

Chất lỏng cố định võng mạc

PERFLUORONTM STERILE KIT

(Chất lỏng vô trùng perfluoro-n-octane)

Mã 8065900111 chứa lọ Perfuloron 5ml.

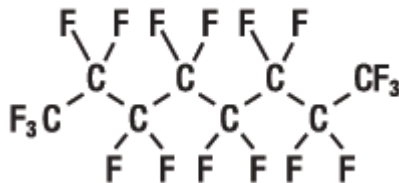
Mã 8065900112 chứa lọ Perfuloron 7ml.

MÔ TẢ

Chất lỏng PERFLUORONTM là perfluoro-n-octane vô trùng, tinh khiết ($\geq 99,9\%$ PFn0), không chứa chất gây sốt, được sử dụng tạm thời như một công cụ cơ học trong quá trình phẫu thuật dịch kính võng mạc.

Perfluoro-n-octane là một chất thuộc nhóm perfluorocarbon, được cấu thành bởi các nguyên tử cacbon và flo. Perfluorocarbon có khả năng hòa tan oxy cao, là chất tương đối trơ với ít độc tính sinh học.

Cấu trúc phân tử là:



C_8F_{18} hoặc $CF_3(CF_2)_6CF_3$

(CAS Số: 307-34-6)

PERFLUORONTM là chất lỏng trong suốt, có độ nhớt thấp, áp suất hơi cao, trọng lượng riêng cao, sức căng bề mặt thấp, chỉ số khúc xạ thấp hơn so với dung dịch thân nước. Đây là một chất trơ về mặt hóa học và sinh học, không thể trộn lẫn với nước, dung dịch ion hóa và các dung môi hữu cơ thông thường.

Các đặc tính lý hóa của chất lỏng PERFLUORONTM được liệt kê dưới đây:

Khối lượng Phân tử	438
Trọng lượng riêng	1,754
Sức căng Bề mặt (dynes/cm, 27,2°C)	16,98
Chỉ số Khúc xạ	1,27
Áp suất Hơi (mmHg ở 37°C)	52
Độ nhớt (centistoke ở 25°C)	0,69

PERFLUORONTM là chất lỏng tinh khiết không chứa chất bảo quản hoặc các thành phần khác.

Chỉ sử dụng nội nhãn.

CHỈ ĐỊNH

Chất lỏng PERFLUORON™ là công cụ dùng trong phẫu thuật được chỉ định để sử dụng trong phẫu thuật dịch kính võng mạc ở các bệnh nhân bị bong võng mạc nguyên phát hay thứ phát phức tạp do chấn thương nội nhãn sâu, rách võng mạc lớn hoặc bệnh tăng sinh dịch kính võng mạc (PVR).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Chống chỉ định sử dụng chất lỏng PERFLUORON™ trong mắt trong thời gian dài hoặc để thay thế dịch kính.

CẢNH BÁO

- Không được tiêm trực tiếp chất lỏng PERFLUORON™ vào dịch kính hoặc tiêm cùng lúc khi đang hút dịch kính do có thể gây tổn thương mắt nghiêm trọng.
- Đến cuối quy trình phẫu thuật, chất lỏng PERFLUORON™ cần được loại bỏ HOÀN TOÀN khỏi mắt và thay thế bằng chất thay thế dịch kính phù hợp.

THẬN TRỌNG

- Luôn tuân thủ chặt chẽ Hướng dẫn sử dụng chất lỏng PERFLUORON™.
- Chất lỏng PERFLUORON™ có thể đi đến dưới võng mạc trong quá trình bơm của thiết bị (*Xem mục Hướng dẫn sử dụng*).
- Tính an toàn và hiệu quả của việc sử dụng chất lỏng PERFLUORON™ với bệnh nhân dưới 15 tháng tuổi chưa được xác định.
- Trong các thử nghiệm lâm sàng, hiện tượng trượt võng mạc phía sau xảy ra tại mép phía trước của vùng võng mạc bị rách ở 18% bệnh nhân bị rách võng mạc không lõ (*Xem mục Hướng dẫn sử dụng*).
- Để tránh sự xuất hiện của chất lỏng PERFLUORON™ tại các vị trí không nên có đằng sau võng mạc trong quá trình bơm, mức chất lỏng cuối cùng bên trong mắt phải luôn bảo vệ được vùng mắt phía sau và các vết rách lớn ở võng mạc.
- Nếu chất lỏng PERFLUORON™ được đưa vào vùng rách lớn ở võng mạc, nó có thể trượt vào vùng dưới võng mạc. Cần đặc biệt cẩn thận khi kiểm tra và loại bỏ chất lỏng PERFLUORON™ ở vùng dưới võng mạc thông qua vết rách phía sau hoặc thông qua phẫu thuật võng mạc phía sau trước khi hoàn thành phẫu thuật (*Xem mục Hướng dẫn sử dụng*).
- Không trộn chất lỏng PERFLUORON™ với các chất khác trước khi sử dụng.
- Không để chất lỏng PERFLUORON™ chảy vào tiền phòng ở các bệnh nhân thiếu thủy tinh thể.
- Không để hình thành các bong bóng nhỏ trong quá trình truyền dịch bằng cách giữ kim tưới trong chất lỏng PERFLUORON™.
- Không hút Perfluoron tồn dư có thể dẫn đến các bất thường về thị lực (như mất thị trường, điểm mù...) và có thể cần can thiệp phẫu thuật lại.
- Không sử dụng nếu bao bì vô trùng bị rách.
- Không tiệt trùng lại chất lỏng PERFLUORON™ hoặc bất kỳ thành phần nào được cung cấp cùng với nó.
- Không sử dụng lại.

PHẢN ỨNG PHỤ VÀ BIẾN CHỨNG

Trong một nghiên cứu lâm sàng tiền cứu, không ngẫu nhiên, mở nhãn, ở nhiều địa điểm (20 địa điểm), 395 đối tượng đã trải qua phẫu thuật với sự hỗ trợ của chất lỏng PERFLUORON™. Các phản ứng phụ được báo cáo trong quá trình thử nghiệm lâm sàng chất lỏng PERFLUORON™ gồm cắt bỏ nhãn cầu

(3 mắt, 1 ngày đến 1 tháng sau phẫu thuật), đau tim (1 bệnh nhân, 8 ngày sau phẫu thuật) và tử vong (1 bệnh nhân, sau hơn 3 tháng phẫu thuật). Không có trường hợp nào được coi là có liên quan đến việc sử dụng chất lỏng PERFLUORON™.

Các phản ứng phụ dưới đây liên quan đến việc sử dụng chất lỏng PERFLUORON™ được quan sát trong các thử nghiệm lâm sàng (tỉ lệ các biến chứng này có thể bị ảnh hưởng bởi thời gian thử nghiệm lâm sàng):

- Chất lỏng PERFLUORON™ di chuyển vào bên dưới võng mạc trong quá trình phẫu thuật 8,1%
- Chất lỏng PERFLUORON™ tồn dư sau phẫu thuật 6,3%

Các biến chứng khác được điều tra viên báo cáo là các biến chứng chung do phẫu thuật dịch kính võng mạc và không liên quan đến việc sử dụng chất lỏng PERFLUORON™:

- Giác mạc bất thường 46%
- Tiền phòng bất thường 34%
- Tăng nhãn áp 18%
- Hạ nhãn áp 15%
- Móng mắt bất thường 15%
- Hình thành cườm trong mắt đã loại bỏ thủy tinh thể 6%
- Trượt võng mạc trong phẫu thuật 8,4%
- Dần dần “Không cảm nhận được ánh sáng” (NLP) 4,4%

Ở một nghiên cứu lâm sàng tiến cứu, nhãn mở, tại hai trung tâm khác, 68 đối tượng đã trải qua phẫu thuật với sự hỗ trợ của chất lỏng PERFLUORON™. Chỉ 1 phản ứng bất lợi liên quan đến PERFLUORON™ được báo cáo, trong đó, một bệnh nhân đã bị yêu cầu can thiệp phẫu thuật thứ cấp để hút PERFLUORON™ từ khoang dịch kính.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Chất lỏng PERFLUORON™ được cung cấp trong lọ 5 mL và 7 mL. Lọ 5mL là đủ cho một mắt thông thường nhưng mắt với độ cận cao có thể cần lọ 7 mL.

Hướng dẫn lắp đặt

Lọ chất lỏng PERFLUORON™ (được cung cấp dưới dạng lọ 5 mL và lọ 7mL) và các thành phần đi kèm được đóng gói vô trùng và sẵn sàng để sử dụng.

Vận chuyển các thiết bị trong điều kiện vô trùng

1. Mở từng bộ phận vô trùng, dùng một lần và chuyển chúng vào khu vực vô trùng, sử dụng quy trình thông thường để di chuyển chúng trong điều kiện vô trùng:

- * Lọ chất lỏng PERFLUORON™ 5 mL hoặc 7 mL
- * Kim đầu tù 23 G
- * Bộ lọc vi sinh 0,2 μm (Bộ lọc vi sinh MILLEX* FG MILLIPORE* 0,2 μm hoặc tương đương)
- * Ống tiêm LUER-LOK 10 mL
- * Kim vát nhọn 20 G

2. Thực hiện lắp ráp các bộ phận trong môi trường vô trùng.

Lắp ráp

1. Nối bộ lọc vi sinh 0,2 µm với ống tiêm dùng một lần 10 mL. Không được ép vì có thể làm vỡ ống lọc và gây rò rỉ. Kiểm tra đầu ống tiêm và thiết bị truyền để xem có bị nứt hoặc vỡ sau khi gắn thiết bị hay không.
2. Hút 5 mL hoặc 7 mL không khí (phụ thuộc vào lượng chất lỏng cần lấy từ lọ) vào ống tiêm, thông qua bộ lọc.
3. Tháo bộ lọc và vứt bỏ.
4. Đặt kim vát nhọn 20 G trên đầu ống tiêm. Không được ép vì có thể làm vỡ ống lọc và gây rò rỉ. Kiểm tra đầu ống tiêm và thiết bị truyền để xem có bị nứt hoặc vỡ sau khi gắn thiết bị hay không. Ống tiêm sẵn sàng để được bơm đầy chất lỏng PERFLUORON™.
5. Giữ chặt lọ chất lỏng PERFLUORON™ và gắn kim vát nhọn 20 G vào lọ. Bơm không khí được vô trùng bởi bộ lọc vào lọ để hút chất lỏng PERFLUORON™. Lộn ngược lọ trong quá trình hút để hút tất cả chất lỏng. Có thể cần bơm không khí thay thế và hút chất lỏng cho đến khi tất cả chất lỏng đều được lấy hết.
6. Sau khi chất lỏng PERFLUORON™ đã được chuyển hoàn toàn sang ống tiêm, tháo kim ra khỏi lọ.
7. Tháo kim vát nhọn 20 G và bộ lọc khỏi ống tiêm và loại bỏ phù hợp.
8. Đặt chắc chắn kim đầu tù 23 G vào ống tiêm. Không được ép vì có thể làm vỡ ống kim và gây rò rỉ. Kiểm tra đầu ống tiêm và thiết bị truyền xem có bị nứt hoặc vỡ sau khi gắn thiết bị hay không. Khi đó, chất lỏng PERFLUORON™ đã sẵn sàng để sử dụng. Ống tiêm có thể được bảo quản tạm thời với ống hướng lên trên để tránh làm mất chất lỏng.
9. Loại bỏ ống tiêm và chất lỏng PERFLUORON™ còn lại chưa sử dụng khi kết thúc phẫu thuật.

Sử dụng chất lỏng PERFLUORON™

Đặc tính

Chất lỏng PERFLUORON™ có trọng lượng riêng cao, có chức năng như một công cụ cơ học trong phẫu thuật dịch kính võng mạc, cung cấp thủy động học với võng mạc bị bong. Trọng lượng riêng cao của chất lỏng PERFLUORON™ cho phép nó được truyền vào phần phía sau võng mạc giúp làm phẳng võng mạc và thay thế dịch phía dưới võng mạc phía trước.

Chất lỏng PERFLUORON™ có chỉ số khúc xạ khác với thủy dịch (1,27 so với 1,33), hỗ trợ hoạt động hiển thị của mắt và kiểm soát thiết bị. Chất lỏng này trong suốt và không làm ảnh hưởng đến việc hiển thị của võng mạc.

Chất lỏng PERFLUORON™ không thể hòa trộn với nước, dung dịch ion và dung môi hữu cơ thông thường. Chất lỏng này có xu hướng hình thành các giọt nhỏ hơn là phân tán. Các đặc tính vật lý này giúp vừa dễ quan sát trong quá trình phẫu thuật và cũng dễ loại bỏ bằng cách hút chất lỏng ở cuối ca phẫu thuật.

Chất lỏng PERFLUORON™ có áp suất hơi cao giúp dễ loại bỏ chất tồn dư sau khi hút. Ở nhiệt độ phòng, khi trao đổi chất lỏng-khí ở cuối ca phẫu thuật, phần còn lại của chất lỏng sẽ thường bốc hơi và thoát ra ở vị trí củng mạc.

ĐỘC TÍNH VÀ CHUYỂN HÓA

Chất lỏng PERFLUORON™ là một chất trơ về mặt sinh học. Chưa rõ về enzyme sinh học trong ống nghiệm chuyển hóa liên kết cacbon-flo.

Trong các thử nghiệm *in vitro* và *in vivo*, kết quả cho thấy chất lỏng PERFLUORON™ không độc, không gây tan máu, không chứa chất gây sốt, không gây đột biến và không gây kích ứng. Trong

ngiên cứu về tính dung nạp ở mắt và trong võng mạc, nó có khả năng dung nạp tốt sau khi tiếp xúc trong thời gian ngắn nhưng dung nạp kém sau khi tiếp xúc trong thời gian dài.

CÁCH SỬ DỤNG CHUNG

Chất lỏng PERFLUORON™ được bơm từ từ qua đĩa thị để làm phẳng võng mạc phía sau. Khi võng mạc được làm phẳng, kiểm tra vùng màng còn lại để duy trì lực kéo trên võng mạc và xem có vết rách nào trên võng mạc chưa được phát hiện hay không. Màng đó nên được loại bỏ hoặc bóc ra nếu có thể. Nếu phát hiện vết rách lớn ở phía sau, phải ngừng việc truyền chất lỏng PERFLUORON™. Nếu không có vết rách lớn phía sau, chất lỏng PERFLUORON™ cần được bơm lên mức cao nhất để hình thành “bong bóng” ở phần phía sau võng mạc.

Khối lượng chất lỏng PERFLUORON™ trên võng mạc phía sau làm di chuyển dịch dưới võng mạc, tạo một võng mạc phẳng đến phần mép của vết rách lớn nhất phía sau. Nếu cần thiết, việc tháo bỏ màng được thực hiện trong pha nước với chất lỏng PERFLUORON™ giúp ổn định cơ học võng mạc phía sau. Vùng kéo dẫn còn lại và không thể tách ra bằng giải phẫu có thể sẽ chứa bong bóng khí ở phía trước võng mạc. Biện pháp điều trị kết dính nhiệt có thể được áp dụng với các mép của võng mạc phẳng thông qua bong bóng khí. Nếu phần mép vết rách lớn hơn phạm vi quang đông bên trong, có thể áp dụng liệu pháp lạnh.

Thực hiện trao đổi khí và chất lỏng. Với kim có rãnh, dịch truyền trên bong bóng nên được loại bỏ hoàn toàn nhất có thể bằng việc sử dụng không khí để làm phẳng võng mạc phía trước và di chuyển tất cả dịch ở phía dưới võng mạc phía trước trước khi loại bỏ chất lỏng PERFLUORON™. Nên áp dụng quang đông bên trong đối với võng mạc phía trước.

Nếu chất lỏng PERFLUORON™ được bơm vào vết rách lớn ở võng mạc, nó có thể trượt ra phía sau vết bong võng mạc. Có thể xử lý trường hợp này bằng việc sử dụng kim 20 G hoặc 23 G để hút và xử lý tại nơi xảy ra vết rách.

Nếu việc hút tại vị trí vết rách đầu tiên không giúp loại bỏ hoàn toàn chất lỏng thì cần tiến hành phẫu thuật võng mạc để loại bỏ tất cả chất lỏng PERFLUORON™.

Thỉnh thoảng chất lỏng PERFLUORON™ có thể bị phân tán trong quá trình bơm, tạo ra các bong bóng nhỏ (giọt nhỏ) không xác định và không được hút hoàn toàn vào cuối ca phẫu thuật. Việc phân tán chất lỏng PERFLUORON™ có thể được kiểm soát tốt nhất bằng việc sử dụng kim đầu tù 23 G để bơm ở giữa bong bóng chất lỏng PERFLUORON™ khi chất lỏng được bơm và tránh xa kim tưới đang hoạt động.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, giọt nhỏ tồn dư của chất lỏng PERFLUORON™ đôi khi được quan sát cả trong tiền phòng và hậu phòng sau khi phẫu thuật. Những giọt này không liên quan đến các phản ứng có hại hoặc biến chứng nhưng nếu lượng giọt nhỏ tăng dần, cần loại bỏ chất lỏng PERFLUORON™ tồn dư bằng phẫu thuật.

TRONG RÁCH VÕNG MẠC KHÔNG LỖ¹

Chất lỏng PERFLUORON™ cần được bơm vào bệnh nhân ở tư thế nằm ngửa để làm lộ ra đầu vết rách và để làm phẳng võng mạc trên bề mặt màng mạch.

Nếu có màng trước võng mạc, chúng cần được loại bỏ hoàn toàn nhất có thể khỏi cả hai bề mặt võng mạc bằng phương pháp thông thường. Một lượng nhỏ chất lỏng PERFLUORON™ (0,8 ml đến 1,0 ml) cần được bơm vào đĩa thị. Khi màng trước võng mạc bị tiếp xúc và loại bỏ, có thể bơm từ từ chất lỏng PERFLUORON™ lên phía mép vết rách. Khi võng mạc lộ ra và thấy rõ vết rách, có thể sử dụng phương pháp kết dính nhiệt phù hợp thông qua chất lỏng PERFLUORON™ xung quanh mép vết rách. Đai củng mạc có thể được đặt trước khi chất lỏng PERFLUORON™ bị loại bỏ. Việc loại bỏ chất lỏng PERFLUORON™ ở cuối quy trình bằng việc hút thông qua kim 23 G trong quá trình trao đổi không khí-chất lỏng.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, xảy ra hiện tượng trượt võng mạc phía sau ở vết rách lớn trong võng mạc ở 18% bệnh nhân bị rách võng mạc. Để giảm khả năng mép vết rách di chuyển ra phía sau, loại bỏ cẩn thận tất cả dung dịch muối ở mép vết rách trước khi thực hiện hút chất lỏng PERFLUORON™ ở phía sau. Phương pháp này làm giảm khả năng trượt do loại bỏ dịch ở phía dưới võng mạc có xu hướng chảy về phía sau. Trượt võng mạc nếu xảy ra trong quá trình trao đổi không khí-chất lỏng, có thể khắc phục bằng cách thay thế không khí bằng dung dịch muối và sử dụng nồng độ khí lớn sau khi điều chỉnh bệnh nhân vào vị trí thuận lợi sau phẫu thuật.

Khi lựa chọn chèn khí, cần sử dụng một hệ thống truyền khí tự động trong quá trình trao đổi không khí-chất lỏng. Có thể sử dụng kim hút có đầu silicon mềm, đặt ở gần mép vết rách. Khi bong bóng khí giảm, nó làm phẳng võng mạc phía trước và truyền dịch dưới võng mạc qua vết rách. Tất cả muối ở mép vết rách cần được loại bỏ cẩn thận trước khi hút chất lỏng PERFLUORON™ ở phía sau. Phương pháp này làm giảm khả năng trượt của vết rách phía sau. Tính co giãn bên trong võng mạc bị bong có thể làm trượt mạnh và che võng mạc trong không khí. Khi trường hợp này xảy ra, cần thay thế không khí bằng nước muối cân bằng và bơm lại chất lỏng PERFLUORON™ để tìm lại vị trí bong võng mạc.

Khi tìm lại được vị trí vết rách, thay thế trực tiếp chất lỏng PERFLUORON™ bằng dầu silicon, giúp kết dính mép vết rách khi nó giảm và ngăn chặn việc trượt và che võng mạc.

Khi lựa chọn dầu silicon để ép mở rộng, có thể hút trực tiếp chất lỏng PERFLUORON™ khi dầu silicon được bơm bằng bơm truyền tự động.

Khi dầu silicon được bơm lần đầu, cần đặt kim hút có đầu mềm ở phía trước gần mép vết rách để hút tất cả nước muối trước chất lỏng PERFLUORON™. Khi bong bóng silicon tiếp xúc với chất lỏng PERFLUORON™, nó sẽ hiển thị trên bề mặt và chất lỏng PERFLUORON™ được hút theo hướng từ trước ra sau².

Khi dầu silicon được lựa chọn để ép mở rộng võng mạc, có thể sẽ rất khó để phân biệt các giọt nhỏ của chất lỏng PERFLUORON™ với bong bóng khí được trộn lẫn với dầu silicon trong quá trình bơm. Tuy nhiên, trong vòng vài giây, bong bóng khí sẽ nổi bên trong dầu silicon, trong khi các giọt nhỏ của chất lỏng PERFLUORON™ sẽ chảy xuống bề mặt võng mạc giúp dễ nhận biết và dễ hút hơn².

TRONG TRƯỜNG HỢP TĂNG SINH DỊCH KÍNH VÕNG MẠC (PVR)³

Chất lỏng PERFLUORON™ là một công cụ phẫu thuật hữu ích, được sử dụng trong phương pháp thủy động học với võng mạc trong phẫu thuật dịch kính võng mạc để chữa bệnh tăng sinh dịch kính võng mạc. Chất lỏng PERFLUORON™ cho phép thao tác với võng mạc của bệnh nhân ở tư thế nằm ngửa. Sau khi cắt màng trước võng mạc và loại bỏ tất cả màng trước có thể nhìn thấy của võng mạc phía sau, bơm chất lỏng PERFLUORON™ vào phần của vết bong võng mạc, đặt trực tiếp ở phía trên đĩa thị. Vùng kéo dẫn và màng còn lại có thể bị tiếp xúc do chất lỏng PERFLUORON™ đổ vào khoang thủy tinh thể. Bề mặt chất lỏng PERFLUORON™ cần được để ở phía sau những khu vực này và màng trước võng mạc được loại bỏ theo hướng từ sau ra trước. Có thể bơm thêm chất lỏng PERFLUORON™ khi cần thiết đến mức cao nhất của vết rách võng mạc phía sau.

TRONG TRƯỜNG HỢP CHẤN THƯƠNG Ở MẮT⁴

Chấn thương ở mắt gây ra một loạt các chấn thương khác gồm chảy máu trong mắt, sung niêm mạc, xơ tăng sinh, tạo sẹo và hình thành mô viêm thể mi. Bong võng mạc có thể xuất hiện do những bệnh lý trên hoặc từ chính chấn thương trong võng mạc.

Chất lỏng PERFLUORON™ là một công cụ phẫu thuật hiệu quả trong phẫu thuật dịch kính võng mạc để chữa chấn thương nghiêm trọng ở mắt sử dụng kỹ thuật được mô tả ở trên để áp dụng thủy động học với võng mạc.

HẬU PHẪU

Chất lỏng PERFLUORON™ phải được loại bỏ HOÀN TOÀN khi kết thúc phẫu thuật bằng việc hút bằng kim 23 G trong quá trình trao đổi không khí-chất lỏng hoặc bằng việc trao đổi trực tiếp với chất thay thế dịch kính phù hợp trong thời gian dài.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Chất lỏng PERFLUORON™ được cung cấp trong một bao bì có chứa lọ chất lỏng PERFLUORON™ vô trùng (lọ 5 mL hoặc lọ 7 mL) và các thiết bị vô trùng sử dụng một lần:

- * Kim đầu tù 23 G
- * Bộ lọc vi sinh 0,2 μ m
- * Ống tiêm LUER-LOK** 10 mL
- * Kim vát nhọn 20 G

BẢO QUẢN : Không bảo quản dưới 15°C. Không bảo quản trên 30°C.

ĐÓNG GÓI VÀ TIỆT TRÙNG

Các thành phần đơn lẻ được cung cấp riêng biệt trong các bao bì vô trùng. Bao bì chất lỏng PERFLUORON™ được tiệt trùng bằng hơi **STERILE** và chất lỏng trong lọ được xử lý vô trùng **STERILE**.

PHẢN ỨNG BẤT LỢI

Các phản ứng bất lợi có thể có liên quan đến thiết bị nên được báo cáo cho Alcon Laboratories, Inc.

Bảng điện thoại:

Ở Mỹ - (800) 757-9780 (An toàn Y khoa)

Quốc tế: Liên hệ với Đại diện của Alcon tại địa phương.

Bảng thư:















<http://www.alcon.com/contact-us/>

HẠN DÙNG VÀ NGÀY HẾT HẠN

Ngày hết hạn được ghi ở mặt ngoài của bao bì. Không sử dụng sau ngày hết hạn.

THAM KHẢO

1. Chang S, Lincoff H, Zimmerman NJ, and Fuchs W. Giant Retinal Tears: Surgical Techniques and Results Using Perfluorocarbon Liquids. *Arch. Ophthalmol* 107:761-766 (1989).
2. Chang S, Giant Retinal Tears: Surgical Management with Perfluorocarbon Liquids. *Medical and Surgical Retina*. Lewis and Ryan, editors. Mosby Yearbook, New York (1994).
3. Chang S, Ozmert E, Zimmerman NJ, and Fuchs W. Intraoperative Perfluorocarbon Liquids in the Management of Proliferative Vitreoretinopathy. *Am. Journal Ophthalmol*. 106: 668-674 (1988).
4. Chang S, Reppucci V, Zimmerman NJ, Heinemann MH, Coleman DJ. Perfluorocarbon Liquids in the Management of Traumatic Retinal Detachments. *Ophthalmology* 96:785-792 (1989).
5. Garg SJ, Theventhiran AB. Retained subretinal perfluorocarbon liquid in microincision 23-gauge versus traditional 20-gauge vitrectomy for retinal detachment repair. *Retina*. 32(10):2127-32 (2012).

KÍ HIỆU ĐƯỢC SỬ DỤNG TRÊN NHÃN	
Các kí hiệu vô trùng dưới đây có thể áp dụng cho các thành phần của gói này:	
	Tiệt trùng bằng bức xạ (áp dụng với Perfluoron Sterile Kit)
	Tiệt trùng sử dụng etylen oxid (áp dụng với Perfluoron Sterile Kit)
	Vô trùng-khử trùng bằng nhiệt ẩm hoặc nhiệt khô (áp dụng với lọ Perfluoron)
	Tiệt trùng bằng các kỹ thuật xử lý vô trùng (áp dụng với lọ Perfluoron)
	Không sử dụng lại
	Hạn dùng
	Số lô
	Thận trọng
	Số Catalog
	Chủ sở hữu sản phẩm
	Đại diện được ủy quyền tại cộng đồng châu Âu
	Xem hướng dẫn sử dụng
	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng
	Giới hạn nhiệt độ

SẢN XUẤT TẠI MỸ BỞI:

ALCON RESEARCH, LLC

6201 South Freeway

Fort Worth, TX 76134, Mỹ.

CHỦ SỞ HỮU SẢN PHẨM:



ALCON LABORATORIES, INC.

6201 South Freeway

Fort Worth, TX 76134, Mỹ.

* Nhãn hiệu thương mại của MILLIPORE FILTER CORPORATION

** Nhãn hiệu thương mại của BECTON-DICKINSON

Dựa trên Catalyst Labeling Asset: 84416, Rev. 1016

VPI-VN-Perfluoron-KIT-0421