

FICHA TÉCNICA

1) NOMBRE DEL PRODUCTO: HPF - Perfluorocarbonos

2) MARCA: AL.CHI.MI.A. – GRAFT-TEC

3) REFERENCIAS:

- HPF 001-00 perfluoro-n-octano, 5 ml, caja de 1 frasco
- HPF 002-00 perfluoro-n-octano, 7 ml, caja de 1 frasco
- HPF 003-00 perfluorodecalina, 5 ml, caja de 1 frasco
- HPF 004-00 perfluorodecalina, 7 ml, caja de 1 frasco
- HPF 019-00 perfluoro-n-octano, 5 ml, caja de 1 jeringa
- HPF 020-00 perfluoro-n-octano, 7 ml, caja de 1 jeringa
- HPF 021-00 perfluorodecalina, 5 ml, caja de 1 jeringa
- HPF 022-00 perfluorodecalina, 7 ml, caja de 1 jeringa
-

4) COMPOSICIÓN Y PROPIEDADES

	Perfluoro-n-octano	Perfluorodecalina
Composición	Perfluoro-n-octano	Perfluorodecalina
Pureza	> 99%	> 95%
Densidad a 25°C	1,733 kg/l	1,917 kg/l
Punto de ebullición	103.4°C	142°C
Presión de vapor	18.5 mbar	8.8 mbar
Absorvencia IR	0.175 AU cm ⁻¹ max	0.175 AU cm ⁻¹ max
Aspecto	Líquido transparente	Líquido transparente
Esterilización	Vapor	Vapor

5) PRESENTACIONES COMERCIALES Y MATERIALES

a) HPF8 Perfluoro-n-octano

Los productos comerciales se presentan en frascos estériles de vidrio que contienen 5 o 7 ml de perfluoro-n-octano y están empacados individualmente en sobres pelables de plástico y papel y caja de cartón, como se reporta en el ejemplo siguiente:



b) HPF10 Perfluorodecalina

Los productos comerciales se presentan en frascos estériles de vidrio que contienen 5 o 7 ml de perfluorodecalina y están empacados individualmente en sobres pelables de plástico y papel y caja de cartón, como se reporta en el ejemplo siguiente:



c) HPF8 Perfluoro-n-octano

Los productos comerciales se presentan en jeringas precargadas 5 o 7 ml de perfluoro-n-octano y están empacados individualmente en sobres pelables de plástico y papel y caja de cartón, como se reporta en el ejemplo siguiente:



d) HPF10 Perfluorodecalina

Los productos comerciales se presentan en jeringas precargadas que contienen 5 o 7 ml de perfluorodecalin y están empacados individualmente en sobres pelables de plástico y papel y caja de cartón, como se reporta en el ejemplo siguiente:



6) USO Y PRECAUCIONES PARA SU USO

6.1) Modo de empleo

- Comprobar que el envase esté intacto.
- Sacar el frasco del envase y apoyarlo sobre una superficie estable dentro del campo operatorio estéril. No agitarlo.
- Quitar el tapón de plástico fijado a la abrazadera de cierre del frasco. Esta operación permite acceder al tabique que mantiene la hermeticidad del frasco.
- Aspirar el líquido a través del tabique con un instrumento estándar estéril. No mezclar con otras sustancias.
- Inyectar lentamente el líquido según la praxis médica consolidada.
- Desechar el producto que no se haya utilizado.
- Al término del procedimiento quirúrgico, extraer completamente el producto del ojo.

6.2) Advertencias

- Antes de su uso, conservar el producto siguiendo las indicaciones impresas en la etiqueta.
- De un solo uso – No volver a esterilizar.
- Mantener alejado de fuentes de calor y/o luz directa.
- El envase intacto garantiza la integridad del producto. No utilizar si el envase no se presenta íntegro.
- La fecha de caducidad está indicada en el frasco y en la caja. No usar después de la fecha de caducidad.

6.3) Precauciones

- a) No inyectar directamente en el cuerpo vítreo o simultáneamente a la aspiración del mismo.
- b) Durante la inyección del producto, se puede presentar una migración subretiniana del producto. Controlar detenidamente que no queden residuos en el espacio subretiniano y, si así fuese, extraerlos antes de terminar el procedimiento quirúrgico.
- c) No se conoce la seguridad y la eficacia del producto en pacientes menores de 15 meses.
- d) Este producto debe ser utilizado exclusivamente por personal médico quirúrgico, en el quirófano, el consultorio y en cualquier caso en ambiente hospitalario. Los posibles residuos deben eliminarse como desechos de hospital. En caso de ruptura accidental del frasco antes o durante la utilización, delimitar la superficie y recoger la cantidad de producto esparcida con material inerte (papel, gránulos absorbentes, etc.), poner dicho material en un recipiente plástico y eliminarlo según los procedimientos de seguridad en vigor.

D

6.4) Contraindicaciones

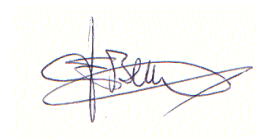
- a) Aunque el producto es inerte, se recomienda no aplicarlo a pacientes con comprobada hipersensibilidad al mismo.
- b) El producto es contraindicado para el uso intraocular a largo plazo.
- c) El producto es contraindicado para utilizarlo como sustitución del cuerpo vítreo.

6.5) Efectos secundarios

- a) La permanencia del producto dentro del ojo por un periodo superior a las 2 semanas ha sido asociado con lesiones mecánicas en la retina y a toxicidad, por lo tanto debe ser extraído al término de la intervención quirúrgica.

(Firma)

(Nombre y cargo de la persona autorizada)
de Fabricación



Enrico Bettini, Director