VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN
ALCON PHARMACEUTICALS
LTD TẠI HÀ NỘI
C=VN, S=THÀNH PHỐ HÀ
NỘI, CN=VĂN PHÒNG ĐẠI
DIỆN ALCON
PHARMACEUTICALS LTD
TẠI HÀ NỘI,
OID.0.9.2342.19200300.100.1
.1=MST:0106885105
your signing location here
2022.01.12 17:14:13+07'00'

Thay mặt VPDD Alcon Pharmaceuticals Ltd tại Hà Nội
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI TP HÀ NỘI
Bùi Thị Thu Thủy
Trưởng Đại Diện

DRAWING INFORMATION		REV: 1
DWG NUMBER:	L012608	
DWG DESC.:	INSFLD, 38" X 27" FOLDED TO 2.25" X 6.34"	
DWG DATE:	08/14/2014	
REV DESC.:	MOVED PART # AREA; CHANGED NO TEXT AREA TO 1/8"	

UNLESS OTHERWISE SPECIFIED:
TOLERANCE: ±1/32"

ENABLE OVERPRINT PREVIEW

Alcon PACKAGING
EC Code: 8000389001PEDFILN
Global Richard
Alcon Laboratories, Inc.
Fort Worth, Texas
Jobs Name: PERFLUORON, SPECIAL INSTRUCTIONS ON FILE
Jobs Number: 1458 2008
Date: 8/14/14
Time: 8:00 AM
Operator: Richard
VENDORS PLEASE READ BELOW
IMPORTANT NOTICE: Contact Alcon Packaging at the above address if you have any questions or if you wish to receive a proof prior to production. Alcon Packaging assumes no responsibility for errors or omissions if no response is received by the date specified above.

Alcon Print Ready PDF
By Goad, Richard
7:00 pm, Aug 24, 2020

ITALIAN

TOSSICITÀ E METABOLISMO
PERFLUORON® liquido è una sostanza biologicamente inerte. Non si conoscono enzimi biologici in vivo che metabolizzino i legami del fluorocarburi.
In una serie di test in vitro ed in vivo, PERFLUORON® liquido si è dimostrato atossico, non emolitico, apirogeno, non mutageno e non irritante. In una ricerca sulla tolleranza retinica ed intraoculare, si è dimostrato ben tollerato dopo brevi esposizioni, ma scarsamente tollerato in caso di prolungate esposizioni.

USO GENERALE
PERFLUORON® liquido deve essere iniettato lentamente sul disco ottico per distendere posteriormente la retina. Man mano che la retina si distende, controllare nelle zone le membrane residue, le tensioni retiniche residue e la presenza di lacerazioni posteriori precedentemente non rilevate. Queste membrane dovranno essere rimosse o sbucciate nei limiti del possibile. Nel caso si rilevino lacerazioni posteriori giganti, occorre sospendere l'applicazione di altro PERFLUORON® liquido. In assenza di lacerazioni posteriori giganti, PERFLUORON® liquido deve essere infuso fino al livello della lacerazione retinica posteriore maggiore, formando una "bolla" nella parte posteriore della retina.
Il passo di PERFLUORON® liquido sulla retina posteriore sposta in avanti i fluidi subretinici, con conseguente appiattimento della retina fino al bordo della lacerazione posteriore maggiore. Se necessario, l'asportazione della membrana viene eseguita nella fase acquosa con PERFLUORON® liquido come stabilizzatore meccanico della retina posteriore.
Le zone di trazioni residue che non possano essere eliminate per discussione possono essere sottoposte a retinotomia anteriore rispetto alla bolla. Si può ricorrere al trattamento termoadesivo, eseguito sul bordo della retina distesa attraverso la bolla. Se il bordo della lacerazione è troppo periferico per una endofotocoagulazione, si può ricorrere alla criotenspia transcleriale.
Si effettua quindi lo scambio aria/fluido. Utilizzando un ago a cielo, rimuovere il più possibile il fluido di infusione al di sopra della bolla, utilizzando l'ago per distendere la retina anteriore e spostare tutto il fluido subretinico anteriore prima di eliminare PERFLUORON® liquido. Eseguire l'endofotocoagulazione della retina anteriore come indicato.
Se PERFLUORON® liquido viene introdotto in lacerazioni retiniche sacte, può insinuarsi dietro il distacco di retina. Questo evento può essere gestito mediante una completa aspirazione del prodotto con cannula da 20 o da 23 gauge, utilizzando la lacerazione attraverso la quale era originariamente migrato.
Se l'aspirazione sul punto della lacerazione primaria non consente di rimuoverlo completamente si rende necessaria una retinotomia per eliminare completamente PERFLUORON® liquido.
Talvolta PERFLUORON® liquido può disperdersi accidentalmente quando viene iniettato, dando luogo a piccole bolle (goccioline) che non vengono identificate e aspirate totalmente quando l'intervento è conclusa.
La dispersione di PERFLUORON® liquido è meglio controllabile tenendo la cannula non appuntita da 23 gauge, consigliata per l'iniezione, nel mezzo della bolla di PERFLUORON® liquido, quando si inietta altro prodotto e tenendo dalla punta di altre cannule di infusione attive.
Studi clinici hanno talvolta rilevato gocce residue di PERFLUORON® liquido nella camera anteriore o nella camera posteriore nel periodo postoperatorio. Queste goccioline non sono state associate ad alcuna reazione avversa o complicanza, ma se questa situazione si verifica può essere necessario rimuovere chirurgicamente PERFLUORON® liquido residuo.

Nelle LACERAZIONI RETINICHE GIANTI[1]
PERFLUORON® liquido deve essere iniettato tenendo il paziente in posizione supina per aprire delicatamente il lembo della lacerazione e distendere la retina contro la superficie corioidea.
Nel caso si siano membrane epiretiniche, occorrerà rimuoverle dalle due superfici della retina nel modo più completo possibile con i mezzi convenzionali. Quindi inertare una piccola quantità di PERFLUORON® liquido (da 0,8 a 1,0 ml) sul disco ottico. Quando vengono esposte ed eliminate eventuali ulteriori membrane epiretiniche, si può iniettare lentamente altro PERFLUORON® liquido sul bordo della lacerazione. Una volta aperta la retina e posizionata la lacerazione, occorre applicare un adeguato metodo di termoadesione, attraverso PERFLUORON® liquido, lungo il bordo della lacerazione. Si può applicare un cerchiaggio scleriale prima di rimuovere PERFLUORON® liquido. Al termine dell'intervento eliminare PERFLUORON® liquido per aspirazione con un ago a cielo e un ago da 23 gauge durante lo scambio aria/fluido.
Nel corso delle ricerche cliniche, si sono verificati degli spostamenti retinici posteriori all'seguito della lacerazione gigante nel 18% dei pazienti con lacerazioni retiniche giganti. Per ridurre il rischio di spostamento posteriore del bordo del lembo, eliminare scrupolosamente tutta la soluzione salina dal bordo della lacerazione prima di procedere ad aspirare posteriormente PERFLUORON® liquido. Questa manovra riduce la possibilità di insinuazione rimuovendo i fluidi subretinici che altrimenti tendono a fluire posteriormente. Uno spostamento retinico, verificatosi durante lo scambio fluido/aria, può essere corretto sostituendo un certa quantità di aria con soluzione salina ed utilizzando una concentrazione di gas in espansione dopo aver girato il paziente nella corretta posizione postoperatoria.
Se si scegliere il tamponamento con il gas, occorre usare un sistema di infusione di aria automatizzato durante lo scambio aria/fluido. Si può utilizzare un ago a cielo o un ago da estrusione con punta mordida al silicone, collocato in prossimità del margine della lacerazione. Quando la bolla d'aria sorde, spiana la retina anteriore, facendo fuoriuscire il fluido subretinico attraverso la rottura.
Tutta la soluzione salina al bordo della rottura deve essere scrupolosamente rimossa prima di procedere all'aspirazione posteriore di PERFLUORON® liquido. Questa manovra riduce le possibilità di spostamento del lembo posteriore. L'elasticità intrinseca della retina distaccata può cacciare un vasto spostamento ed una piegatura della retina a causa dell'aria. Se ciò si verifica, occorre sostituire l'aria con soluzione salina bilanciata e inertare di nuovo PERFLUORON® liquido per riposizionare il distacco della retina.
Quando la lacerazione è stata riposizionata, un scambio diretto di PERFLUORON® liquido con olio di silicone, che scendendo impenga il bordo della lacerazione, impedisce alla retina di scivolare e di piegarsi.
Se si ricorre all'olio di silicone, un tamponamento esteso, PERFLUORON® liquido può essere aspirato direttamente man mano che si inietta l'olio di silicone con una pompa per infusione automatica. Quando si inietta inizialmente l'olio di silicone si collica un ago a cielo o per estrusione a punta mordida anteriormente in prossimità del bordo della lacerazione per aspirare tutta la soluzione salina in posizione anteriore rispetto a PERFLUORON® liquido. Quando la bolla di silicone arriva a contatto con PERFLUORON® liquido, l'interfaccia è visibile e PERFLUORON® liquido viene aspirato in direzione da anteriore a posteriore[2].
Quando si utilizza l'olio di silicone per estesi tamponamenti retinici, può essere difficile distinguere le goccioline di PERFLUORON® liquido dalle bolle d'aria mescolatesi nell'olio di silicone durante l'iniezione. Un'eventuale emulsione di PERFLUORON® liquido nell'olio di silicone mentre le goccioline di PERFLUORON® liquido scenderanno sulla superficie della retina, saranno quindi facili da identificare ed aspirare[2].

Nelle VITREORETINOPATIE PROLIFERATIVE (PVR)[3]
PERFLUORON® liquido rappresenta un utile strumento intraoperatorio per la manipolazione idroeretica della retina durante gli interventi di vitrectomia per vitreoretinopatia proliferativa (PVR). PERFLUORON® liquido può essere utilizzato per manipolare la retina con il paziente in posizione supina. Dopo aver effettuato la distensione della membrana epiretinica ed aver asportato tutte le membrane posteriori prevedibile visibili, inertare PERFLUORON® liquido nell'imbuto del distacco di retina, situato direttamente sopra il disco ottico. Le zone di trazioni residue e di membrane possono essere esposte man mano che PERFLUORON® liquido riempie la cavità vitreale. L'interfaccia di PERFLUORON® liquido deve essere mantenuta dietro a queste aree e le membrane epiretiniche asportate in direzione da posteriore verso anteriore. Si può inertare altro PERFLUORON® liquido fino al livello della lacerazione retinica massima posteriore.

Nei TRAUMI OCULARI[4]
I traumi oculari penetranti causano una vasta gamma di reazioni oculari, tra cui sanguinamento intraoculare, grave infiammazione, proliferazione fibrosa, cicatrici e formazione di membrana ciliifoca. Questi processi si il trauma stesso possono portare ad un distacco della retina.
PERFLUORON® liquido è un utile strumento intraoperatorio negli interventi vitreoretinici nel trattamento di gravi traumi oculari, con l'utilizzo delle tecniche descritte in precedenza per la manipolazione idroeretica della retina.

PROCEDURA POSTOPERATORIA
PERFLUORON® liquido deve essere rimosso COMPLETAMENTE alla conclusione dell'intervento per aspirazione mediante un ago da 23 gauge o un ago a cielo durante lo scambio di aria/fluido, e per scambio diretto con un apposito sostituto del vitreo per lungo tempo.

CONFEZIONI DISPONIBILI
PERFLUORON® liquido è fornito in fiale da 5 ml. e 7 ml. disponibili a parte rispette al kit.
PERFLUORON® liquido è fornito in un kit contenente una fiala sterile di PERFLUORON® liquido (in un contenitore da 5ml o 7 ml) ed i seguenti componenti sterili monouso:
• cannula non appuntita da 23 gauge
• gruppo filtrante microbico da 0,2 µm
• siringa da 10 ml LUER-LOCK™
• ago smussato da 20 gauge
Non conservare a temperature inferiori a 15°C. Non conservare a temperature superiori a 30°C.

CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE
Ciascun componente è fornito in confezioni sterili singole. L'involucro esterno di PERFLUORON® liquido è sterilizzato a vapore STERILE, ed il liquido nella fiala è trattato asetticamente STERILE A.

EVENTI AVVERSI
Gli eventi avversi che possono ragionevolmente essere considerati come correlati con il dispositivo dovranno essere segnalati ad Alcon Laboratories, Inc.

Uff. Regolatorio/Vigilanza
mail: regulatory.italia@alcon.com
tel. 02818031
fax. 028139499

PERIODO DI VALIDITÀ E DATA DI SCADENZA
La data di scadenza è indicata all'esterno della confezione. Non usare dopo la data di scadenza.

RIFERIMENTI
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).

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTA	
I seguenti simboli di sterilizzazione si applicano ai componenti di questa confezione:	
STERILE R	Sterilizzato mediante radiazioni (applicabile ai kit Perfluoron non fiale)
STERILE EO	Sterilizzato mediante ossido di etilene (applicabile ai kit con fiala Perfluoron)
STERILE	Sterilizzato mediante vapore o calore secco (applicabile alla fiala Perfluoron)
STERILE A	Sterilizzato mediante tecniche di trattamento aseptico (applicabile alla fiala Perfluoron)
	Non riutilizzare
	Utilizzare entro la data entro
LOT	Numero di Lotto
	Attenzione
REF	Numero di codice a Catalogo
	Fabbricante
EC REP	Rappresentante Autorizzato per la Comunità Europea
	Consultare le istruzioni per l'Uso
	Non utilizzare in casi di confezione danneggiata
10°C 30°C	Limite Temperatura

ALCON LABORATORIES, INC.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA
Fabbricato negli U.S.A.
CE 0123
EC REP
Alcon Laboratories Belgium
Lichtenveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium
Distribuita da:
Alcon Italia S.p.A.
Viale Giulio Richard, 1/B
20143 Milano

Informazioni per le ordinazioni:
REF 8065900140 PERFLUORON® liquido fiala da 5 ml.
REF 8065900141 PERFLUORON® liquido fiala da 7 ml.
REF 8065900111 PERFLUORON® liquido Kit con fiala da 5 ml.
REF 8065900112 PERFLUORON® liquido Kit con fiala da 7 ml.

* un marchio di Novartis
** Marchio registrato di MILLIPORE FILTER CORPORATION
*** Marchio registrato di BECTON-DICKINSON
© 2017 Novartis

FRENCH

(liquide purifié de perfluoro-n-octane)
REF 8065900140 PERFLUORON®, flacon de 5 ml
REF 8065900141 PERFLUORON®, flacon de 7 ml
REF 8065900111 PERFLUORON®, kit avec flacon de 5 ml
REF 8065900112 PERFLUORON®, kit avec flacon de 7 ml

DESCRIPTION
Le liquide PERFLUORON® est du perfluoro-n-octane purifié (≥ 99,9 % PFnO) stérile, apyrogène, utilisé temporairement au cours de la chirurgie vitréorétinienne comme outil mécanique. Le perfluoro-n-octane appartient à la famille chimique des perfluorocarbones, composés d'atomes de carbone et de fluor. Ils possèdent une forte solubilité en oxygène et sont relativement inertes, avec une faible toxicité biologique.
La structure de cette molécule est :
F15C8
C9F19 ou CF3(CF2)6CF3
(CAS N°. 307-34-6)
Le liquide PERFLUORON® est un liquide de faible viscosité, optiquement transparent, présentant une pression de vapeur élevée, une densité élevée, une tension de surface faible et un indice de réfraction plus faible que celui des solutions aqueuses. Il est chimiquement et biologiquement inerte, non miscible dans l'eau, dans les solutions ioniques et dans les solvants organiques usuels.
Les propriétés physico-chimiques du liquide PERFLUORON® sont présentées ci-après :

Masse moléculaire	438
Densité	1,754
Tension de surface (dynes/cm, 27,2°C)	16,98
Indice de réfraction	1,27
Pression de vapeur (mmHg à 37°C)	52
Viscosité (centistoke à 25°C)	0,69

Le liquide PERFLUORON® est un liquide pur qui ne contient pas de conservateurs ni d'autres composés.
Usage intraoculaire uniquement.

INDICATIONS D'UTILISATION
Le liquide PERFLUORON® est un outil per-opératoire utilisé lors de la chirurgie vitréorétinienne pour traiter un décollement de rétine primaire ou récurrent compliqué par un traumatisme oculaire perforant, une ou des déchirures rétiniennes géantes ou une vitréorétinopathie proliférante (PVR).

CONTRE-INDICATIONS
- Le liquide PERFLUORON® est contre-indiqué pour une utilisation prolongée dans l'œil ou comme remplacement vitréen.

MISES EN GARDE
- Le liquide PERFLUORON® ne doit pas être injecté directement dans le vitré, ni être injecté en même temps que l'aspiration du vitré, de graves complications intra-oculaires pouvant apparaître.
- A la fin de procédure opératoire, le liquide PERFLUORON® doit être COMPLETEMENT retiré de l'œil et remplacé par un substitut du vitré adéquat.

PRECAUTIONS
- Suivre attentivement le mode d'emploi du liquide PERFLUORON®.
- Une migration ou un positionnement sous rétinien de liquide PERFLUORON® peut apparaître pendant l'injection du dispositif (Voir Mode d'emploi).
- La tolérance et l'efficacité du liquide PERFLUORON® chez les patients de moins de 15 mois n'ont pas été établies.
- Au cours des essais cliniques, un glissement rétinien postérieur est apparu au niveau du bord antérieur de la déchirure géante chez 18% des patients présentant des déchirures rétiniennes géantes (Voir Mode d'emploi).
- Prendre l'injection, pour éviter un mauvais positionnement du liquide PERFLUORON® derrière la rétine, le niveau de remplissage final dans l'œil doit toujours rester en deçaus de toute déchirure rétinienne importante.
- Si le liquide PERFLUORON® est introduit dans une déchirure rétinienne importante, il peut glisser dans l'espace sous-rétinien. Des précautions particulières doivent être prises pour examiner et retirer tout le liquide PERFLUORON® sous-rétinien à travers une déchirure postérieure existante ou par une rétinotomie postérieure avant la fin de l'intervention (Voir Mode d'emploi).
- Ne pas mélanger le liquide PERFLUORON® avec d'autres substances avant utilisation.
- Éviter que le liquide PERFLUORON® ne migre dans la chambre antérieure chez les patients aphakques.
- Éviter la formation de petites bulles lors de l'injection, en maintenant l'extrémité de la canule dans la bulle de liquide PERFLUORON®.
- Ne pas retirer le liquide PERFLUORON® résiduel peut entraîner des anomalies visuelles (par exemple détérioration du champ visuel, scotome) et une intervention chirurgicale secondaire.
- Ne pas utiliser si l'emballage de stérilité est rompu.
- Ne pas restériliser le liquide PERFLUORON® ou tout autre composant fourni avec celui-ci.
- Ne pas réutiliser.

EFFETS INDESIRABLES ET COMPLICATIONS
Lors d'une étude prospective, non randomisée, en ouvert, multicentrique (20 sites), 395 sujets ont eu une intervention avec utilisation du liquide PERFLUORON®. Les effets indésirables rapportés au cours de l'essai clinique avec utilisation du liquide PERFLUORON® comprennent énucléation (3 yeux, un jour à un mois après l'opération), crise cardiaque (un patient, 8 jours après l'opération) et décès (un patient, plus de 3 mois après l'opération). Aucun n'a été considéré être lié à l'utilisation du liquide PERFLUORON®.
Les effets indésirables suivants, liés à l'utilisation du liquide PERFLUORON®, ont été observés au cours des essais cliniques (la durée du suivi lors des essais cliniques a pu jouer sur ces taux de complications) :
- Migration sous rétinienne du liquide PERFLUORON® pendant l'opération 8,1 %
- Liquide PERFLUORON® résiduel suite à l'opération 6,3 %

Les autres complications rapportées par les investigateurs sont dues généralement à la chirurgie vitréorétinienne et ne sont pas spécifiquement associées avec l'utilisation du liquide PERFLUORON® :
- Anomalies cornéennes 46 %
- Anomalies de la chambre antérieure 34 %
- Augmentation de PIO 18 %
- Hypotonie 15 %
- Anomalies de l'iris 15 %
- Cataracte sur des yeux phaques 6 %
- Phénomènes rétiniens au cours de l'opération 8,4 %
- Évolution vers "Pas de perception lumineuse" 4,4 %

Lors d'une autre étude prospective, en ouvert, bicentrique, 68 patients ont subi une intervention avec utilisation du liquide PERFLUORON®. Un seul effet indésirable lié au PERFLUORON® a été rapporté, lors duquel un patient a eu besoin d'une intervention chirurgicale secondaire pour enlever le PERFLUORON® de la cavité vitréenne.

MODE D'EMPLOI
Le liquide PERFLUORON® est disponible en flacons de 5 ml et 7 ml. Le volume de 5 ml est adapté à un œil de taille moyenne, mais dans le cas d'un œil très myope, le flacon de 7 ml peut être nécessaire.

Instructions de montage pour le flacon seul
Le flacon de liquide PERFLUORON® (disponible en flacons de 5 ml et 7 ml) et les composants du kit sont stériles et prêts à l'emploi.

Instruction de montage pour le flacon seul
Le flacon de liquide PERFLUORON® (disponible en flacons de 5 ml et 7 ml) est stérile et prêt à l'emploi.

Transfert stérile pour le kit
1. Ouvrir chacun des composants stériles à usage unique suivants et les passer en zone stérile conformément à la procédure de transfert stérile habituelle :
- flacon de liquide PERFLUORON® de 5 ml ou 7 ml
- canule émoussée de 23 gauge
- filtre microbien 0,2 µm (filtre microbien MILLEX™ FG MILLIPORE** 0,2 µm ou équivalent).
- seringue à connexion LUER-LOK™ de 10 ml
- aiguille coudée 20 gauge
2. Assembler les composants en zone stérile.

Montage pour le kit
1. Connecter solidairement le filtre 0,2 µm à la seringue à usage unique de 10 ml. Ne pas forcer, ce qui pourrait fêler le pivot du filtre et causer une fuite. Inspecter l'extrémité de la seringue et la jonction du dispositif pour vérifier l'absence de fêlure ou de dommage après connexion de chaque dispositif.
2. Aspirer 5 ml ou 7 ml d'air (en fonction de la quantité de liquide devant être retirée du flacon) dans la seringue, au travers du filtre.
3. Retirer le filtre et le jeter.
4. Placer l'aiguille coudée de 20 gauge au bout de la seringue. Ne pas forcer, ce qui pourrait fêler le pivot de l'aiguille et causer une fuite. Inspecter le pivot de l'aiguille et la jonction du dispositif pour vérifier l'absence de fêlure ou de dommage après connexion de chaque dispositif. La seringue est prête à être remplie par le liquide PERFLUORON®.
5. Maintenir fermement le flacon de liquide PERFLUORON® et introduire l'aiguille coudée de 20 gauge dans le flacon. Injecter une partie de l'air stérilisé par filtration dans le flacon pour permettre l'aspiration du liquide PERFLUORON®. Au cours de l'aspiration, retourner le flacon pour faciliter le retrait de tout le liquide. Il peut être nécessaire d'injecter de l'air et d'aspirer du liquide en alternance jusqu'à ce que tout le liquide soit retiré.
6. Une fois le liquide PERFLUORON® complètement transféré dans la seringue, retirer l'aiguille du flacon.
7. Retirer l'aiguille de 20 gauge de la seringue et la jeter de manière adéquate.
8. Placer la canule émoussée de 23 gauge sur la seringue. Ne pas forcer, ce qui pourrait fêler le pivot de la canule et causer une fuite. Inspecter le pivot de la canule, et la jonction du dispositif pour vérifier l'absence de fêlure ou de dommage après connexion de chaque dispositif. PERFLUORON® est maintenant prêt à être utilisé. La seringue peut être conservée provisoirement avec la canule pointée vers le haut pour éviter de perdre du produit.
9. Jeter la seringue et tout le liquide PERFLUORON® restant à l'intérieur en fin d'intervention.

Utilisation du liquide PERFLUORON®

Propriétés
En raison de sa forte densité, le liquide PERFLUORON® est utilisé comme outil mécanique au cours de la chirurgie vitréorétinienne, permettant une manipulation hydroscintique de la rétine décollée. Cette forte densité permet d'infuser le liquide PERFLUORON® en regard de la partie du pôle postérieur de la rétine pour faciliter la mise à plat de la rétine et le déplacement du liquide rétinien antérieur.
Le liquide PERFLUORON® a un indice de réfraction différent de celui de l'eau (1,27 vs 1,33) ce qui facilite la visualisation intraoculaire et le contrôle du dispositif. Il est optiquement transparent et ne perturbe pas la visualisation de la rétine.
Le liquide PERFLUORON® n'est pas miscible à l'eau, aux solutions ioniques et aux solvants organiques usuels. Il a tendance à former des gouttelettes plutôt qu'à se disperser. Ces propriétés physiques garantissent une bonne visualisation pendant l'opération et une aspiration facile à la fin de l'intervention.
Le liquide PERFLUORON® a une tension de vapeur élevée ce qui facilite l'élimination du matériel résiduel après l'aspiration. A température ambiante, au cours de l'échange fluide-gaz en fin d'intervention, tout composé restant sera normalement évaporé et sortira par les sites de sclérectomie.

TOXICITE ET METABOLISME
Le liquide PERFLUORON® est une substance biologiquement inerte. Il n'existe aucune enzyme biologique in vivo connue qui métabolise les liaisons carbone-fluor.
Au cours de tests in vivo et in vitro, le liquide PERFLUORON® s'est révélé être non toxique

Alcon

PERFLUORON®

DANISH

(oprenset perfluoro-n-octan opløsning)

REF: 8065990114E PERFLUORON® 5 ml hætteglas
REF: 8065990114F PERFLUORON® 7 ml hætteglas
REF: 8065990111 PERFLUORON® Kit med 5 ml hætteglas
REF: 8065990112 PERFLUORON® Kit med 7 ml hætteglas

BESKRIVELSE

PERFLUORON® er en steril, non-pyrogen, renset perfluoro-n-octan (≥ 99,9 % PFnO) opløsning til midlertidig anvendelse som et mekanisk reduksh under vitreoretinal kirurgi. Perfluoro-n-octan tilhører tilhører gruppen af perfluorkulstoffer, som kemisk består af kulstof og fluoratomer. Perfluorkulstoffer har en høj lipoleaelighed og er en relativt inaktiv forbindelse med et lavt biologisk-toksisk potentiale.

Molekylestruktur:

C_8F_{18} eller $CF_3(CF_2)_6CF_3$
(CAS nr. 307-34-6)

PERFLUORON® har en lav viskositet. Det er en optisk klar væske med et højt damptryk, en høj vægtfylde, en lav overfladespænding og et meget lavere refraktivt indeks end vandige opløsninger. Det er kemisk og biologisk inaktivt og ikke blandbart med vand, ion-opløsninger eller almindelige organiske opløsningsmidler.

De kemiske og fysiske egenskaber for PERFLUORON® beskrives nedenfor:

Molekylevægt	438
Vægtfylde	1,754
Overfladespænding (dynes/cm, 27,2° C)	16,98
Refraktivt indeks	1,27
Damptryk (mmHg ved 37° C)	52
Viskositet (centistoke ved 25° C)	0,69

PERFLUORON® er en klar væske uden konserveringsmidler eller andre tilsætningsstoffer.
Kun til intraokulær brug.

INDIKATIONER

PERFLUORON® anvendes intraoperativt, og er beregnet til brug under vitreoretinal kirurgi hos patienter med primær eller tilbagevendende nethindeløsning, som komplicerer af penetrerende okulært trauma, gigant-nethindeoverrivning eller proliferative vitreoretinopati (PVR).

KONTRAINDIKATIONER

- PERFLUORON® er kontraindiceret til langtidsbrug i øjet eller som erstatning af corpus vitreum.

ADVARSLER

- PERFLUORON® må ikke injiceres direkte ind i corpus vitreum, eller injiceres samtidig med aspiration af corpus vitreum, da det kan medføre alvorlig intraokulær skade.
- Ved operationens afslutning skal PERFLUORON® fjernes FULDSTÆNDIGT fra øjet og udskiftes med en passende corpus vitreum-erstatning.

FORHOLDSREGLER

- Brugsanvisningen til PERFLUORON® skal følges nøje.
- Substantial indsivning af PERFLUORON® kan forekomme under injektion af produktet (se brugsanvisningen).
- Sikkerhed og effekt af PERFLUORON® kendes ikke ved brug til patienter under 15 måneder.
- I de kliniske undersøgelser er den rapporteret sikkerhed af nethinden bagfil ved den foreste kant af gigant-nethindeoverrivning hos 18 % af patienterne med gigant-nethindeoverrivning (se brugsanvisningen).
- For at undgå fejlagtig antibiotiske af PERFLUORON® bagved nethinden under injektion bør det maksimale fyldningsniveau i øjet altid forblive bagved et hvert stænt netholdeskud.
- Hvis PERFLUORON® føres ind i et netholdeskud, kan det sive ud i det subretinale rum. Ere afslutning af det kirurgiske indgreb skal der grundigt undersøges for rester af PERFLUORON® subretinalt og eventuelle rester fjernes gennem eksisterende posterior rupture eller gennem posterior retinotomi (se brugsanvisningen).
- PERFLUORON® må ikke blandes med andre stoffer bør tenge.
- Undgå, at PERFLUORON® siver ind i forkammeret hos patienter med aphakii.
- Undgå dannelse af små luftbobler under injektion vet at holde kanylespidsen inde i PERFLUORON® bobler.
- Hvis øjet PERFLUORON® ikke fjernes, kan det resultere i visuelle abnormaliteter (f.eks. synsfeltfekvit, scotoma) og sekundær kirurgisk indgreb.
- Må ikke bruges, hvis den sterile forsegling er brudt
- PERFLUORON® og de medfølgende komponenter må ikke gensterilisares.
- Må ikke genbruges

BIVIRKNINGER OG KOMPLIKATIONER

I et prospektiv, ikke-randomiseret, open-label, multicenter studie (20 sites), gennemgik 395 forsøgspersoner kirurgi med anvendelse af PERFLUORON® (samlede hændelser, som er rapporteret i kliniske forsøg med PERFLUORON® omfatter enukleation (1 øje, 1 dag til 1 måned efter kirurgisk indgreb), hjertearrhæ (1 patient, 8 dage efter kirurgisk indgreb) og død (1 patient mere end 3 måneder efter kirurgi). Ingen af disse hændelser blev vurderet som relateret til brug af PERFLUORON®. Følgende bivirkninger relateret til brug af PERFLUORON® er blevet observeret i forbindelse med kliniske forsøg (hyppigheden for komplikationerne kan være påvirket af varighedens af opfølgning i det kliniske forsøg):

• Intraoperative subretinal indsivning af PERFLUORON®	8,1 %
• Postoperative tilbagebleven PERFLUORON®	6,3 %

Øvrige komplikationer, som er rapporteret af investigatorerne, er generelle komplikationer som følge af vitreoretinal kirurgi og er ikke specifikt relateret til brug af PERFLUORON®

• Abnormiteter i hornhinden	46 %
• Abnormiteter i forkammeret	34 %
• Forhøjet intraokulært tryk	18 %
• Hypotoni	15 %
• Abnormiteter i iris	15 %
• Kataraktdannelse i Phakic øjne.	6 %
• Intraoperativ skrælning af nethinden	8,4 %
• Progression til "No Light Perception" (NLP)	4,4 %

I et andet prospektivt, open-label, dobbelt-center klinisk forsøg, gennemgik 68 forsøgspersoner kirurgi med PERFLUORON®. Kun 1 uønsket hændelse relateret til PERFLUORON® blev rapporteret.
Patienten matte gennemgå endnu et kirurgisk indgreb for at fjerne PERFLUORON® fra vitreous cavity.

BRUGSANVISNING

PERFLUORON® leveres i hætteglas med 5 ml og 7 ml. 5 ml er tilstrækkeligt til et gennemsnitsøje, men ved høj myopi kan hætteglas med 7 ml være pårørende.

Monteringsvejledning for kit
Hætteglas med PERFLUORON® og engangssøjter er pakket sterilt og er klar til brug.

Monteringsvejledning for hætteglas
Hætteglas med PERFLUORON® (5 ml + 7 ml) er pakket sterilt og er klar til brug.

Steril håndtering af kit

1. Følgende sterile engangskomponenter åbnes og placeres i det sterileområdet ved hjælp af rutinepro cedure for steril håndtering:
   - Hætteglas med 5 eller 7 ml PERFLUORON®
   - 23 gauge stump kanyle
   - 0,2 µm mikrobiel filtrenembran (MILLEX™ FG MILLIPORE™ 0,2 µm mikrobielt filter eller tilsvarende)
   - 10 ml LUER-LOK™™ sprøjte
   - 20 gauge fuertbeleet nål
2. Alt udstyr skal monteres i sterilområdet.

Montering af kit

1. Sæt 0,2 µm filtrenembranen godt fast på 10 ml engangssprøjten. Pas på ikke at presse for hårdt, da filteret kan revne og forårsage lækage. Kontroller sprøjtespidsen og udstyrets sammenføjning for evner og anden beskadigelse, hver gang en ny komponent monteres.
2. Trank 5 ml eller 7 ml luft (svarende til den mængde væske, der skal trækkes ud af hætteglasset) gennem filteret ind i sprøjten.
3. Fjern filteret og kasser det.
4. Monter 20 gauge fuertbeleet nål sikkert på sprøjten. Pres ikke for hårdt, da nålen kan knække og forårsage lækage. Kontroller kanylen og udstyrets sammenføjning for revner og anden beskadigelse, hver gang en ny komponent monteres. Nu er sprøjten klar til at blive fyldt op med PERFLUORON®.
5. Hold godt fast i hætteglasset med PERFLUORON® og fjn 20 gauge fuertbeleet nål ind i hætteglasset. Injicér luft ind ifem filtrerterilliseende luft ind i hætteglasset for at gøre det muligt at trække PERFLUORON® ud. Vend hætteglasset på hovedet under udtrækningen for at gøre det lettere at få al væsken ud. Det kan være nødvendigt at skillevis injicere luft og trække væske ud, indtil al væsken er fjernet.
6. Når PERFLUORON® er trukket fuldstændigt op i sprøjten, tages nålen ud af hætteglasset.
7. Fjern 20 gauge nålen fra sprøjten, og destruer nålen forskriftsmæssigt.
8. Monter 23 gauge stump kanyle på sprøjten. Pres ikke for hårdt, da kanylen kan knække og forårsage lækage. Kontroller kanylen og udstyrets sammenføjning for revner og anden beskadigelse, hver gang en ny komponent monteres. PERFLUORON® er nu klar til brug. Sprøjten kan midlertidigt opbevares med kanylen pegende opad for at undgå tab af væske.
9. Destruer sprøjten sammen med udrugt PERFLUORON®, som måtte være tilbage ved procedurens afslutning.

Brug af PERFLUORON®

Egenskaber

Ekvalt af PERFLUORON®'s høje specifikke vægtfylde fungerer det som et mekanisk værktøj under vitreoretinal kirurgi, hvilket muliggør hydrokinetisk manipulation af den løsnede nethinde. Pga. den høje specifikke vægtfylde kan PERFLUORON® infundere hen over den bagerste del af netholdeen for at lette retinal udfladning samt fortrængning af subretinal væske fortil.
PERFLUORON® refraktive indeks er signifikant forskellige fra vandige opløsninger (1,27 mod 1,33) og understøtter dermed intraokular visualisering og kontrol af udstyret. Det er optisk klart og interferer ikke med retinal visualisering.
PERFLUORON® er ikke blandbart med saved, ion-opløsninger eller almindelige organiske opløsningsmidler. Det har tendens til at danne dråber fern for at spredes. Disse fysiske egenskaber gør det lettere at observere væsken under det kirurgiske indgreb og fjerne den med aspiration ved afslutningen af den intraoperative procedure.

PERFLUORON® har et høj damptryk, hvilket letter fjernelse af resterende væske, som måtte være tilbage efter aspiration. Under væske/gas-udskiftningen i forbindelse med indgrebets afslutning vil eventuelle rester af væsken normalt fordampe ved stuetemperatur og sive ud gennem incisionerne i sklera.

TOKSICITET OG METABOLISME

PERFLUORON® er en biologisk inaktiv forbindelse. Der er ingen kendte in vivo biologiske enzymer, som metabolisverer kulstof-fluor-bindingerne.
I en række in vitro- og in vivo-tests viste PERFLUORON® sig at være non-toksisk, non-hæmolytisk, non-pyrogent, non-mutagent og ikke-irriterende. I en undersøgelse af retinal og intraokular tolerance viste PERFLUORON® sig at være vetolereret ved kort tids påvirkning, men dårligt tolereret ved længere tids påvirkning.

GENERAL ANVENDELSE

PERFLUORON® skal sprøjtes langsomt ben over den optiske disk for at udfylde netholdeen bagfil. Ikke netholden udflades, skal den forrest membran undersøges for resterende strøk på netholden og for eventuelle brud bagfil, som ikke har været opdaget tidligere. Sådanne membraner bør så vidt muligt skrælles eller fjernes helt. Sålrent der ses store brud bagfil, skal applikationen af PERFLUORON® afbrydes. Sålrent der ikke ses nogen store brud bagfil, infundres PERFLUORON® op til niveauet for det stærsk brud bagfil i netholden, hvorved der dannes en boble i den bagerste del af netholden.
Vægten af PERFLUORON® på netholden bagfil fortrænger subretinal væske fortil, som medfører en fladne netholde op til kanten af det bagerste brud. Hvis det er nødvendigt at fjerne membran, skal dette udføres i en anden seance end PERFLUORON®, som giver en mekanisk stabilitet af netholden bagfil. Eventuelle omslider med resterende strøk, som ikke kan fjernes ved dissektion, kan behandles med retinotomi foran boblen. Ovn flade netholdes kanter kan behandles med endodiatermi gennem boblen. Hvis riftens kant lygger for perifert til endofotokoagulation, kan der anvendes transskleral kryebehandling.
Herefter udføres luft/væske-udveksling. Infusionsvæsken ovenpå boblen bør så vidt muligt fjernes fuldstændigt, idet der anvendes luft og en dobbeltlabet kaskulat kanyle til at udfylde netholdens forrij og skubbe al subretinal væske fortil, fer PERFLUORON® fjernes. Om nødvendigt udføres endotoksikoagulation af netholden fortil. Hvis PERFLUORON® føres ind i et netholdebrud, kan det sive ind bag netholdeindsnepen. Dette problem kan leres ved, at væsken ved hjælp af en 20 eller 23 gauge kanyle injicéres fuldstændigt gennem den ruptur, hvor det opindelig sivede gennem.
Hvis fuldstændig aspiration gennem det primære brud ikke er muligt, skal der udføres retinotomi for at fjerne al PERFLUORON®.
Det kan forekomme, at PERFLUORON® observerede synder ikke er blevet fjernet, hvilket medfører, at small boblier (dråber) ikke identificeres og fjernes fuldstændigt ved operationens afslutning. Spredning af PERFLUORON kontrolleres bedst ved at holde den 23 gauge stumpe kanyle, som anbefales til injektion, i midten af PERFLUORON® boblen, eftersthånden som væsken injiceres og væk fra spidsen af en eventuel aktiv infusionskanyle.
Under de kliniske forsøg blev der i nogle tilfælde observeret rest-dråber af PERFLUORON® postoperativt i enten for- eller bagkammer. Disse dråber var ikke relateret til nogen bivirkninger eller komplikationer, men hvis situationen opstår, kan det blive nødvendigt at fjerne den resterende PERFLUORON® ved kirurgi.

GIGANT-NETHINDEOVERRIVNING[1]

PERFLUORON® skal injiceres med patienten liggende i bagoverhejet stilling. Lappen af riftens udflades forsigtigt og netholden udflades med chorodieus overflade. Sålrent der observeres epiretinale membraner, bør disse i videst muligt omfang fjernes fra bagge overflader af netholden på kommentioned vis. En lille mængde PERFLUORON® (0,8-1,0 ml) injiceres herefter over den optiske disk. Efterhånden som eventuelle gliefibrejne epiretinale membraner kommer til syne og fjernes, kan mere PERFLUORON® injiceres injiceres ind i øjet efter behov. Ere netholden er udfladet og riftens kanter er ruptures skal fjernes forsigtigt, fer der fortsarttes med aspiration af PERFLUORON® bagved kanten af riften. Der kan placeres et sikkerst bånd, fer PERFLUORON® fjernes. Under luft/væske-udvekslingen ved procedurens afslutning fjernes PERFLUORON® med aspiration gennem en 23 gauge eller dobbeltlabet kaukisk kanyle.
I de kliniske undersøgelser er der rapporteret skrælning af netholden bagfil ved advatar af gigant-netholdeoverrivning hos 18 % af patienterne med gigant-netholdeoverrivning. Med henblik på at reducere risikoen for, at kanten af lappen bevages bagover, skal alt saltsand ved kanten af riften fjernes, fer der forsarttes med applikation af PERFLUORON® bagfil. Denne manøvre reducerer risikoen for skrælning ved at fjerne subretinale væsker, som eflers har en tendens til at sive bagud. Hvis der opstår retinal skrælning under væske/luft-udvekslingen, kan dette korrigeres ved at udskifte noget af luften med saltvandsopløsning og ved at bruge en udvidende gas, efter at patienten er lejret i en passende stilling postoperative.
Når der er valgt gastamponering, skal der anvendes et automatisk luftafsisseisystem under væske/luft-udvekslingen. Der kan bruges en dobbeltlabet kaukisk kanyle eller en ekstrusionskanyle med blind siliconegnide, som fæst placeres ved kanten af riften. Efterhånden som luftboblen dåler, udflader den netholde bagfil og trykker den subretinale væske ud gennem ruptures. Alt saltsand ved kanten af ruptures skal fjernes forsigtigt, fer der fortsarttes med aspiration af PERFLUORON® bagfil. Denne manøvre reducerer risikoen for, at den bager flap skrælder. Den naturlige elasticitet af en løsnet netholde kan resultere i en udtalt skrælding og foldning af netholdens under luftgadvikning. Hvis dette opstår, skal luften udskiftes med balanceret saltvand, og PERFLUORON® injiceres igen for at flytte netholdeindsnepen. Når riften er placeret korrekt, og netholdens ydre del er blevet fastholdt ved hjælp af en bager kanten efterhånden som den aftager, fortsættes udskiftning og foldning af netholdens.
Ere vælges siliconeolie til yderligere tamponering, kan PERFLUORON® aspireres direkte, eftershånden som siliconeolien injiceres med en automatisk infusionspumpe. Når siliconeolien først er injiceret, anbringes en dobbeltlabet kaukisk kanyle eller en ekstrusionskanyle med blind spids fortil tæt på kanten af riften for at aspirere alt saltvand foran PERFLUORON®. Når siliconeolieboblen bevæger PERFLUORON®, er bearingsfladen synlig og PERFLUORON® aspireres forfra og bagud.[2]
Hvis der vælges siliconeolie til yderligere tamponering, kan PERFLUORON® aspireres direkte, eftershånden som siliconeolien injiceres med en automatisk infusionspumpe. Når siliconeolien først er injiceret, anbringes en dobbeltlabet kaukisk kanyle eller en ekstrusionskanyle med blad spids fortil tæt på kanten af riften for at aspirere alt saltvand foran PERFLUORON®. Når siliconeoleboblen bevæger PERFLUORON®, er bearingsfladen synlig og PERFLUORON® aspireres forfra og bagud.[2]
Hvis der vælges siliconeolie til yderligere tamponering, kan PERFLUORON® aspireres direkte, eftershånden som siliconeolien injiceres med en automatisk infusionspumpe. Når siliconeolien først er injiceret, anbringes en dobbeltlabet kaukisk kanyle eller en ekstrusionskanyle med blad spids fortil tæt på kanten af riften for at aspirere alt saltvand foran PERFLUORON®. Siliconeoleboblen bevæger PERFLUORON®, er bearingsfladen synlig og PERFLUORON® aspireres forfra og bagud.[2]
Hvis der vælges siliconeolie til yderligere tamponering, kan PERFLUORON® aspireres direkte, eftershånden som siliconeolien injiceres med en automatisk infusionspumpe. Når siliconeolien først er injiceret, anbringes en dobbeltlabet kaukisk kanyle eller en ekstrusionskanyle med blad spids fortil tæt på kanten af riften for at aspirere alt saltvand foran PERFLUORON®. Siliconeoleboblen bevæger PERFLUORON®, er bearingsfladen synlig og PERFLUORON® aspireres forfra og bagud.[2]

PROLIFERATIV VITREORETINOPATI (PVR)[3]

PERFLUORON® er et nytrigt intraoperativt fluidpemmeddel til hydrokinetisk manipulation af netholden under vitrektomi for proliferative vitreoretinopati. Ved hjælp af PERFLUORON® kan netholden manipuleres, mens patienten ligger i bagoverhejet stilling. Efter epiretinal membrandissektion og fjernelse af alle synlige præretinale membraner bagfil injiceres PERFLUORON® ind i sprækken ved netholdeindsnepen direkte over den optiske disk. Omrøder med resterende strøk og membraner kan binddrages, eftershånden som bagkammeret fyldes med PERFLUORON®. Bearingsfladen bør holdes postieriørt, og epiretinale membraner skal fjernes i retningen posterior tilanterior. Der kan injiceres yderligere PERFLUORON® efter behov, og til nieveauet for det bagerste brud på netholden.

QUINTAMUNER[4]

Penetrerende øjentraumer fremkalder ere bred variation af okulære reaktioner, herunder intraokulær blødning, svar inflammation, fibrøs proliferation, ardannelse og cyklisk membrandannelse. Netholdeløsninger kan skylles over processer eller vare en direkte reaktion på selve skaden.
PERFLUORON® er et nytrigt intraoperativt fluidpemmeddel ved vitreoretinal kirurgi til behandling af svære øjentraumer, idet de tidligere beskrevne teknikker anvendes til hydrokinetisk manipulation af netholden.

POST-PROCEDURE

Under væske/luft-udskiftningen ved procedurens afslutning skal PERFLUORON® fjernes FULDSTÆNDIGT ved hjælp af aspiration gennem en 23-gauge kanyle eller en dobbeltlabet kaukisk kanyle, eller ved direkte udskiftning med en langsigtet erstatning for corpus vitreum.

LEVERING

PERFLUORON® leveres i 5 ml og 7 ml hætteglas samt
PERFLUORON® kit som indeholder 5 ml eller 7 ml hætteglas og følgende sterile engangskomponenter:

- 23 gauge stump kanyle
- 0,2 µm mikrobiel filtrenembran
- 10 ml LUER-LOK™™ sprøjte
- 20 gauge fuertbeleet nål

Opbevares ikke under 15°C. Opbevares ikke over 30°C

PAKNING OG STERILISATION

De enkelte komponenter er pakket hver for sig i steril emballage. Ydersiden af PERFLUORON® er dampsterilisert STERILE A og hætteglasset er påført aseptisk STERILE A

UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede hændelser som anses for relateret til dette produkt skal rapporteres til repræsentant fra Alcon Nordic A/S.

HOLDBARHED OG VOLDBRUSTID

Udløbsdato er angivet på yderesken af produktet. Anvendes ikke efter udløbsdatoen.

REFERENCER

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, Osmert 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).

SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO	
Os seguintes símbolos de esterilização aplicam-se aos componentes desta embalagem:	
STERILE R	Esterilizado por irradiação (aplicável ao kit de Perfluoron com frasco)
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno (aplicável ao kit de Perfluoron com frasco)
STERILE	Esterilizado por vapor ou calor seco (aplicável ao frasco de Perfluoron)
STERILE A	Esterilizado por meio de técnicas de processamento asséptico (aplicável ao frasco de Perfluoron)
	Não reutilizar
	Utilizar até
LOT	Código de Lote

	Atenção
REF	Número de catálogo
	Fabricante
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Ver Instruções de Utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
15°C–30°C	Limite de temperatura

ALCON LABORATORIES, INC.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA

Fabricado nos EUA

CE 0123

EC REP
Alcon Laboratories Belgium
Lichtenveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

Informação para encomenda:
REF 8065990114E PERFLUORON® líquido, frasco de 5 ml
REF 8065990114F PERFLUORON® líquido, frasco de 7 ml
REF 8065990111 PERFLUORON® líquido, Kit com frasco de 5 ml
REF 8065990112 PERFLUORON® líquido, Kit com frasco de 7 ml

* marca comercial da Novartis
** Marca registada da MILLIPORE FILTER CORPORATION
*** Marca registada da BECTON-DICKINSON

© 2017 Novartis

Alcon

PERFLUORON®

PORTUGUESE

TOXICIDADE E METABOLISMO

O PERFLUORON® líquido é uma substância biologicamente inerte. Não se conhecem enzimas biológicas in vivo que metabolizem as ligações carbono-flúor.
Numa série de testes in vitro e in vivo o PERFLUORON® líquido tem demonstrado não ser tóxico, hemolítico, pirogénico, mutagénico ou irritante. Num estudo de tolerância intraocular e retiniana foi demonstrado que o PERFLUORON® líquido é bem tolerado em exposições de curto prazo, mas pouco tolerado em exposições de longo prazo.

UTILIZAÇÃO GERAL

O PERFLUORON® líquido deve ser injectado lentamente sobre o disco óptico para aplanar a retina posteriormente. Com a retina aplanada, verifique as áreas de membranas residuais, a tração remanescente na retina e a presença de defeitos não detectados previamente. Estas membranas devem ser tão removidas quanto possível. Se forem detectados grandes defeitos posteriores, a aplicação adicional de PERFLUORON® líquido deve ser descontinuada. Se não existirem grandes defeitos, o PERFLUORON® líquido deve ser aplicado até ao nível do defeito mais posterior da retina, formando uma "bolha" sobre a parte posterior da retina.
O peso que o PERFLUORON® líquido exerce sobre a parte posterior da retina desloca anteriormente o fluido subretiniano, resultando numa reposição da retina até à margem do defeito mais posterior. A remoção da membrana, se necessária, é realizada na fase aquosa com o PERFLUORON® líquido proporcionando uma estabilização mecânica da parte posterior.
As áreas de tração residual que não podem ser libertadas por dissecção podem ser sujeitas a retinotomia anterior à bolha. O tratamento adesivo término-posterior pode ser aplicado às margens da retina reposta através da bolha. Se a margem da bolha for demasiado periférica para a endofotocoagulação, pode ser aplicada a crioterapia transcleral.
A troca ar-fluído é rotinda realizada. Com a utilização de uma agulha em flauta o fluído de infusão acima da bolha deve ser retirado tão completamente quanto possível, utilizando o ar para reposicionar a parte anterior da retina e deslocar todo o fluído subretiniano anterior antes da remoção do PERFLUORON® líquido. A endofotocoagulação para a retina anterior deve ser aplicada como indicado.
Se o PERFLUORON® líquido for introduzido num defeito retiniano importante, pode passar para trás da retina desculida. Neste caso, pode-se aspirar completamente o dispositivo com uma cânula de 20 ou 23 gauge[2], utilizando o defeito pela qual passou.
Se a aspiração pelo defeito não permitir uma remoção completa, deve ser realizada uma retinotomia para retirar todo o PERFLUORON® líquido.
Ocasionalmente, o PERFLUORON® líquido pode ser inadvertidamente disperso durante a injecção, originando pequenas bolhas (gotículas) que não são identificadas e completamente aspiradas no fim da cirurgia. Pode-se controlar melhor a dispersão do PERFLUORON® líquido mantendo a cânula 23 gauge, recomendada para a injecção, no meio da bolha de PERFLUORON® líquido enquanto o dispositivo é injetado e afastado da extremidade de qualquer cânula de infusão ativa.
Durante os estudos clínicos, foram observadas ocasionalmente gotículas residuais de PERFLUORON® líquido no pós-operatório tanto na câmara anterior como na posterior. Estas gotículas não foram associadas a nenhuma reação adversa ou complicações, mas se a situação aumentar pode tornar-se necessário retirar o PERFLUORON® líquido residual por via cirúrgica.

Em RASGADURAS RETINIANAS GIGANTES[1]

O PERFLUORON® líquido deve ser injetado com o doente em posição supina, para suavemente desdobrar a borda da fenda e aplanar a retina contra a superfície coroidal. Se estiverem presentes membranas epiretinianas, elas devem ser removidas, pelos meios convencionais, de ambas as superfícies da retina, o mais completamente possível. Uma pequena quantidade de PERFLUORON® líquido (0,8 a 1,0 ml) deve ser depositada sobre o disco óptico. Se qualquer outra membrana epiretiniana adicional for exposta e retirada, pode ser lentamente injetado mais PERFLUORON® líquido, até à margem da rasgadura. Uma vez desdobrada a retina e posicionada a fenda, deve ser aplicada uma modalidade adesiva térmica adequada através do PERFLUORON® líquido, ao longo das margens da rasgadura. Antes de o PERFLUORON® líquido ser removido, pode ser efetuada endoscleroplastia externa. Antes e PERFLUORON® líquido no fim da cirurgia, por aspiração através de uma agulha 23 gauge ou em flauta, durante a troca ar-fluído.
Durante os estudos clínicos, o deslizamento posterior da retina ocorreu no equador da rasgadura retiniana gigante em 18 % dos doentes com rasgadura retiniana gigante. Para reduzir a possibilidade da margem do retalho se mover posteriormente, retire cuidadosamente toda a solução salina da margem da fenda antes de proceder à aspiração posterior do PERFLUORON® líquido. Esta manobra reduz as hipóteses de deslizamento ao remover os fluídos subretiniano que possam tender a fluir posteriormente. O deslizamento da retina, se ocorrer durante a troca ar-fluído, pode ser corrigido por substituição de alguns ar com solução salina e por utilização de uma concentração de gás expansor após colocar o doente numa posição pós-operatória apropriada.
Quando é escolhido o tamponamento por gás deve ser utilizado um sistema de infusão de ar automático, durante a troca ar-fluído. Pode ser utilizada uma agulha em flauta ou de extrusão com uma extremidade macia de silicone, sendo primeiro colocada perto da margem da rasgadura. A medida que a bolha de ar desce ocorre um aplanamento anterior da retina, passando o fluído subretiniano através do defeito.
Toda a solução salina da margem do defeito deve ser cuidadosamente retirada antes de proceder à aspiração do PERFLUORON® líquido posterior. Esta manobra reduz as hipóteses de deslizamento do bordo posterior. A elasticidade intrínseca da retina descolada pode resultar num deslizamento extenso e dobragem da retina com o ar. Quando isto acontece, o ar deve ser substituído por solução salina equilibrada e o PERFLUORON® líquido mantendo a cânula 23 gauge, recomendada para a injecção, no meio da bolha de PERFLUORON® líquido enquanto o dispositivo é injetado e afastado da extremidade de qualquer cânula de infusão ativa.
Durante os estudos clínicos, foram observadas ocasionalmente gotículas residuais de PERFLUORON® líquido no pós-operatório tanto na câmara anterior como na posterior. Estas gotículas não foram associadas a nenhuma reação adversa ou complicações, mas se a situação aumentar pode tornar-se necessário retirar o PERFLUORON® líquido residual por via cirúrgica.

Em RASGADURAS RETINIANAS GIGANTES[1]

O PERFLUORON® líquido deve ser injetado com o doente em posição supina, para suavemente desdobrar a borda da fenda e aplanar a retina contra a superfície coroidal. Se estiverem presentes membranas epiretinianas, elas devem ser removidas, pelos meios convencionais, de ambas as superfícies da retina, o mais completamente possível. Uma pequena quantidade de PERFLUORON® líquido (0,8 a 1,0 ml) deve ser depositada sobre o disco óptico. Se qualquer outra membrana epiretiniana adicional for exposta e retirada, pode ser lentamente injetado mais PERFLUORON® líquido, até à margem da rasgadura. Uma vez desdobrada a retina e posicionada a fenda, deve ser aplicada uma modalidade adesiva térmica adequada através do PERFLUORON® líquido, ao longo das margens da rasgadura. Antes de o PERFLUORON® líquido ser removido, pode ser efetuada endoscleroplastia externa. Antes e PERFLUORON® líquido no fim da cirurgia, por aspiração através de uma agulha 23 gauge ou em flauta, durante a troca ar-fluído.
Durante os estudos clínicos, o deslizamento posterior da retina ocorreu no equador da rasgadura retiniana gigante em 18 % dos doentes com rasgadura retiniana gigante. Para reduzir a possibilidade da margem do retalho se mover posteriormente, retire cuidadosamente toda a solução salina da margem da fenda antes de proceder à aspiração posterior do PERFLUORON® líquido. Esta manobra reduz as hipóteses de deslizamento ao remover os fluídos subretiniano que possam tender a fluir posteriormente. O deslizamento da retina, se ocorrer durante a troca ar-fluído, pode ser corrigido por substituição de alguns ar com solução salina e por utilização de uma concentração de gás expansor após colocar o doente numa posição pós-operatória apropriada.
Quando é escolhido o tamponamento por gás deve ser utilizado um sistema de infusão de ar automático, durante a troca ar-fluído. Pode ser utilizada uma agulha em flauta ou de extrusão com uma extremidade macia de silicone, sendo primeiro colocada perto da margem da rasgadura. A medida que a bolha de ar desce ocorre um aplanamento anterior da retina, passando o fluído subretiniano através do defeito.
Toda a solução salina da margem do defeito deve ser cuidadosamente retirada antes de proceder à aspiração do PERFLUORON® líquido posterior. Esta manobra reduz as hipóteses de deslizamento do bordo posterior. A elasticidade intrínseca da retina descolada pode resultar num deslizamento extenso e dobragem da retina com o ar. Quando isto acontece, o ar deve ser substituído por solução salina equilibrada e o PERFLUORON® líquido mantendo a cânula 23 gauge, recomendada para a injecção, no meio da bolha de PERFLUORON® líquido enquanto o dispositivo é injetado e afastado da extremidade de qualquer cânula de infusão ativa.
Durante os estudos clínicos, foram observadas ocasionalmente gotículas residuais de PERFLUORON® líquido no pós-operatório tanto na câmara anterior como na posterior. Estas gotículas não foram associadas a nenhuma reação adversa ou complicações, mas se a situação aumentar pode tornar-se necessário retirar o PERFLUORON® líquido residual por via cirúrgica.

Em VITREORETINOPATIA PROLIFERATIVA (PVR)[3]

O PERFLUORON® líquido é um instrumento intraoperatório útil para a manipulação hidrocinética da retina durante a vitrectomia para a vitreoretinopatia proliferativa. O PERFLUORON® líquido permite a manipulação da retina com o doente inclinado para trás. Após a dissecação da membrana epiretiniana e a remoção das membranas pré-retinianas posteriores visíveis, injete o PERFLUORON® líquido no fundo do descolamento da retina, posicionado diretamente sobre o disco óptico. Áreas de tração residual e membranas podem ficar expostas quando o PERFLUORON® líquido enche a cavidade vítrea. A interface do PERFLUORON® líquido deve ser mantida posteriormente e estas áreas e as membranas epiteliais retinianas retiradas na direção posterior para anterior. Se necessário, pode ser injetado mais PERFLUORON® líquido até ao nível do defeito retiniano mais posterior.

No TRAUMA OCULAR[4]

A perfuração traumática do globo ocular provoca uma grande variedade de respostas oculares, incluindo hemorragia intraocular, inflamação grave, proliferação fibrosa, cicatrização e formação de membrana ciclítica. O descolamento da retina pode resultar destes processos ou do próprio trauma.
O PERFLUORON® líquido é um auxiliar intraoperativo muito útil durante a cirurgia vitreoretiniana na reparação de trauma ocular grave, com a utilização das técnicas descritas anteriormente para a manipulação hidrocinética da retina.

PÓS-PROCEDIMENTO

O PERFLUORON® líquido deve ser COMPLETAMENTE retirado no fim do procedimento, por aspiração através de uma agulha 23 gauge ou em flauta, durante a troca gás-fluído ou por troca direta com um substituto vítreo apropriado de longo termo.

APRESENTAÇÃO

O PERFLUORON® líquido é fornecido em frascos de 5 ml e 7 ml, que podem ser obtidos separadamente do kit.
O PERFLUORON® líquido apresenta-se num kit com um frasco esteril de PERFLUORON® líquido (frascos unitários de 5 ml ou de 7 ml) e os seguintes componentes estéreis de utilização única:

- Cânula de ponta romba de 23 gauge
- Filtro anti-microbiano de 0,2 µm
- Seringa LUER-LOK™™ de 10 ml
- Agulha bisotada de 20 gauge

Não conservar abaixo de 15ºC. Não conservar acima de 30ºC.

ACONDICIONAMENTO E ESTERILIZAÇÃO

Os componentes individuais são acondicionados numa embalagem individual esterilizada. O exterior estéril do PERFLUORON® líquido é esterilizado a vapor STERILE A e o recipiente é processado asepticamente STERILE A.

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos que possam ser considerados relacionados com estes dispositivos devem ser comunicados à Alcon Laboratories, Inc.

Por telefone:
Nos EUA – (800) 757-9780 (Medical Safety)
Internacional: Contacte o representante local da Alcon:

Por e-mail:
http://www.alcon.com/contact-us/

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade está indicado no exterior da embalagem. Não utilizar após o prazo de validade.

REFERÊNCIAS

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, Osmert E, Zimmerman NJ