

IT **CE** **0477**

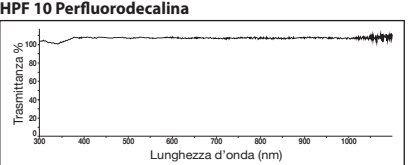
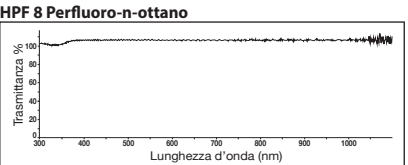
HPF
Perfluorocarburi "High purity"

ATTENZIONE: Questo foglietto illustrativo contiene importanti informazioni e avvertenze per l'uso corretto dei dispositivi medici. Leggere con attenzione prima di eseguire qualsiasi operazione e seguire scrupolosamente le istruzioni per l'uso.

COMPOSIZIONE E CONFEZIONE
HPF Perfluorocarburi "High purity" sono perfluoro-n-ottano (n-C8F18) e perfluorodecalina (C10F18) di elevata purezza, sterili e apirogeni. Le eventuali impurezze sono dovute a residui di fluoruro di idrogeno, perfluorocarburi fluorurati. Il prodotto è disponibile in flaconi e siringhe confezionati singolarmente in busta. Sono incluse etichette per permettere la tracciabilità del prodotto.

Proprietà chimico-fisiche	HPF8	HPF10
Formula molecolare	n-C ₈ F ₁₈	C ₁₀ F ₁₈
Indice di rifrazione (35±2°C)	1,27±0,01	1,31±0,01

Trasmittanza (300-1100 nm) vs aria



DESTINAZIONE D'USO
Tamponamento intraoculare intraoperatorio durante la chirurgia vitreoretinica. Ogni altro uso deve considerarsi improprio. La sicurezza e l'efficacia del prodotto in pazienti di età inferiori ai 15 mesi non sono note.

MODO D'USO
Assicurarsi che la confezione sia intatta. Seguire le indicazioni di seguito riportate per le diverse varianti.

Flaconi

- Rimuovere il flacone dalla busta di confezionamento in campo sterile.
- Trasferire in condizioni di asepsi il contenuto del flacone in un dispositivo sterile idoneo all'iniezione, facendo attenzione a non introdurre bolle d'aria.
- Non mescolare con altre sostanze.
- Iniettare lentamente il prodotto secondo la prassi medica consolidata.

Siringhe

- Rimuovere la siringa dalla busta di confezionamento in campo sterile.
- Avvitare il pistone nello stopper in gomma della siringa.
- Inserire una cannula di dimensioni appropriate sulla siringa.
- Assicurarsi che l'adattatore luer lock sia ben fissato alla siringa.
- PURGARE, MANTENENDO LA SIRINGA IN POSIZIONE VERTICALE, CON LA CANNULA RIVOLTA VERSO L'ALTO, FACENDO FLUIRISCERE CIRCA 0,5 ML DI FLUIDO E VERIFICANDO IL CORRETTO SPOSTAMENTO DELLO STOPPER IN GOMMA NELLA SIRINGA.
- Iniettare lentamente il prodotto secondo la prassi medica consolidata.

STERILIZZAZIONE
I flaconi e le siringhe sono sterilizzati a vapore. Prodotti monouso – Non sterilizzabili.

CONSERVAZIONE
Conservare a temperatura ambiente. Tenere lontano da fonti di calore e luce diretta.

Per segnalazioni su questo prodotto, riferire il numero di lotto indicato sull'etichetta. Per commenti e suggerimenti, andare al sito www.alchimiasrl.com

FABBRICANTE
ALCHIMIA S.r.l.
Viale Austria 14
35020 Ponte S. Nicolò (PD) - Italia
e-mail: info@alchimiasrl.com

Alla fine della procedura chirurgica, rimuovere completamente il prodotto dall'occhio ed eliminare come rifiuto sanitario.

SE NEL CORSO DELLA STESSA CHIRURGIA SI USA OLIO DI SILICONE, ESEGUIRE SCAMBI FLUIDO-AIR PER ASSICURARE LA COMPLETA RIMOZIONE DEI PERFLUOROCARBURI, PRIMA DI INIETTERE L'OLIO DI SILICONE.

CONTRAINDICAZIONI

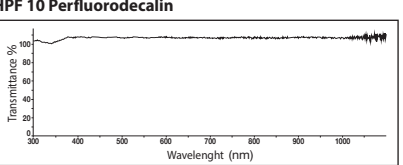
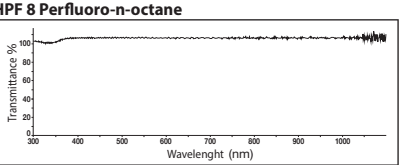
- I perfluorocarburi sono sostanze relativamente inerti, ciò nonostante si raccomanda di non usarli in pazienti con accertata ipersensibilità ai componenti dichiarati.
- I perfluorocarburi sono contraindicati per uso intraoculare a lungo termine o come sostituti permanenti del vitreo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Prima dell'uso, conservare secondo le indicazioni riportate in etichetta.
- I prodotti di questo tipo sono di natura sterile e di elevata purezza. Non sono disponibili in confezioni di tipo multiuso. I componenti sono confezionati singolarmente in buste.
- Non toccare il prodotto con le mani o con qualsiasi altro oggetto.
- Non toccare il prodotto con le mani o con qualsiasi altro oggetto.
- Non toccare il prodotto con le mani o con qualsiasi altro oggetto.

Physical-Chemical properties	HPF8	HPF10
Molecular formula	n-C ₈ F ₁₈	C ₁₀ F ₁₈
Refractive index (35±2°C)	1,27±0,01	1,31±0,01

Transmittance (300-1100 nm) vs air



INDICATIONS FOR USE
Intraoperative intraocular tamponade during vitreoretinal surgery. Any other use must be considered improper. The safety and effectiveness of the product in patients under 15 months of age has not been established.

DIRECTIONS FOR USE
Make sure that the package is intact. For each variant of the product, follow the directions for use below.

Vials

- Remove the vial from the pouch in the sterile field.
- Under aseptic conditions, transfer the content of the vial to a sterile device suitable for injection, taking care not to introduce air bubbles.
- Do not mix with other substances.
- Inject the product slowly according to the accepted medical practice.

Syringes

- Remove the syringe from the pouch in the sterile field.
- Screw the plunger rod into the rubber stopper of the syringe.
- Attach a cannula of appropriate size to the syringe.
- Make sure that the luer lock adapter is firmly attached to the syringe.
- PURGE, KEEPING THE SYRINGE IN A VERTICAL POSITION WITH THE CANNULA FACING UP AND PUSHING OUT APPROXIMATELY 0.5 ML OF FLUID, VERIFYING THE CORRECT SLIDING OF THE RUBBER STOPPER INTO THE SYRINGE.
- Inject the product slowly according to the accepted medical practice.

EFFETTI COLLATERALI
Il seguito dell'intervento chirurgico si possono manifestare un aumento temporaneo della pressione intraoculare, ipotonia, glaucoma, cataratta e anomalie corneali, della camera anteriore, dell'iride o embolia gassosa fatale dopo endoresezione di melanoma coroidale senza infusione di gas.

IF SILICONE OIL IS USED DURING THE SAME SURGERY, PERFORM FLUID-AIR EXCHANGES TO ENSURE COMPLETE REMOVAL OF PERFLUOROCARBONS, BEFORE INJECTING SILICONE OIL.

CONTRAINDICATIONS

- Perfluorocarbons are relatively inert substances; nevertheless it is recommended that they are not used in patients with known hypersensitivity to the declared ingredients.
- Perfluorocarbons are contraindicated for long-term intraocular use or as permanent vitreous substitutes.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Before use, store as indicated on label.
- Integrity of products is warranted only if package is intact. Do not use if package is open or damaged or any component is received in a defective condition.
- The expiry date is printed on product label. Do not use after the expiry date.
- Do not shake and do not mix with any other substances. The concomitant use of perfluorocarbons and corticosteroids may cause the appearance of a precipitate into the eye.
- Before injecting the product, make sure that the luer lock adapter is firmly attached to the syringe.
- BEFORE INJECTING THE PRODUCT, PURGE THE SYRINGE KEEPING IT IN A VERTICAL POSITION WITH THE CANNULA FACING UP AND PUSHING OUT APPROXIMATELY 0.5 ML OF FLUID, VERIFYING THE CORRECT SLIDING OF THE RUBBER STOPPER INTO THE SYRINGE.
- Products shall be used by medical personnel only in surgery room. Any residues must be disposed of as sanitary waste. In case of accidental leakage or spillage before or during use, confine the spill and absorb in inert material (e.g. sand, absorbent granules, etc.), place this material in a plastic container and dispose of in compliance with procedures for waste.
- Do not inject directly into the vitreous, or concomitantly with vitreous aspiration.
- Subretinal migration may occur during product injection. Special care should be taken to examine for subretinal migration of the product.
- PERFLUOROCARBONS SHOULD NOT BE INJECTED DIRECTLY INTO THE VORTEX VEIN. IN ADDITION,

ADVERTENT INGRESS OF INTRAOCULAR PERFLUOROCARBONS INTO THE VORTEX VEIN SHOULD BE AVOIDED.

- SPECIAL PRECAUTIONS ARE INDICATED WHEN PERFLUOROCARBONS MAY ENTER THE VASCULAR CIRCULATION (E.G., DURING ENDORESECTION OF INTRAOCULAR TUMORS AND OCULAR TRAUMA). RARE CASES OF AIR EMBOLISMS POTENTIALLY RELATED TO THE PFCLs INGRESS HAVE BEEN REPORTED.**

- IN THE LITERATURE, THE PERMANENCE OF PERFLUOROCARBON RESIDUES HAS BEEN ASSOCIATED WITH SILICONE OIL STICKINESS AND FLOATING. PERFORM FLUID-AIR EXCHANGES TO ENSURE COMPLETE REMOVAL OF PERFLUOROCARBONS, BEFORE INJECTING SILICONE OIL.**

- Single use only – Do not resterilize. Use or sterilization of single use products that have been already used may cause cross-contamination.
- Fluids extracted from the eye are potentially bio-hazardous and constitute a necessary disposal and dispose of in compliance with national regulations on workplace safety and quality assurance principles.
- Dispose of empty packages in compliance with regulations in force.

SIDE EFFECTS

- Temporary elevated intraocular pressure, hypotony, glaucoma, cataract and corneal, anterior chamber, iris anomaly or fatal air embolism after uneventful choroidal endoresection without air infusion can occur after surgery.
- Long-term intraocular perfluorocarbons (> 2 weeks) have been associated with mechanical damage to the retina and toxicity; remove completely product from the eye at the end of surgery.

STERILIZATION

Vials and syringes are sterilized by moist heat. Single use only – Do not resterilize.

STORAGE

Store at room temperature. Keep away from heat and direct light.

For any report on this product, quote the lot number printed on the label. For any comments and suggestions, go to www.alchimiasrl.com

MANUFACTURER
ALCHIMIA S.r.l.
Viale Austria 14
35020 Ponte S. Nicolò (PD) - Italy
e-mail: info@alchimiasrl.com

GEGENANZEIGEN

- Perfluorokarbone sind relativ träge Stoffe, trotzdem empfehlen wir, sie bei Patienten mit erwiesener Überempfindlichkeit bzgl. der genannten Komponenten nicht zu verwenden.
- Perfluorokarbone sind für langfristige intraokulare Anwendung oder als permanenter Ersatz für den Glaskörper nicht geeignet.

HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verwenden Sie das Produkt vor dem Gebrauch gemäß den Angaben auf dem Etikett auf.
- Die Sterilität der Produkte wird bei einwandfreier Verpackung garantiert. Falls die Verpackung offen oder beschädigt ist, oder auch nur eins der Komponenten des Produkts verwendet wird, ist das Produkt nicht zu verwenden.
- Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben. Verwenden Sie das Produkt nach dem Verfallsdatum nicht.
- Schützen Sie das Produkt nicht und mischen Sie es nicht mit anderen Substanzen. Der gleichzeitige Gebrauch von Perfluorokarbonen und Kortikosteroiden kann zum Auftreten eines Niederschlags im Auge führen.
- Bevor Sie das Produkt einspritzen, Stellen Sie sicher, dass der Luer Lock Adapter fest mit der Spritze verbunden ist.
- BEVOR SIE DAS PRODUKT EINSPRITZEN, TESTEN SIE DIE SPRITZE, DURCH ENTHNAHME VON UNGEFÄHR 0,5 ML FLÜSSIGKEIT, IN DER RICHTIGEN RICHTUNG, BEVOR SIE DAS SILIKONÖL EINSPRITZEN.

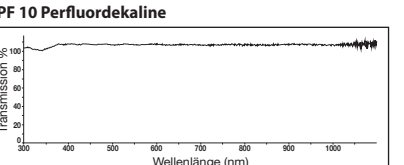
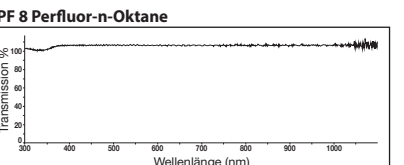
HPF
Perfluorokarbone "High purity"

ACHTUNG: Dieses Dokument beinhaltet wichtige Informationen und Hinweise zur korrekten Verwendung des Medizinproduktes. Lesen Sie es vor jeglicher Anwendung aufmerksam und befolgen Sie die Anweisungen gewissenhaft.

ZUSAMMENSETZUNG UND VERPACKUNG
HPF Perfluorokarbone "High purity" sind hochreine Perfluor-n-Oktane (n-C8F18) und Perfluorodekalin (C10F18), steril und pyrogenfrei. Eventuelle Unreinheiten bestehen aus Substanzen, die bei der Herstellung des Produkts in einzelnen eingepackten Flakons und Spritzen enthalten sind. Die Etiketten für den Produktherkunftsnachweis sind beigefügt.

Chemisch-physikalische Eigenschaften	HPF8	HPF10
Summenformel	n-C ₈ F ₁₈	C ₁₀ F ₁₈
Brechungsindex (35±2°C)	1,27±0,01	1,31±0,01

Transmission (300-1100 nm) vs Luft



ANWENDUNGSGEBIET
Intraokuläre intraoperative Tamponade während chirurgischer Glaskörper-Netzhauteingriffe. Jegliche andere Verwendung des Produktes wird als ungeeignet betrachtet. Die Sicherheit und die Wirksamkeit des Produktes in Patienten, die jünger als 15 Monate alt sind, ist unbekannt.

VERWENDUNG
Stellen Sie sicher, dass sich die Packung in einwandfreiem Zustand befindet. Verwenden Sie das Produkt vor dem Gebrauch gemäß den Angaben auf dem Etikett auf.

- Nehmen Sie das Flakon in einer sterilen Umgebung aus dem Verpackungsbütel.
- Füllen Sie den Flakoninhalt unter aseptischen Bedingungen in ein steriles für Injektion geeignetes Gerät um. Achten Sie darauf, dass Sie keine Luftblasen einführen.
- Mischen Sie das Produkt nicht mit anderen Substanzen.
- Spritzen Sie langsam das Produkt gemäß etabliertem medizinischen Verfahren ein.

Spritzen

- Nehmen Sie die Spritze in einer sterilen Umgebung aus dem Verpackungsbütel.
- Schrauben Sie den Kolben an den Gummistopper der Spritze an.
- Stecken Sie eine passende Kanüle auf die Spritze auf.
- Stellen Sie sicher, dass der Luer Lock Adapter fest mit der Spritze verbunden ist.
- TESTEN SIE DIE SPRITZE, DURCH ENTHNAHME VON UNGEFÄHR 0,5 ML FLÜSSIGKEIT, IN DER RICHTIGEN RICHTUNG, BEVOR SIE SIE IN SENKRECHTER POSITION MIT DER KANÜLE NACH OBEN GEWANDT. PRÜFEN SIE DAS KORREKTE GLEITEN DES GUMMISTOPPERS INNERHALB DER SPRITZE.
- Spritzen Sie langsam das Produkt gemäß etabliertem medizinischem Verfahren ein.

Nach der Beendigung des chirurgischen Verfahrens entfernen Sie das Produkt völlig aus dem Auge und entsorgen Sie es als Sanitärabfall.

WENN SIE SILIKONÖL WÄHREND DERSELBEN OPERATION VERWENDEN, MACHEN SIE EINEN FLÜSSIG-LUFT-AUSTAUSCH, UM VERMEIDUNG DER VERMISCHUNG VON PERFLUOROKARBONE SICHERZUSTELLEN, BEVOR SIE DAS SILIKONÖL EINSPRITZEN.

HERSTELLER
ALCHIMIA S.r.l.
Viale Austria 14
35020 Ponte S. Nicolò (PD) - Italien
e-mail: info@alchimiasrl.com

TUMOREN UND BEI AUGENTUMATA) SELTENE FÄLLE VON LUFTEMBOLIEN, DIE MÖGLICHERWEISE MIT DEM EINDRINGEN VON PFCL ZUSAMMENHÄNGEN, WURDEN BERICHTET.

- IN DER LITERATUR WURDE DER AUFTENTHALT VON PERFLUOROKARBONEN IN KONTAKT MIT KLEBRIGKEIT UND SCHWIMMEN DES SILIKONÖL VERBUNDEN. BEVOR SIE DAS SILIKONÖL EINSPRITZEN, MACHEN SIE EINEN FLÜSSIG-LUFT-AUSTAUSCH, UM DIE VOLLESTÄNDIGE ENTFERNUNG DER PERFLUOROKARBONE SICHERZUSTELLEN.

- Einweg-Gebrauch – Nicht wieder sterilisieren. Die Verwendung oder die Sterilisierung von gebrauchten Einwegprodukten kann Mischkontamination verursachen.
- Die aus dem Auge entfernten Flüssigkeiten stellen eine potentielle biologische Gefahr dar. Beachten Sie die notwendigen Schutzmaßnahmen und entsorgen Sie die Abfälle gemäß den Vorgaben der Arbeitssicherheit, damit Gefahren für das Personal und für die Umwelt vermieden werden.
- Entsorgen Sie die leeren Verpackungen gemäß geltenden Verfahren.

NEBENWIRKUNGEN

- Vorübergehende Erhöhung des intraokulären Drucks, Hypotonie, grüner Star, grauer Star und Anomalien der Hornhaut, der Vorderkammer und der Regenbogenhaut können sich nach dem chirurgischen Eingriff offenbaren oder tödliche Luftembolie nach ereignisloser Aderhautektomie-Endoresektion ohne Luftinfusion.
- Die Anwendung der Perfluorokarbone im Inneren des Auges über 2 Wochen hinaus wird als mechanischer Schaden und als Vergiftung der Netzhaut bezeichnet; entfernen Sie das Produkt deshalb vollständig am Ende des chirurgischen Eingriffs.

STERILISIERUNG
Die Flakons und die Spritzen sind endsterilisiert durch Dampfsterilisation.

AUFBEWAHRUNG
Bei Raumtemperatur. Vor direkter Lichteinstrahlung schützen.

Für Meldungen, die dieses Produkt betreffen, tragen Sie den auf dem Etikett angegebenen Lot-Nummer zu. Für Erläuterung und Einführungen besuchen Sie die Internetadresse www.alchimiasrl.com

SI ON UTILISE HUILE DE SILICONE AU COURS DE LA MÊME INTERVENTION CHIRURGICALE, PROCÉDER À DES ÉCHANGES FLUIDE-AIR POUR ASSURER UNE ÉLIMINATION COMPLÈTE DES PERFLUOROCARBONES, AVANT D'INJECTER L'HUILE DE SILICONE.

CONTRAINDICATIONS

- Les perfluorocarbones sont des substances inertes, ce qui n'empêche pas de recommander de ne pas les utiliser chez des patients présentant une hypersensibilité aux constituants déclarés.
- Les perfluorocarbones sont contre-indiqués pour usage intraoculaire à long terme ou comme substituts permanents du vitré.

ATTENTION: Este prospecto contiene informaciones y advertencias importantes para el uso correcto de los productos sanitarios. Leer detenidamente las instrucciones de uso y seguir las cuidadosamente antes de su utilización.

COMPOSICIÓN E PRESENTACIÓN
Los perfluorocarbonos "High purity" HPF son perfluoro-n-octano (n-C8F18) y perfluorodecalina (C10F18) de alta pureza, estériles y apirógenos. Las eventuales impurezas están constituidas por otros perfluorocarbonos completamente fluorurados. El producto está disponible en viales y jeringas empaquetados individualmente en sobres. Incluye etiquetas para permitir la trazabilidad del producto.

INDICACIONES
Tamponamiento intraocular intraoperatorio durante la cirugía vitreoretinaria. Cualquier otro uso debe considerarse como indebido. Se desconoce la seguridad y la eficacia del producto en pacientes menores de 15 meses.

MODOS DE EMPLEO
Cerciorarse de que el empaque se encuentra intacto. Seguir las instrucciones de uso siguientes, dependiendo del tipo de presentación del producto.

EFECTOS SECUNDARIOS
Los frascos y las siringas están esterilizados a vapor. Producto descartable – No volver a esterilizar.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Antes de utilizar el producto, asegúrese de que el adaptador Luer lock está conectado firmemente a la siringa.
- Antes de utilizar el producto, asegúrese de que el adaptador Luer lock está conectado firmemente a la siringa.
- Antes de utilizar el producto, asegúrese de que el adaptador Luer lock está conectado firmemente a la siringa.

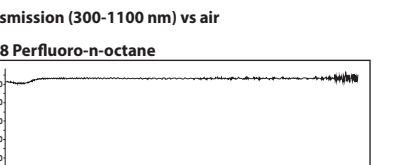
CONSERVACIÓN
Conservar a temperatura ambiente. Mantener alejado de toda fuente de calor y de la luz directa.

FABRICANTE
ALCHIMIA S.r.l.
Viale Austria 14
35020 Ponte S. Nicolò (PD) - Italia
e-mail: info@alchimiasrl.com

PROPRIÉTÉS physico-chimiques

Propriétés physico-chimiques	HPF8	HPF10
Formule moléculaire	n-C ₈ F ₁₈	C ₁₀ F ₁₈
Indice de réfraction (35±2°C)	1,27±0,01	1,31±0,01

Transmittance (300-1100 nm) vs air



INDICAZIONI
Tamponamento intraoculare intraoperatorio durante la chirurgia vitreoretinaria. Qualunque altro uso deve essere considerato improprio. La sicurezza e l'efficacia del prodotto in pazienti di età inferiori ai 15 mesi non sono note.

MODOS DE EMPLEO
Cerciorarse de que el empaque se encuentra intacto. Seguir las instrucciones de uso siguientes, dependiendo del tipo de presentación del producto.

INDICATIONS
Tamponement intraoculaire intraopératoire pendant la chirurgie vitréo-rétinienne. Tout autre usage doit être considéré comme impropre. La sécurité et l'efficacité du produit chez des patients ayant moins de 15 mois ne sont pas connues.

MODE D'EMPLOI
S'assurer que l'emballage est intact. Pour chaque variante du produit, suivre le mode d'emploi ci-dessous.

Avec les flacons

- Enlever le flacon du sachet dans le champ stérile.
- Dans des conditions aseptiques, transvaser le contenu du flacon dans un dispositif stérile adapté à l'injection, en veillant à ne pas introduire des bulles d'air.
- Ne pas mélanger avec d'autres substances.
- Injecter lentement le produit selon des bonnes pratiques médicales.

Avec les seringues

- Enlever la seringue du sachet dans le champ stérile.
- Visser le piston dans le stopper en caoutchouc de la seringue.
- Joindre une canule de taille appropriée à la seringue.
- Assurez-vous que l'adaptateur Luer Lock est correctement connecté à la seringue.

PURGER, EN MAINTENANT LA SERINGUE EN POSITION VERTICALE AVEC LA CANNULE VERS LE HAUT ET EN ÉLIMINANT APPROXIMATIVEMENT 0,5 ML DE FLUIDE, VÉRIFIANT LE GLISSEMENT CORRECT DU STOPPER EN CAOUTCHOUC DANS LA SERINGUE.

CONSERVATION
Conservar a temperatura ambiente. Tenir à l'écart de sources de chaleur et de la lumière directe.

FABRICANTE
ALCHIMIA S.r.l.
Viale Austria 14
35020 Ponte S. Nicolò (PD) - Italia
e-mail: info@alchimiasrl.com

SI ON UTILISE HUILE DE SILICONE AU COURS DE LA MÊME INTERVENTION CHIRURGICALE, PROCÉDER À DES ÉCHANGES FLUIDE-AIR POUR ASSURER UNE ÉLIMINATION COMPLÈTE DES PERFLUOROCARBONES, AVANT D'INJECTER L'HUILE DE SILICONE.

CONTRAINDICATIONS

- Les perfluorocarbones sont des substances inertes, ce qui n'empêche pas de recommander de ne pas les utiliser chez des patients présentant une hypersensibilité aux constituants déclarés.
- Les perfluorocarbones sont contre-indiqués pour usage intraoculaire à long terme ou comme substituts permanents du vitré.

ATTENTION: Este prospecto contiene informaciones y advertencias importantes para el uso correcto de los productos sanitarios. Leer detenidamente las instrucciones de uso y seguir las cuidadosamente antes de su utilización.

COMPOSICIÓN E PRESENTACIÓN
Los perfluorocarbonos "High purity" HPF son perfluoro-n-octano (n-C8F18) y perfluorodecalina (C10F18) de alta pureza, estériles y apirógenos. Las eventuales impurezas están constituidas por otros perfluorocarbonos completamente fluorurados. El producto está disponible en viales y jeringas empaquetados individualmente en sobres. Incluye etiquetas para permitir la rastreabilidad del producto.

INDICACIONES
Tamponamiento intraocular intraoperatorio durante la cirugía vitreoretinaria. Cualquier otro uso debe considerarse como indebido. Se desconoce la seguridad y la eficacia del producto en pacientes menores de 15 meses.

MODOS DE EMPLEO
Cerciorarse de que el empaque se encuentra intacto. Seguir las instrucciones de uso siguientes, dependiendo del tipo de presentación del producto.

EFECTOS SECUNDARIOS
Los frascos y las siringas están esterilizados a vapor. Producto descartable – No volver a esterilizar.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Antes de utilizar el producto, asegúrese de que el adaptador Luer lock está conectado firmemente a la siringa.
- Antes de utilizar el producto, asegúrese de que el adaptador Luer lock está conectado firmemente a la siringa.
- Antes de utilizar el producto, asegúrese de que el adaptador Luer lock está conectado firmemente a la siringa.

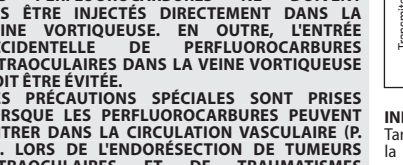
CONSERVACIÓN
Conservar a temperatura ambiente. Mantener alejado de toda fuente de calor y de la luz directa.

FABRICANTE
ALCHIMIA S.r.l.
Viale Austria 14
35020 Ponte S. Nicolò (PD) - Italia
e-mail: info@alchimiasrl.com

PROPRIÉTÉS physico-chimiques

Propriétés physico-chimiques	HPF8	HPF10
Formule moléculaire	n-C ₈ F ₁₈	C ₁₀ F ₁₈
Indice de réfraction (35±2°C)	1,27±0,01	1,31±0,01

Transmittance (300-1100 nm) vs air



INDICAZIONI
Tamponamento intraoculare intraoperatorio durante la chirurgia vitreoretinaria. Qualunque altro uso deve essere considerato improprio. La sicurezza e l'efficacia del prodotto in pazienti di età inferiori ai 15 mesi non sono note.

MODOS DE EMPLEO
Cerciorarse de que el empaque se encuentra intacto. Seguir las instrucciones de uso siguientes, dependiendo del tipo de presentación del producto.

EFECTOS SECUNDARIOS
Los frascos y las siringas están esterilizados a vapor. Producto descartable – No volver a esterilizar.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Antes de utilizar el producto, asegúrese de que el adaptador Luer lock está conectado firmemente a la siringa.
- Antes de utilizar el producto, asegúrese de que el adaptador Luer lock está conectado firmemente a la siringa.
- Antes de utilizar el producto, asegúrese de que el adaptador Luer lock está conectado firmemente a la siringa.

CONSERVACIÓN
Conservar a temperatura ambiente. Mantener alejado de toda fuente de calor y de la luz directa.

FABRICANTE
ALCHIMIA S.r.l.
Viale Austria 14
35020 Ponte S. Nicolò (PD) - Italia
e-mail: info@alchimiasrl.com

SI ON UTILISE HUILE DE SILICONE AU COURS DE LA MÊME INTERVENTION CHIRURGICALE, PROCÉDER À DES ÉCHANGES FLUIDE-AIR POUR ASSURER UNE ÉLIMINATION COMPLÈTE DES PERFLUOROCARBONES, AVANT D'INJECTER L'HUILE DE SILICONE.

CONTRAINDICATIONS

- Les perfluorocarbones sont des substances inertes, ce qui n'empêche pas de recommander de ne pas les utiliser chez des patients présentant une hypersensibilité aux constituants déclarés.
- Les perfluorocarbones sont contre-indiqués pour usage intraoculaire à long terme ou comme substituts permanents du vitré.

ATTENTION: Este prospecto contiene informaciones y advertencias importantes para el uso correcto de los productos sanitarios. Leer detenidamente las instrucciones de uso y seguir las cuidadosamente antes de su utilización.

COMPOSICIÓN E PRESENTACIÓN
Los perfluorocarbonos "High purity" HPF son perfluoro-n-octano (n-C8F18) y perfluorodecalina (C10F18) de alta pureza, estériles y apirógenos. Las eventuales impurezas están constituidas por otros perfluorocarbonos completamente fluorurados. El producto está disponible en viales y jeringas empaquetados individualmente en sobres. Incluye etiquetas para permitir la rastreabilidad del producto.

INDICACIONES
Tamponamiento intraocular intraoperatorio durante la cirugía vitreoretinaria. Cualquier otro uso debe considerarse como indebido. Se desconoce la

