

PERFLUX 700

PERFLUOROCARBONO LÍQUIDO.



-Frasco vial x 5 ml.
-Frasco vial x 7 ml.

ESTÉRIL (por filtración esterilizante y calor húmedo).

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE Y AL ABRIGO DE LA LUZ.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1437-3.

DESCRIPCIÓN:

Perflux 700 es una herramienta de uso temporario durante la cirugía vitro-retinal.

INDICACIONES:

Perflux 700 se utiliza durante la cirugía vitro-retinal en pacientes con desprendimientos de retina primarios o recurrentes, complicados con traumas oculares penetrantes o vitreoretinopatías proliferantes.

CONTRAINDICACIONES:

Perflux esta contraindicado para uso prolongado en el ojo o como reemplazo permanente de vítreo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Perflux 700 debe ser utilizado por profesionales debidamente entrenados en la técnica quirúrgica.
No utilizar si el envoltorio que garantiza su esterilidad se encuentra dañado o rasgado.
No utilizar después de la fecha de vencimiento.
No re-esterilizar.
La seguridad y efectividad del uso de Perflux 700 en pacientes menores de 15 meses de vida no está establecida.

Evite el emplazamiento de Perflux 700 debajo de la retina durante su inyección.

Perflux 700 no debe ser inyectado directamente en el vítreo o simultáneamente con aspiración de vítreo dado que puede producirse severo daño intraocular.

Al finalizar el acto quirúrgico Perflux 700 debe ser retirado totalmente del ojo y reemplazado con un apropiado sustituto vitreal.

EFFECTOS ADVERSOS:

Puede ocurrir desprendimiento de retina por una migración sub retinal de Perflux 700 o emplazamiento del mismo durante su inyección.

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

Procedimiento:

Retirar Perflux 700 con una jeringa y una aguja descartable de su envase (frasco vial). Introducir en la parte más profunda del globo ocular e inyectar lentamente para no formar burbujas. Dependiendo de cual sea la patología de la retina es la cantidad que se inyecta. Una vez terminada de operar la patología se extrae la totalidad de Perflux 700 por aspiración activa o pasiva a través de una cánula y se lo reemplaza por gas o por aceite de silicona dependiendo de la patología en cuestión. La técnica quirúrgica que se describe se ha escrito con lo mejor de nuestros conocimientos y creencias, pero no exime al cirujano de su responsabilidad de considerar debidamente las particularidades de cada caso individual.

PRESENTACIÓN:

Perflux 700 se presenta en frasco vial color ámbar, precintado en 5 ml y 7 ml. El mismo se provee en forma estéril dentro de un Pouch. El envase secundario es una caja de cartón rotulada.

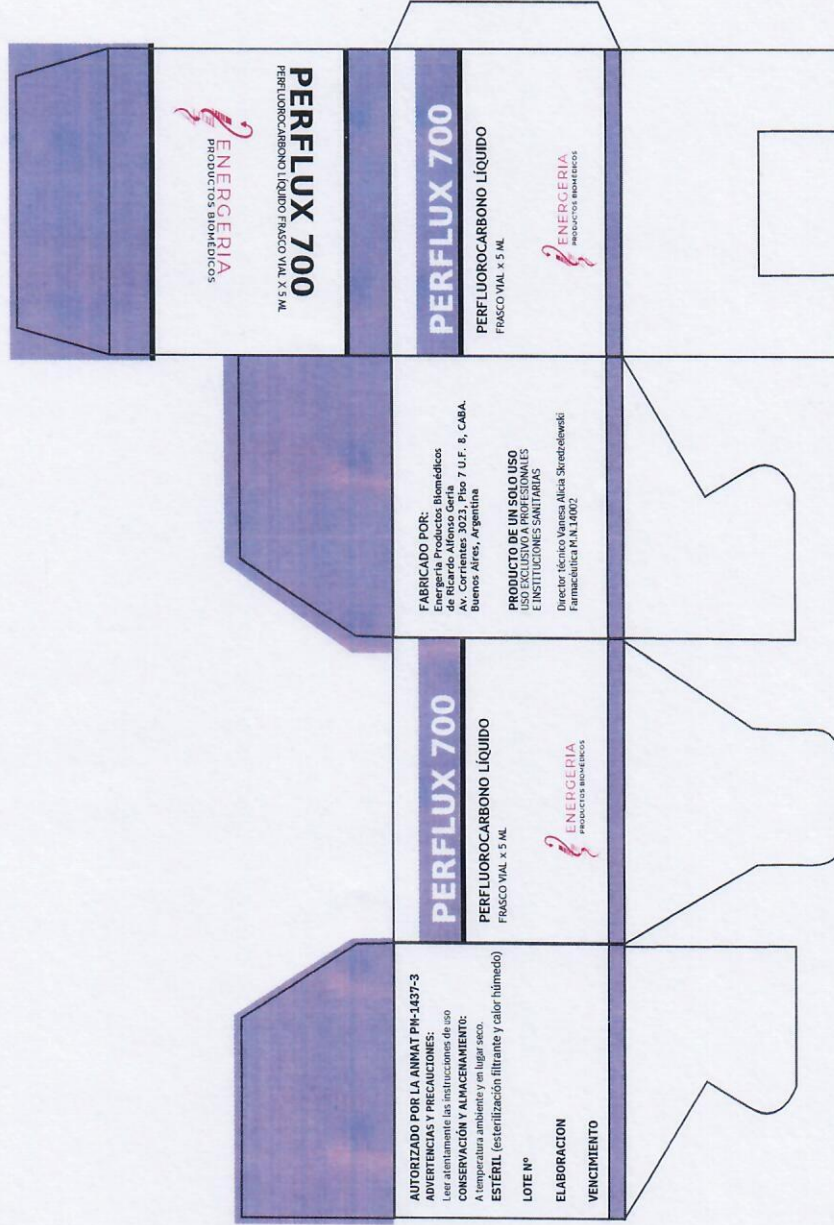
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

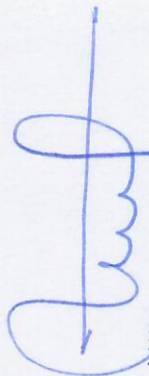
Almacenar en lugar seco, a temperatura ambiente y al abrigo de la luz.

FABRICADO POR:

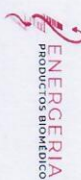
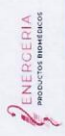
Energeria Productos Biomédicos
de Ricardo Alfonso Geria

Avenida Corrientes N°3023, piso 7° U.F.B. C.A.B.A., Bs.As.,
Argentina
Director técnico Vanesa Alicia Skredzelewski
Farmacéutica M.N.14.002




VANESA A. SKREDZELEWSKI
DIRECTOR TECNICO
M. N. 14002


ING. RICARDO ALFONSO GEMA
APODERADO ENERGERIA
PRODUCTOS BIOMÉDICOS

 PERFLUX 700 PERFLUOROCARBONO LIQUIDO FRASCO VAL. x 7 ML	 PERFLUX 700 PERFLUOROCARBONO LIQUIDO FRASCO VAL. x 7 ML	 PERFLUX 700 PERFLUOROCARBONO LIQUIDO FRASCO VAL. x 7 ML	 PERFLUX 700 PERFLUOROCARBONO LIQUIDO FRASCO VAL. x 7 ML
FABRICADO POR: Energeria Productos Biomédicos de Ricardo Alfonso Gema Av. Corrientes 3021, Piso 7 U.F. 8, CABA. Buenos Aires, Argentina PRODUCTO DE UN SOLO USO USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Director Técnico Vanesa Alicia Skredzelewski Farmacéutica M.N.14002			
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1437-3 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Leer atentamente las instrucciones de uso CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO: A temperatura ambiente y en lugar seco. ESTÉRIL (esterilización filtrante y calor húmedo) LOTE N° ELABORACION VENCIMIENTO			



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 78682

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.