

Importado por:

GSJ S.A.**Leopoldo Marechal 1184 1er Piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.**

Fabricante:

**TEKNOMEK MEDIKAL MALZEMELERI SANAYI ve
TICARET LTD. STI.****Karamehmet mahallesi, Avrupa Serbest Bolgesi
9. Sk No:14 Ergene, Tekirdag, TURQUIA****PERFLUORODECALINA PARA USO OFTÁLMICO****Marca: TEKNOMEK**

Modelo: _____

N° de ref: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

N° de lote: xxxxxxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx

Esterilizada por vapor

Cánula esterilizada por Óxido de Etileno

No reesterilizar - Lea las instrucciones de uso

No utilizar si el envase está abierto o dañado

No reutilizar - Libre de Látex

Almacenar a una temperatura entre 10°C y 25 °C

Conserve el producto en un lugar seco

Protéjalo de la luz solar y de la humedad

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749**Condición de Uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias****Autorizado por la ANMAT PM-1975 - 82**
AGUSTIN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL
NORBERTO M. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

Importado por:

GSJ S.A.**Leopoldo Marechal 1184 1er Piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.**

Fabricante:

**TEKNOMEK MEDIKAL MALZEMELERI SANAYI ve
TICARET LTD. STI.****Karamehmet mahallesi, Avrupa Serbest Bolgesi
9. Sk No:14 Ergene, Tekirdag, TURQUIA****PERFLUORODECALINA PARA USO OFTÁLMICO****Marca: TEKNOMEK**

Modelo: _____

Esterilizada por vapor

Cánula esterilizada por Óxido de Etileno

No reesterilizar - Lea las instrucciones de uso

No utilizar si el envase está abierto o dañado

No reutilizar - Libre de Látex

Almacenar a una temperatura entre 10°C y 25 °C

Conserve el producto en un lugar seco

Protéjalo de la luz solar y de la humedad

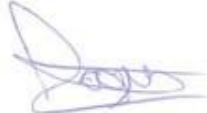
Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749**Condición de Uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias****Autorizado por la ANMAT PM-1975 - 82****1.DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

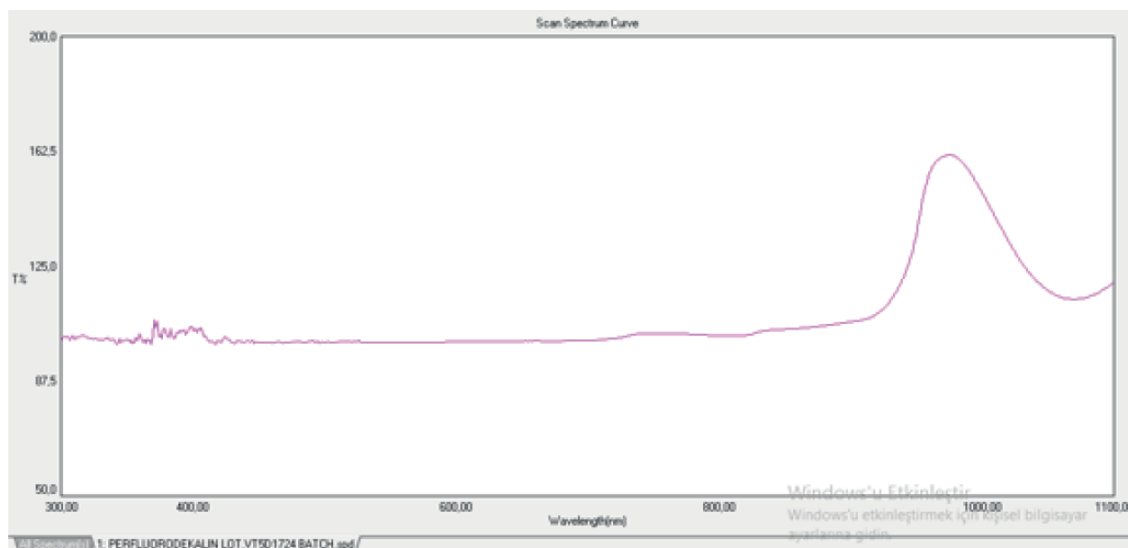
Nombre del producto: Perfluorodecalina

Tamaño: 5, 7, 10ml (en vial de vidrio o jeringa de vidrio)

Vida útil: La vida útil es de 3 (tres) años. Se indica en el producto.

Especificaciones técnicas	
Punto de ebullición:	141-143°C
Masa molecular:	462.08 g/mol
Apariencia:	Líquido transparente e incoloro
Olor:	Sin olor
Pureza:	95% y más
Densidad:	1,883-1,912 g/cm ³
Viscosidad cinemática:	Se calcula en función de la densidad
Viscosidad dinámica:	5 m pascal (a 23±2°C)
Fórmula molecular	C ₁₀ F ₁₈
Índice de refracción	1,313- 1,314 (a 25°C)
Transmitancia espectral:	Se mide entre 300 nm y 1100 nm.


AGUSTIN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL
NORBERTO IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

Curva de transmitancia espectral

La perfluorodecalina es un producto sanitario estéril, de un solo uso y quirúrgicamente invasivo. El producto está diseñado para un uso temporal a corto plazo. Es un líquido auxiliar utilizado en la cirugía vitreorretiniana. El producto contiene un 100% de líquido de perfluorocarbono fluorado. La perfluorodecalina es fluoroquímica y el flúor sustituye a los átomos de hidrógeno. Es purificada, estéril y apirógena. Estos productos no contienen ftalatos ni látex.

Es inerte por naturaleza y no es tóxico. Insoluble en el ojo.

2. ENVASADO y ESTERILIZACIÓN

Los productos se esterilizan mediante esterilización por vapor. Los productos se suministran en forma de 5, 7 y 10 ml en un vial de vidrio, sellado con un tapón de polímero y una tapa metálica o en una jeringa con una cánula estéril.

Dependiendo del código del producto, la cánula de inyección de silicona estéril o la cánula de doble calibre se suministran en la caja con el vial de vidrio. La jeringa se suministra en una caja con una cánula de inyección de silicona estéril según el código del producto. La cantidad de producto se indica en el envase del producto.

3. PROPÓSITO DE USO

La perfluorodecalina se utiliza como taponamiento ocular a corto plazo. Las principales funciones de la perfluorodecalina son aplanar la retina desprendida y suavizarla hacia la coroides. Las principales funciones de la perfluorodecalina son la sustitución del cuerpo vítreo y la aproximación de la retina hacia la coroides durante esta sustitución. El producto debe utilizarse en cirugía oftálmica, especialmente por cirujanos con formación vitreorretiniana.


AGUSTIN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL


NORBERTO M. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

3.1. Beneficio clínico

En todos los desprendimientos de retina (DR gigante regmatógeno, DR traumático, DR con RVP, DR regmatógeno), agujeros maculares, RVP diabético, hemorragia intraocular, retina luxada vítreaproporciona una estabilización a corto plazo de la retina o la preservación de la mácula durante cirugías como la extracción de lentes o IOL, la extracción de cuerpos extraños en el vítreo

4. INDICACIONES DE USO

El producto se utiliza como taponamiento intraocular temporal (hasta 29 días) para la estabilización a corto plazo de la retina durante todos los desprendimientos de retina (DR gigante, DR traumático, DR con RVP, DR Regmatógeno), agujeros maculares, RVP diabético, hemorragia intraocular, extracción de lentes intraoculares o IOL que se han luxado en el vítreo, extracción de cuerpos extraños en el vítreo, o durante cirugías vitreoretiniales, para proteger la mácula.

La perfluorodecalina se utiliza para la reimplantación eficaz de la retina, la liberación de líquido debajo del orificio o desgarro existente mientras se reimplanta la retina, la disección de la proliferación fibrovascular, y como taponamiento temporal para controlar la hemorragia retiniana.

4.1. Información al paciente

El grupo de pacientes al que va dirigido incluye todos los grupos de edad, todas las nacionalidades y toda la población en los casos en los que se necesitan cirugías de vitrectomía sin restricciones de peso.

4.2. Preparación del paciente

El paciente se prepara para la intervención quirúrgica según las instrucciones del médico. El producto no requiere preparación ni instrucciones especiales.

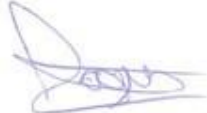
5. CONTRAINDICACIONES

No se debe permitir su infiltración en los tejidos subretinianos debido a la falta de estudios sobre su tolerancia. El cirujano debe utilizar una cuidadosa evaluación pre y perioperatoria y un buen juicio clínico para decidir la relación beneficio/riesgo antes de una inyección de perfluorodecalina en un paciente con una o más de las siguientes condiciones. La evaluación de cada caso individual se deja en manos del cirujano.

- No debe utilizarse en pacientes con alergia conocida a cualquiera de los componentes del producto,
- No debe utilizarse para uso intraocular a largo plazo o como sustituto vítreo continuo

6. EFECTOS SECUNDARIOS

Después de la cirugía, puede producirse un aumento temporal de la presión intraocular, hipotonía, glaucoma,


AGUSTIN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL


NORBERTO M. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

cataratas y anomalías del o del iris de la córnea. Si los restos permanecen delante de la retina, pueden afectar a la refracción y, por tanto, alterar temporalmente la agudeza visual. El análisis de riesgos realizado por el equipo de gestión de riesgos del fabricante ha determinado que el riesgo residual es el más bajo posible.

7. USO

No debe dejarse en el ojo una vez finalizado el procedimiento. Durante la inyección, hay que tener cuidado de que la cánula que suministra el producto permanezca dentro del globo que se forma al administrar el producto y detrás del desgarro de la retina. De este modo, se evita que el producto se extienda y penetre en los tejidos bajo la retina. La cantidad a inyectar varía en cada caso concreto y debe ser determinada por el cirujano durante la operación. No mezclar con ninguna otra sustancia antes de su uso.

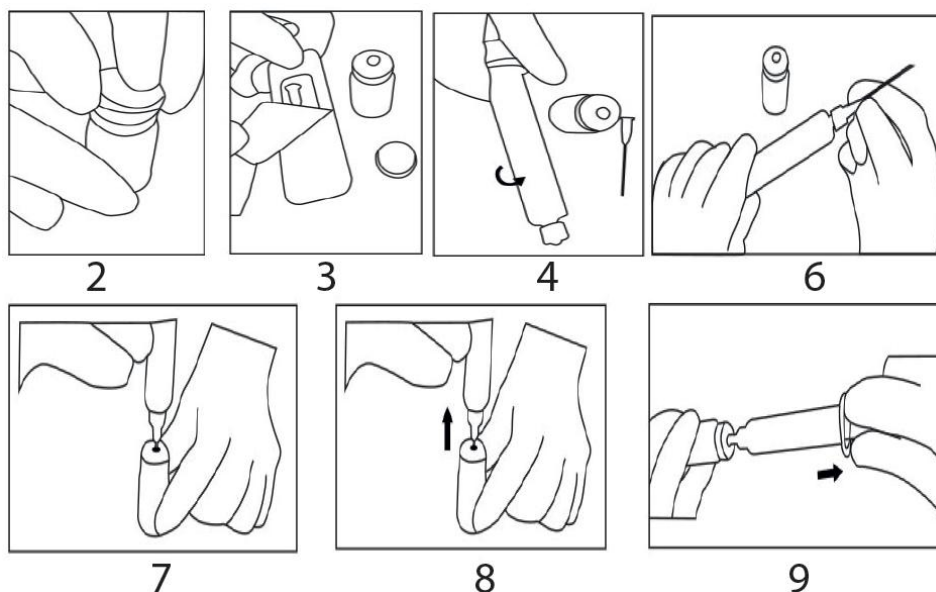
- Sacar los productos de la caja.
- Abrir el envase del producto inmediatamente antes de utilizarlo.
- Abra los productos envasados estériles extraídos de la caja en la zona estéril siguiendo las reglas de apertura estéril y siguiendo la dirección de apertura indicada en el envase. (Imagen A)



Imagen A: Símbolo de dirección de desembalaje de sobres

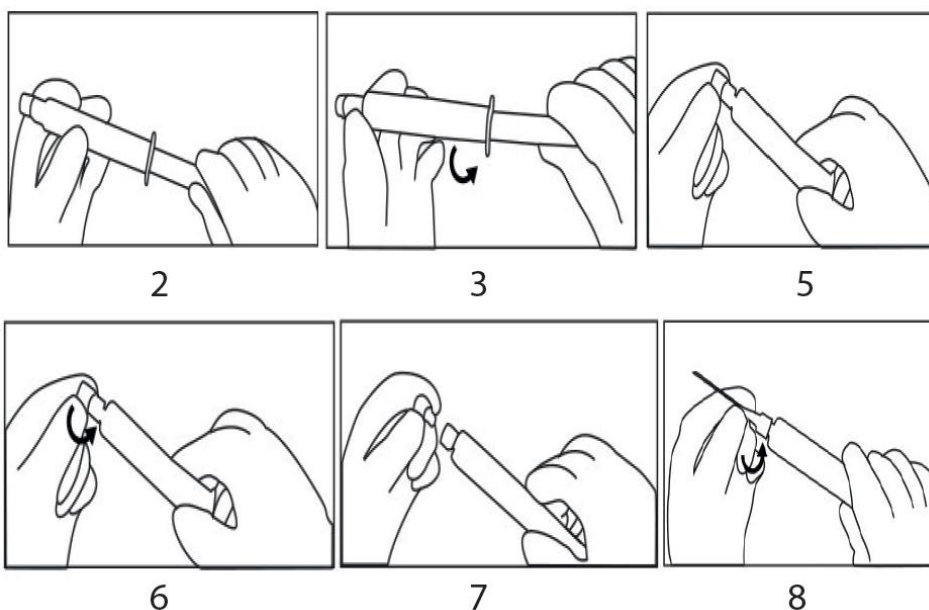
- Después de la cirugía, el producto se sustituye por la endotamponada preferida (gas o silicona).

7.1 Instrucciones para el uso correcto de el vial de vidrio:



1. Desembale el vial de vidrio de la caja.
2. Retire el tapón rojo del vial de vidrio.
3. Desembale la cánula de la caja.
4. Sostenga la jeringa.
5. Coloque la cánula en la jeringa, (cánula de doble orificio o cánula de inyección de silicona)
6. Asegúrelo girándolo.
7. Perforar el tapón de polímero con una jeringa.
8. Apriete el gatillo hacia atrás para introducir el producto en la jeringa.
9. Transfiera el producto del frasco a la jeringa.

7.2 Instrucciones para el uso correcto de la jeringa de vidrio



1. Saque la jeringa con el gatillo del envase.
2. Mueva el gatillo hasta el hueco correspondiente de la jeringa.
3. Coloque el gatillo girándolo en la cavidad correspondiente, asegúrelo.
4. Desembale la cánula de la caja.
5. Sostenga la jeringa luer como se muestra en la figura.
6. Gire con cuidado el tapón luer de la jeringa.
7. Retire el tapón luer de la jeringa.
8. Coloque la cánula sobre la jeringa. Asegure la cánula girándola. El producto está listo para su uso.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES


AGUSTIN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL


NORBERTO M. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

	Para un solo uso.
	No agitar el producto.
	No volver a esterilizar. La reutilización y/o reesterilización puede afectar negativamente al rendimiento del dispositivo, lo que puede causar graves daños a la salud y seguridad del paciente.
	No utilice el producto si el envase estéril ha sido abierto o dañado.
	Administrar con una jeringa desechable estéril y una cánula desechable estéril.
	No utilice productos caducados.
	El producto está restringido para su uso por cirujanos formados en cirugía oftálmica.
	Interrumpir la aplicación en caso de cualquier efecto secundario. Notifique al fabricante en caso de cualquier reacción adversa.
	Aplicar según las instrucciones escritas en el manual de uso. En caso contrario, el fabricante no es responsable.
	Las jeringuillas de vidrio son potencialmente frágiles y deben manejarse con cuidado.
	En caso de que se produzcan burbujas de aire, limpiar la jeringa antes de usarla.
	Puede producirse una migración subretiniana durante la inyección. Se debe tener especial cuidado en eliminar y examinar los restos subretinianos antes de completar la cirugía.
	Antes de abrir la retina con perfluorodecalina, hay que tener cuidado con todas las fracciones para asegurarse de que el dolor adicional de los perfluorocarbonos no provoque desgarros retinianos iatrogénicos.
	Si el ojo se irriga continuamente, compruebe que la perfluorodecalina fluye a lo largo de la línea de irrigación.
	El uso en niños, mujeres embarazadas o lactantes queda a criterio del cirujano oftalmólogo.
	No debe utilizarse en combinación con otros dispositivos y/o equipos de uso general.
	Si se detectan burbujas residuales de PFCL en la cámara anterior después de la cirugía de retina, se recomienda su eliminación para evitar daños en el endotelio corneal
	Si los restos permanecen delante de la retina, pueden afectar a la refracción y, por tanto, alterar temporalmente la agudeza visual. Asegúrese de que el producto se retira completamente de la piel tras su aplicación.

9. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Los productos usados deben eliminarse correctamente para evitar posibles riesgos de infección. La eliminación de los productos después de su uso debe ser realizada por personas autorizadas de acuerdo con los procedimientos del hospital. Los procedimientos de eliminación de residuos no son responsabilidad del fabricante.

10. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRASLADO

Almacenar a temperaturas entre 10°C (50°F o 283,15°K) y 25°C (77°F o 298,15°K). Almacenar en un lugar seco.

Proteger de la luz solar y los golpes. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Si se desea trasladar, se puede transportar en las cajas del producto.

11. GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

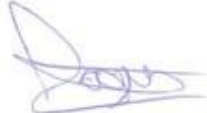
Teknomek Medikal no se hace responsable de las lesiones o daños que puedan derivarse del incumplimiento de las sugerencias y recomendaciones del manual de usuario y que no sean adecuadas para el paciente en los criterios especificados. El fabricante no se hace responsable del riesgo de contaminación que pueda surgir de la reesterilización del producto sin tener en cuenta su uso único. Teknomek Medikal no se responsabiliza de las lesiones o daños que pueda sufrir el paciente cuando no sea utilizado por el médico de acuerdo con el manual de uso.

12. SEGURIDAD y RENDIMIENTO CLÍNICO

El producto no contiene tejidos, células o derivados de origen humano o animal. No hay accesorios ni software para el dispositivo. No hay sustancias farmacéuticas ni materiales biológicos incluidos en el producto como parte integrante del mismo. No se incluye ningún material como parte integrante del dispositivo que contenga o consista en sustancias CMR o sustancias disruptoras endocrinas o que puedan causar sensibilización o reacción alérgica al paciente o al usuario. Póngase en contacto con el fabricante para obtener información detallada sobre seguridad y rendimiento.

13. Política de devoluciones y cambios

Póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local para obtener un reembolso o un cambio.



AGUSTIN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL



NORBERTO M. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: GSJ S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.