或回收利用	与医疗废物（受污染的产品）一起丢弃
外包装盒、使用说明和溯源标签	回流溶液
小袋	装有剩余溶液的小玻璃瓶 针 装有剩余溶液的注射器

丢弃本器械并不会对身体健康造成任何风险。

zh-tw

使用說明

使用說明修訂日期：2023 年 12 月

全氟碳化物液體

描述和包裝。

本使用說明的產品範圍

- S5.8150：FCI-DECA 小玻璃瓶（5 毫升）
- S5.8170：FCI-DECA 小玻璃瓶（7 毫升）
- S5.8250：FCI-OCTA 小玻璃瓶（5 毫升）
- S5.8270：FCI-OCTA 小玻璃瓶（7 毫升）

全氟碳化物液體 FCI-DECA 和 FCI-OCTA 是玻璃體視網膜手術中的輔助劑。提供以下兩種版本：

FCI-DECA：純化的全氟萘烷，提供不同容量的小玻璃瓶裝（5 毫升、7 毫升）。

FCI-OCTA：純化的全氟正辛烷，提供不同容量的小玻璃瓶裝（5 毫升、7 毫升）。

全氟碳化物液體 FCI-DECA 和 FCI-OCTA 是純化、無菌和非熱源產品。本產品不含乳膠或鄰苯二甲酸鹽。

採用小玻璃瓶裝，並用聚合物塞和金屬壓蓋密封。最終包裝中會對其進行滅菌處理，以保證內容物的無菌性。

PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA 經過滅菌過濾和蒸汽滅菌，以便在無菌條件下處理。

	物理特性			
	折射率	沸點	蒸汽張力	比重
FCI-DECA	1.31	141 °C	13.5 mmHg / 37 °C	1.94 g/cm ³
FCI-OCTA	1.27	102 °C	57 mmHg / 37 °C	1.76 g/cm ³

預期用途：

PFCL（FCI-DECA 和 FCI-OCTA）適用於過渡性眼內填塞的圍手術期裝置。

適應症：

醫療條件：全氟碳化物液體 FCI-DECA 和 FCI-OCTA 適用於圍手術期裝置，以進行暫時性的眼內填塞，尤其是巨大撕裂、視網膜脫離（RD）、增殖性玻璃體視網膜病變（PVR）（包括糖尿病增殖性視網膜病變）、沖洗視網膜下液體、取出異物，以及取出玻璃體內脫落的天然或人工晶狀體。

預期患者族群：兒童（12 個月以上）及成人

與裝置接觸的部位：視網膜和鞏膜。

預期使用者：接受過視網膜手術培訓的外科醫師。

預期使用環境：手術室

禁忌症：

以下情況禁用該裝置：

由於沒有關於耐受性的具體研究，因此，不得讓該產品滲入視網膜下組織。視網膜纖維化嚴重，無法重新接合。後部開裂。

警告：

不得將 PFCL 直接注入渦靜脈。此外，應避免眼內全氟碳化物液體無意中滲漏至渦流靜脈。

該裝置僅供一次性使用，不得再次滅菌。

重複使用及/或重新滅菌可能會損害裝置的效能，這可能對患者的健康和 safety 造成嚴重傷害。

使用注意事項：

PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA 僅供接受過視網膜手術培訓的外科醫師使用。

PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA 適用於玻璃體視網膜手術的圍手術期裝置。

注射量必須與每種手術相適應。

PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA 可在手術結束後取出。

在任何情況下都不要使用玻璃注射器。

請勿使用附有 PFCL 的針頭 (21G) 進行眼內注射。

PFCL 會顯著降低超聲波速度。

使用前，請檢查每個包裝，確保封條沒有破損，無菌標誌仍然有效。

全氟碳化物液體 FCI-DECA 和 FCI-OCTA 是一次性液體，不得再次滅菌。產品的無菌性和純度只保證一次使用。如果剩下部分產品，請勿用於其他患者。包裝上顯示的有效期過後不得使用。無特殊儲存要求。室溫儲存。

如果 PFCL 可能進入血管迴圈（例如，眼內腫瘤內切術和眼外傷治療期間），應採取特別的預防措施。

副作用：

與任何類型的手術一樣，存在著與材料或初始病理發展有關的風險。與器械使用相關的潛在併發症包括但不限於：

- 白內障
- 眼壓升高
- 較低眼壓
- 前房 PFCL 殘留
- 前葡萄膜炎
- 眼後段 PFCL 殘留
- 視網膜下 PFCL 殘留
- 囊樣黃斑水腫
- 黃斑前膜 (ERM)
- 視網膜再脫離
- 人工水晶體復位
- 青光眼
- 大皰性角化病
- 眼前房積血
- 玻璃體出血
- 視力模糊/喪失
- 全黃斑孔
- 炎症
- 眼睛損傷
- 不適
- 中毒性前色素膜綜合征 (TASS)
- 空氣栓塞

任何與裝置有關的併發症都應通知 FCI S.A.S. 和使用者及/或患者所在成員國的主管部門，或者，對於不受歐盟要求約束的使用者及/或患者，應通知 FCI S.A.S. 和符合該監管部門要求的適用監管部門。

使用說明：

將提供的針頭裝入注射器，然後取下小玻璃瓶金屬蓋的塑膠部分並刺穿瓶塞。將產品從小玻璃瓶移入注射器。請勿使用此針頭進行眼內注射：用鈍套管代替針頭進行靜脈注射。

- 巨大撕裂、視網膜脫離 (RD)

在全玻璃體旁切除術之後，在裂孔前方緩慢漸進地注射 PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA。在注射過程中，保持插管尖端在氣泡內，以防止產品分散。儘管採取此預防措施，但還是發生分散，液滴會自發地重新聚集到主要的 PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA 氣泡中，或透過擠壓套管將其取出。PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA 憑藉其高密度，將視網膜瓣從後極部向周邊重新連接，沖洗視網膜下的液體，然後透過硬膜切口被動地將其取出。

應控制視網膜的漸進式重新連接，以避免視網膜下通道：應取消任何殘餘牽引，以便獲得柔軟的可重新連接的視網膜。始終將 PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA 放在撕裂邊緣的前面，以防止視網膜下通道。

- 玻璃體視網膜增生 (PVR) 的視網膜脫離 (RD)

玻璃體切除術後，繼續剝離後視網膜。然後，緩慢漸進地注入 PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA，抑制其完全充滿玻璃體腔。後部視網膜穩定後，可以治療前部視網膜外膜。務必在氣泡前面進行，以避免發生先天性撕裂時的視網膜下通道。

在視網膜漏門緊繃、前方牽拉力大的情況下，注射少量 PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA，打開漏門：穩定視網膜表面，並進行前方視網膜外膜剝離。

然後，在取出產品之後，繼續分離後膜。當視網膜完全脫落後，再注射一次，完全填滿空腔，這樣就能像巨大撕裂的情況一樣，使視網膜重新附著並排出視網膜下的液體。

- 可使用內視網膜凝固術進行視網膜修復術

應儘可能減少產品與視網膜的接觸。手術結束後，不得將其留在眼內。手術結束後，應清除注射的總量。

透過向下流體、空氣、全氟氣體或矽油注入來被動清除：因此，PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA 會被向下推，並透過擠壓套管或抽吸被動清除。

PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA - 空氣或全氟氣體交換結束時可能會出現半月板：重新注入少量 Ringer 或 BSS 可以分散殘留量，使其完全清除。

PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA - 空氣或全氟氣體交換持續時間不得延長；交換過程中應保持較高的眼內壓。

如果視網膜周邊切除範圍較寬，尤其是達到 360 度時，視網膜下通道的風險會增加。在交換過程中用生理鹽水沖洗似乎有助於減少視網膜下通道。

在進行完整的玻璃體切除術後，透過移除 PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA，異物和半脫位的天然水晶體或人工水晶體可從周圍玻璃體完全脫出。將 PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA 直接注入要清除的材料下方，然後材料會漂浮在 PFCL FCI-DECA 和 FCI-OCTA 表面，這樣就能安全地提取出來。

效能、作用方式和臨床效益

PFCL 憑藉其高密度設計，PFCL 旨在透過對脈絡膜的機械壓力來重新貼合視網膜。

與其他裝置的相容性

與核磁共振成像相容：PFCL (FCI-DECA 和 FCI-OCTA) 是全氟化合物，其特徵是不含氫。PFCL 不含任何氫原子，因此不會發出任何訊號。

產品配有單針 (21G) 和注射器 (5 毫升或 10 毫升)，一次性使用。

要傳達給患者的資訊：

應告知患者可能存在的殘留飛沫及其最終的副作用，並提請護理人員注意。

任何與該裝置有關的嚴重事故都應通知 FCI S.A.S. 和患者所在成員國的主管機關。




使用者必須將本文件中規定的與本裝置有關的禁忌症和潛在併發症告知患者。

廢物處置

與生活垃圾或回收物一起處置	與醫院廢物（污染的產品）一起處置
外包裝盒、使用說明和可追溯性標籤	回流溶液
小袋	裝有剩餘溶液的小玻璃瓶 針頭 裝有剩餘溶液的注射器

處置該裝置不會帶來任何身體風險。

Symbols

	EN	FR	TR
	Manufacturer	Fabricant	Üretici
	Date of manufacture	Date de fabrication	Üretim tarihi
	Use by	Date limite d'utilisation	Son kullanma tarihi
	Do not reuse	Ne pas réutiliser	Birden fazla kez kullanmayınız
	Consult instructions for use	Consulter les instructions d'utilisation	Kullanım için talimatlara başvurunuz
	Sterilized by ethylene oxide	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène	Etilen oksit ile steril
	Sterilized by steam	Stérilisé avec de la vapeur	Buharlı otoklav ile steril
	Serial number	Numéro de série	Seri no
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Yeniden sterilize etmeyin
	Batch number	Numéro de lot	Seri no
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Hasarlı paketleri kullanmayın