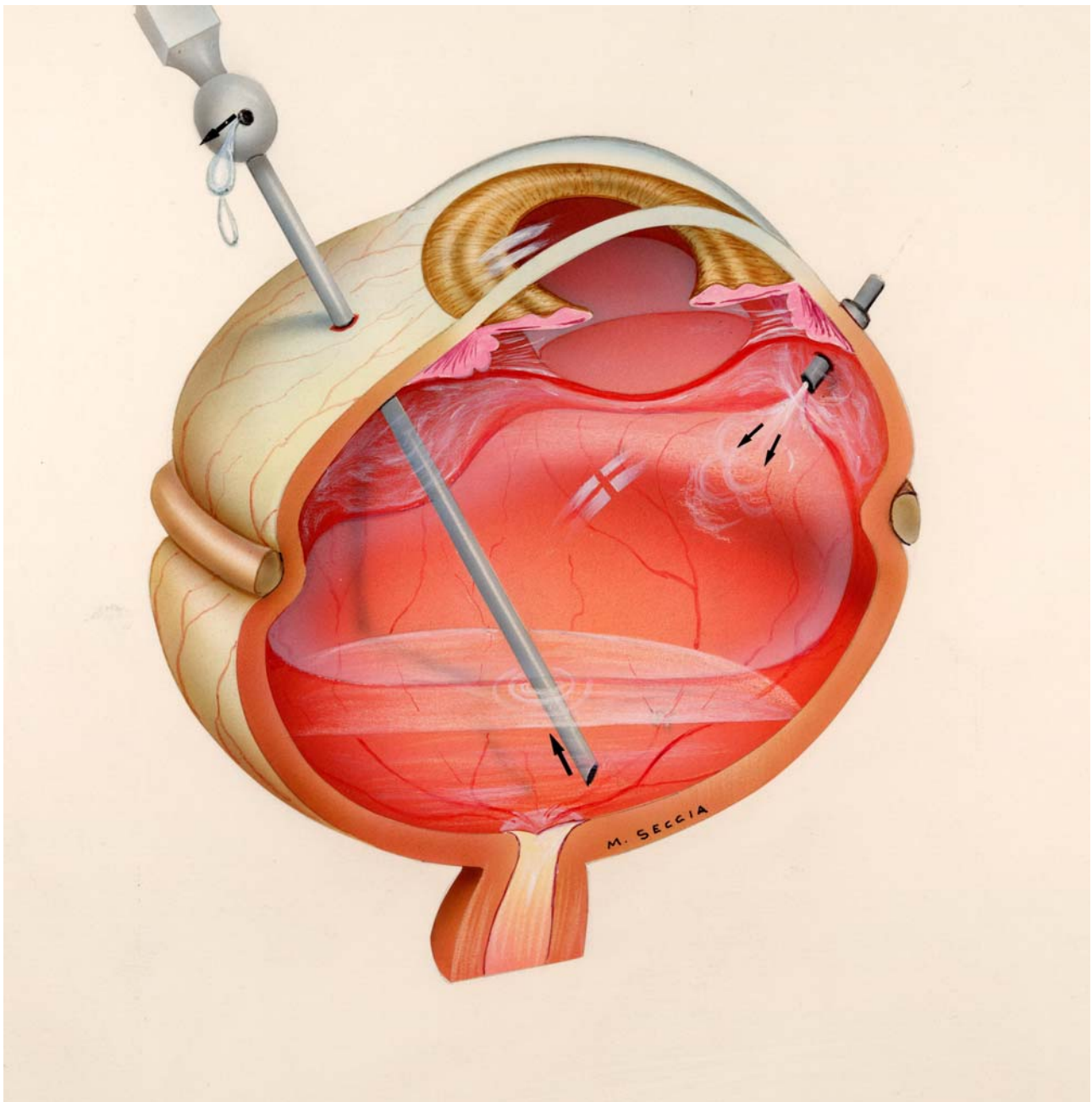


Gas in chirurgia vitreoretinica



a cura dell' Ing. Manfredi Orciuolo

Indice

- ✓ **Mezzi tamponanti**
- ✓ **Procedure consigliate per lo scambio Aria-Gas**
- ✓ **Scambio con gas: tips and tricks**
- ✓ **Caricamento del gas nella siringa**
- ✓ **Miscelazione dei gas**
- ✓ **Schede tecniche**
- ✓ **Estratti dai principali testi sull'uso dei gas nell'oftalmologia**
 - ✓ **Michels Retinal Detachment** Instrumentation, materials and treatment alternatives
 - ✓ **Retina Vitreo Macula**
 - ✓ **Retina**
 - ✓ **Retina Medical and surgical; Progressi Controversie Terapia**
- ✓ **Abstracts**

Mezzi Tamponanti

Si definiscono mezzi tamponanti, tutti quei biomateriali usati nella chirurgia vitreoretinica che servono a sostituire il vitreo e tamponare stabilmente la retina. Impropriamente vengono denominati tamponanti (temporanei) anche le sostanze liquide, usate come utensili durante la chirurgia.

Tamponanti a lungo termine impiantabili

Con l'affermazione della vitrectomia nel trattamento del distacco di retina complicato, delle rotture giganti e dei traumi oculari, si sentì subito il bisogno di trovare qualcosa che potesse tamponare la retina distaccata e poter mantenerla in sito per il tempo necessario a che un metodo di cicatrizzazione potesse fissarla alla coroide. Tutti i materiali di questa categoria sono descritti nella classe IIb della direttiva 93/42 e richiedono una certificazione o da allegato III o da allegato II.

Tamponanti Gassosi

In un primo momento, l'unico tamponante usato fu l'aria a causa della forte differenza di tensione superficiale che presenta verso l'acqua. Tale differenza è di circa 20 volte minore e riesce a mantenere la retina in stretto contatto con la coroide. Purtroppo l'aria si riassorbe con facilità e spesso non riesce a rimanere il tempo necessario per la cicatrizzazione.

Sulla scia del tamponamento gassoso, sono state trovate altre sostanze gassose non tossiche, in grado di rimanere nell'occhio per un tempo più lungo.

Sono in genere i composti fluorati come l'esaffluoruro di zolfo (SF_6), o perfluorocarburi come il perfluoro-metano (CF_4), il perfluoro-etano (C_2F_6), il perfluoro-propano (C_3F_8) e il perfluoro-n-butano (C_4F_{10}).

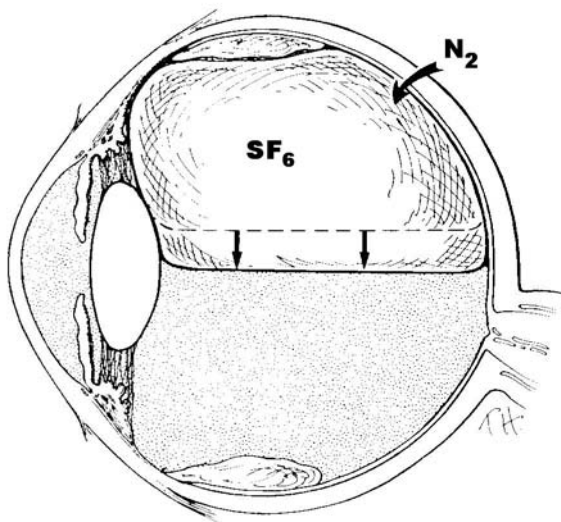


Fig.1 L'azoto contenuto nei tessuti entra nella bolla intravitreale di SF_6 più rapidamente di quanto il gas stesso ne esca. (Michels et. al. Retinal detachment)

Il gas usato come tamponante, viene inserito in una bolla compatta alla fine dell'intervento di vitrectomia, dopo un ricambio del liquido con aria.

È importante che la quantità del gas inserito sia tale da sostituire completamente l'aria. Per fare ciò si consiglia di iniettare (a pressione costante) almeno 60 cc di gas (o sua miscela) facendo fluire l'eccesso attraverso l'occhio.

I gas contenuti nella bolla intraoculare, vanno in soluzione con i liquidi ad essa adiacenti e lasciano col tempo l'occhio diffondendosi nel flusso ematico.

Ma esiste un percorso opposto che è quello dei gas contenuti nel flusso ematico che entrano nella bolla. Tutto questo è regolato dalla pressione parziale di ciascun gas nel proprio ambiente.

Se la bolla è di aria (stessa composizione del gas contenuto nel sangue), il gas non si diffonde mai dal sangue alla bolla, ma è semplicemente assorbito dal sangue.

Se la bolla e' fatta di gas differente, si avra' diffusione di gas a pressione parziale maggiore verso quello a pressione parziale minore. In pratica se la bolla e' fatta di SF6, l'azoto e gli altri componenti dell'aria si diffonderanno verso la bolla priva di queste sostanze, mentre l'SF6 si

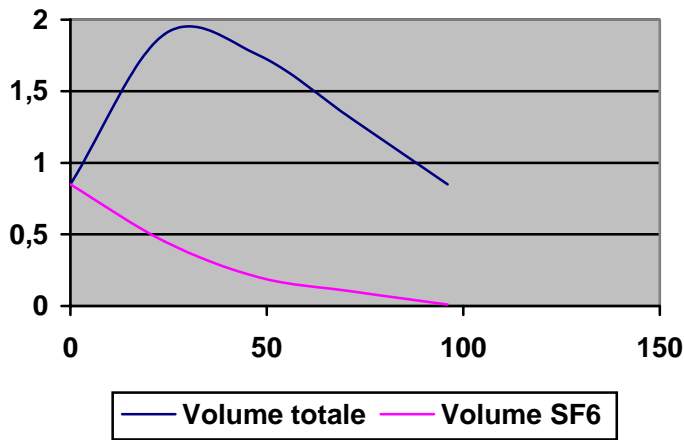


Fig.2 Comparazione tra il volume totale della bolla e il volume del gas al passare del tempo (Retinal... Michels et al.)

diffondera' verso il sangue (privo di SF6). Su questo meccanismo gioca un ruolo fondamentale la velocita' di diffusione e, mentre l' SF6 uscirà lentamente dall'occhio, piu' velocemente l'azoto sciolto nel sangue entrerà nella bolla (l'SF6 ha peso molecolare 5 volte maggiore dell'azoto). Questo comporta una espansione della bolla di gas nell'occhio per acquisizione di azoto dal sangue, fino ad un massimo oltre il quale, essendo la pressione dell'azoto ormai uguale a quella del sangue, potra' solo essere riassorbito.

Questo comportamento permette alla bolla di rimanere piu' tempo

nell'occhio, ma con l'inconveniente di dare nelle prime fasi dell'espansione possibilita' di pericolosi ipertoni.

Cio' puo' essere evitato, mettendo la bolla di gas non puro ma miscelato con azoto in modo da ridurre la velocita' di diffusione. Sono stati studiati a proposito le miscele con aria piu' opportune per evitare questo problema.

Fig.3 Emivita e durata totale dei vari gas.

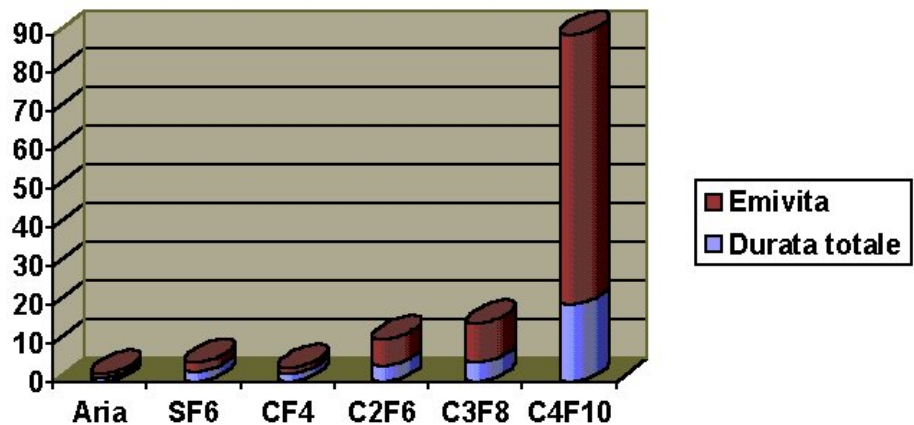


Tabella 1: Tabella sinottica dei gas usati come tamponanti.

Un grosso inconveniente nell'uso dei gas e' nella loro spiccata catarattogenicitá sia essa dovuta alle caratteristiche chimiche della sostanza, che alla loro proprieta' fisica di disidratare i tessuti con cui viene a contatto.

Dalla tabella indicata si puo' vedere che piu' le molecole sono grandi, piu' lungo sara' il tempo di permanenza nell'occhio.

Procedure consigliate per lo scambio Aria-Gas.

Procedura 1- A controllo manuale (S.Chang)



Si utilizza un rubinetto convenzionale a tre vie in cui la via d'ingresso diretta e' collegata alla bottiglia di infusione, la via secondaria alla pompa di infusione dell'aria e l'uscita all'infusore, connesso con un tubino di silicone all'occhio.

Ultimate tutte le procedure della vitrectomia al momento dello scambio con aria si commuta il rubinetto sull'ingresso secondario e si infonde aria.

Si procede con l'aspirazione dell'acqua dal bulbo con una cannula protetta in silicone fino ad asciugare perfettamente ogni traccia di liquido dal fondo oculare. Dopo avere chiuso la bottiglia di infusione di fisiologica, si svita il connettore dal rubinetto si connette al suo posto la siringa contenente il gas precedentemente preparato. (Non e' piu' necessario usare in questa fase il filtro millipore)

Prima di effettuare lo scambio si sutura completamente la sclerotomia meno comoda (temporale o nasale) e si passa il filo di sutura nell'altra senza annodarlo .



L'infusione del gas viene fatta manualmente dall'operatore o da un aiuto pigiando sullo stelo della siringa facendo attenzione a non far salire troppo la pressione nell'occhio.

Commutato quindi il rubinetto sulla siringa, si spinge leggermente sul pistone controllando la pressione digitalmente e facendo uscire il gas dalla sclerotomia aperta; aiutando lo scarico aprendo la breccia sclerale con una pinza smussa.

Quando e' stata infusa una quantita' di gas di almeno 50 cc e mai prima che manchino meno di 5 cc , si serra la

sclerotomia aperta facendo attenzione che non vi siano perdite.



Bagnando con alcune gocce di fisiologica le sclerotomie chiuse si potra' controllare che non vi siano perdite ; durante questa operazione si continuera' a mantenere la siringa in pressione.

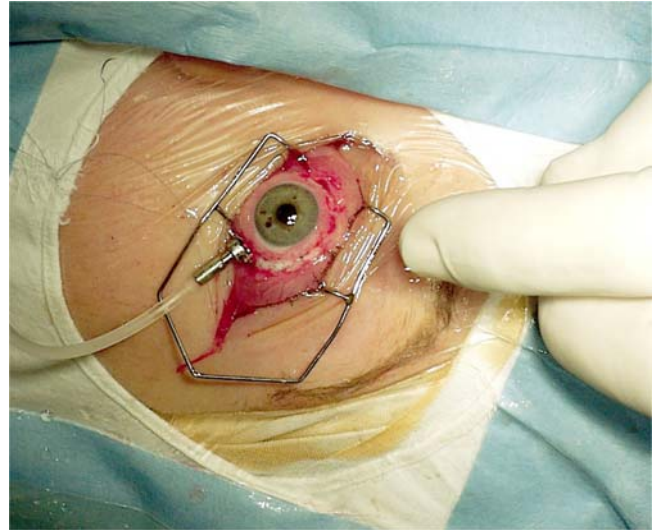
Se le suture non sono stagne si consiglia di sospendere la procedura,

reimmettere aria, controllare le suture che perdono e rinforzarle.
Effettuare lo scambio da capo.

Se tutto e' a posto , preparare la sutura previa sotto l'infusore e annodarla; una volta stretta sfilare rapidamente la cannula di infusione e annodare.

Se la procedura e' stata eseguita correttamente non vi dovra' essere alcuna perdita di pressione a bulbo chiuso.

In caso di perdita dall'infusione nella procedura indicata: si puo' ristabilire la pressione oculare anche con le suture serrate, trovando lo spazio per un ago da insulina tra un punto e l'altro della sclerotomia stessa e infondendo il gas rimasto nella siringa .



Procedura 2 – A pressione controllata.(V.De Molfetta)



Al termine della procedura con lo scambio di aria (come fatto precedentemente) si chiudono ambedue le sclerotomie e si controlla che non perdano aria.

Il controllo e' facilitato se si pone una goccia di sostanza viscoelastica sul punto di chiusura, che al contrario dell'acqua non scivola via e rimanendo sul posto indichera' le eventuali perdite di aria per tutto il tempo della procedura.

A questo punto si prepara la siringa di gas come indicato precedentemente e si inserisce sul connettore un ago con un ago 27-28 g.

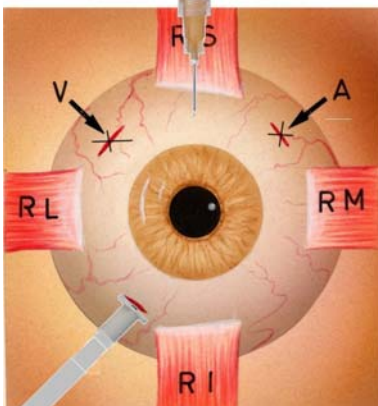
Si effettua ora una iniezione intrabulbare di aria alle ore 12 in pars plana.

Iniettando il gas nell'occhio non ci sara' bisogno ne di controllare la pressione dell'occhio ne di operare fuoriscite ; infatti il gas all'aumentare della pressione verra' drenato dalla pompa di infusione di aria che smaltira' attraverso i tubi il gas in eccesso mantenendo la sua pressione fissa al livello impostato.

Fare attenzione solamente che il vitreo residuo in pars plana non copra l'infusione all'inverso, perche' bloccherebbe il ritorno del gas sul tubo di infusione verso la macchina.

Allo scopo nei primi istanti dell'infusione controllare digitalmente che la pressione non salga.

Al termine dello scambio operare l'estrazione dell'infusore come nel caso precedente.



Procedura 3 – A bulbo chiuso.

In questo caso lo scambio viene effettuato quando ormai il bulbo e' chiuso e pieno di aria.

Questa procedura e' piu' complicata e consigliamo di effettuare prove su bulbo di animale prima di effettuarla con sicurezza. Si monta un ago da 27-30g sulla siringa contenente la miscela si prepara una per iniezione in pars plana a ore 12 (come nella procedura 2). Si inserisce un altro ago 28 g o su una sclerotomia (passando attraverso i punti) o direttamente sulla sclera in una posizione vicina.

Come l'ago passa la sclera e apre l'occhio verso l'esterno, scaricare la siringa nell'occhio, facendo attenzione a non provocare pericolose variazioni di pressione. Quando la siringa e' quasi vuota sfilare l'ago di sfiato, controllare la pressione e sfilare la siringa di infusione.



Scambio con gas: tips & tricks

Scambio con aria

Il sistema di infusione di aria si rende necessario tutte le volte che si vuole rimpiazzare il liquido all'interno dell'occhio con aria.

Si utilizzano particolari pompe fornite di filtro battericida da cui si controlla direttamente la pressione di infusione

L'ingresso dell'aria viene derivato su un rubinetto posto in serie alla linea di infusione

Problemi legati all'infusione di aria

◆ L'aria di infusione, per non provocare fenomeni settici, deve essere sterile, Si usano per questo, filtri capaci di bloccare il passaggio di eventuali agenti infettanti.

◆ I filtri sterilizzatori devono avere una trama forata a 0,22 micron e purtroppo limitano fortemente il flusso d'uscita.

Problemi legati all'infusione di aria

◆ a causa della bassa densità del gas basta una piccola perdita per raggiungere il flusso massimo con conseguente caduta della pressione a livelli tali da far collassare il bulbo.

◆ Si riesce a ristabilire un flusso sufficiente solo aumentando la pressione di infusione.

Tips

◆ Maggiore attenzione va posta nell'osservazione delle perdite che vanno più frequentemente compensate da variazioni continue della pressione di infusione.

◆ E' assolutamente pericoloso effettuare aspirazioni in aria .

Tricks

◆ Controllare che sulla linea di infusione non vi siano bolle.

◆ Prima di collegare la linea di infusione accertarsi della corretta erogazione di aria.

◆ La parte di tubo comune ad aria ed acqua deve essere la più corta possibile,perché e' proprio in questo punto che si generano bollicine, offrendo anche in questo caso una pericolosa resistenza.

Tricks

◆ Se il tubo e' abbastanza corto, il numero delle bolle e' limitato.

◆ In caso di resistenza, portando la pressione momentaneamente sopra i 50 mm si ha l'espulsione immediata di tutte le occlusioni.

Scambio con Gas

◆ In casi selezionati si possono usare dei gas fluorati per tamponare la retina .
Come L'Esaffluoruro di Zolfo o i Perfluorocarburi gassosi:

- ◆ Perfluoro-Metano
- ◆ Perfluoro-Etano
- ◆ Perfluoro-Propano
- ◆ Perfluoro-n-Butano

Con tempi di permanenza che variano tra 1 e 4 settimane.

Per evitare ipertoni postoperatori e' necessario miscelare il gas con aria
Le concentrazioni critiche sono:

Esaffluoruro di Zolfo	SF6	20%
Perfluoro-Etano	C2F6	16%
Perfluoro-Propano	C3F8	12%

Per infondere il gas:

- ◆ si utilizza una siringa derivata sul rubinetto di infusione messa ora al posto della fisiologica.

Tips

- ◆ La quantita' necessaria per avere uno scambio completo e' di almeno 50 cc.
- ◆ Quando si infonde gas; e' l'operatore che decide quale e' la pressione di infusione schiacciando piu' o meno il pistone della siringa.
- ◆ Al momento dello scambio bisogna essere assolutamente sicuri che non vi siano perdite.
- ◆ Controllare che durante l'infusione vi sia una proporzionale fuoriuscita di gas dalla sclerotomia lasciata aperta.

Tricks

- ◆ E' possibile infondere gas controllando la pressione intraoculare iniettandolo mentre la pompa di infusione del gas e' ancora attiva..
- ◆ Prima di sfilare il trokar alzare la pressione di un 30%.
- ◆ In caso di perdite reimmettere aria e ricominciare tutto da capo.

MicroGas

Caricamento del gas nella siringa.



1-Togliere il tappo dalla bomboletta



2- Inserire il filtro nella siringa



3-Inserire il connettore nella bomboletta.



4-Spingere la siringa contro la bomboletta...



...Finche' la siringa non sia completamente piena.

Appena il pistone raggiunge 50 cc. interrompere la pressione sulla bomboletta.

Non sovraccaricare la siringa, il pistone potrebbe essere espulso.

MICROMED

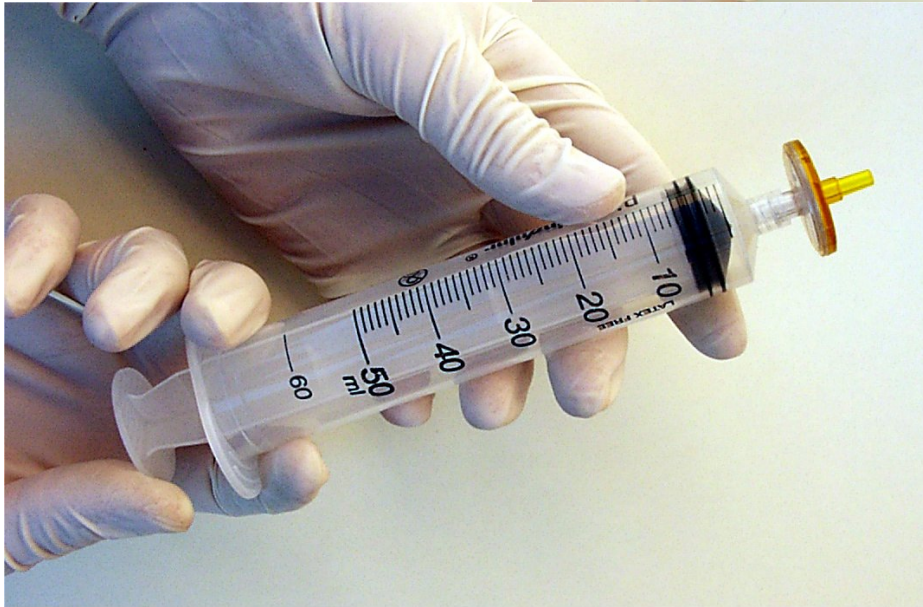
CE 0373

Miscelazione dei gas

Chi volesse far uso del gas puro dovrà miscelarlo secondo il criterio usato ma con una percentuale che non superi mai quella critica.

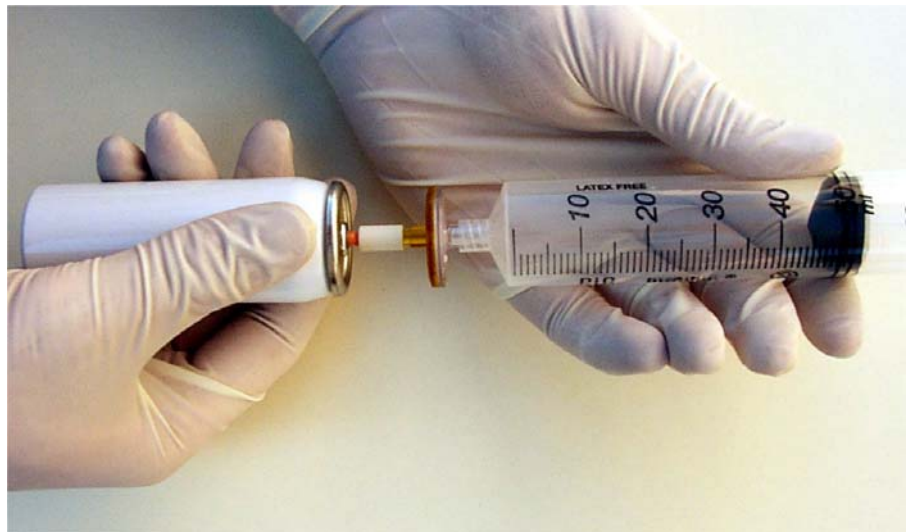
Quando si utilizza il gas puro è necessario preparare la miscela con aria prima di procedere all'intervento di infusione, ciò viene fatto direttamente nella siringa, operando come segue:

- connettere il filtro alla siringa come descritto sopra
- riempire la siringa con 5ml di gas



- svuotare la siringa (avvinatura) e riempirla di nuovo con una quantità di gas pari in volume (in ml) al valore della percentuale desiderata diviso 2 (ad es. per una miscela al 20% utilizzare 10 ml di gas)

- aspirare, quindi, aria nella siringa fino a 50 ml.



DURANTE QUESTE OPERAZIONI IL FILTRO NON DEVE MAI ESSERE RIMOSSO DALLA SIRINGA

Schede tecniche:

- SF₆**
- C₃F₈**
- C₂F₆**

MicroSF₆
Esafluoruro di Zolfo
Flacone 50 ml per uso oftalmico
P Puro 99.9 %
M In miscela al 15% o al 20% con azoto
Sterile monouso per uso prolungato

FABBRICANTE

MICROMED

MICROMED s.r.l. Via Valpadana 126 00141 ROMA

Tel. 06 86207470, Fax. 06 86383997

E-mail: info@micromed.it

Destinazione d'uso

Il MICROSF₆ e' un gas ad alto peso molecolare destinato a rimpiazzare l'umor vitreo negli interventi di vitrectomia, con tempo medio di permanenza nell'occhio non superiore ai 7 giorni.

Descrizione generale del prodotto

Il MICROSF₆ viene distribuito non sterile, in bombolette in alluminio con erogatore e sigillo di sicurezza, puro o in miscela al 15% o al 20% con azoto secco.

Il dispositivo viene commercializzato in confezioni composte dai seguenti elementi:

- una busta sigillata contenente la bomboletta e un filtro Millipore 0.22µm (Millex GV) dotato di adattatore per l'innesto alla bomboletta. L'esterno della busta è sterilizzato ad ossido di etilene;
- una siringa sterile (marcata CE);
- un rubinetto a due vie sterile (marcato CE).

Caratteristiche chimico-fisiche

Nome: Esafluoruro di zolfo

Formula: [SF₆]

Peso molecolare: 146

Punto di fusione: -50.8 °C

Punto di ebollizione: -64 °C

Densita' relativa gas: 5

Densita' relativa liquido: 1.4

Tensione di vapore a 20°C: 21 bar

Solubilita' in acqua: 41 mg/l

Aspetto Gas: incolore

Odore: nessuno

CAS Nr. 02551-62-2

CEE Nr. 219-854-2

Assortimento del prodotto

Il dispositivo è distribuito in due versioni identificate dal codice prodotto:

COD. MMD- 780 MICROSF₆M flacone 50 ml SF₆ in miscela al 20% con azoto

COD. MMD- 781 MICROSF₆P flacone 50 ml SF₆ puro

COD. MMD- 782 MICROSF₆M flacone 50 ml SF₆ in miscela al 15% con azoto.

CLASSIFICAZIONE

Ai sensi dell'allegato IX della Dir. 93/42 CEE, il dispositivo medico " MICROSF₆, tamponante temporaneo oculare", è classificato come *dispositivo impiantabile* e rientra pertanto nella classe II b, regola 8.

ORGANISMO NOTIFICATO

CE 0373

ISTITUTO SUPERIORE DELLA SANITA'

Ai fini dell'apposizione della marcatura CE, ed in base alla classificazione dichiarata, il fabbricante del dispositivo ha applicato le procedure descritte nei seguenti allegati della Dir.93/42 CEE: III + VI + punti 3 e 4 dell'all.V per ciò che concerne la sterilizzazione.

MICROMED

MicroSF₆

Esafluoruro di Zolfo

Flacone 50 ml per uso oftalmico

Puro o in miscela al 20% o al 15% con azoto

Monouso per uso prolungato

Confezione sterile ETO Contenuto da filtrare con Mill 0,22 incluso

Istruzioni per l'uso

Indicazioni

Il MICROSF₆ e' un gas ad alto peso molecolare destinato a rimpiazzare l'umor vitreo negli interventi di vitrectomia, con tempo medio di permanenza nell'occhio non superiore ai 7 giorni.

Controindicazioni

Non iniettare nel vitreo.

Composizione

Il MICROSF₆ e' costituito da SF₆ al 99.9% miscelato con azoto secco al 99.9% .

Nome: Esafluoruro di zolfo. Formula: [SF₆]. Peso molecolare: 146. Punto di fusione: -50.8°C. Punto di ebollizione: -64°C. Densita' relativa gas: 5. Densita' relativa liquido: 1.4. Tensione di vapore a 20°C: 21 bar. Solubilita' in acqua: 41 mg/l. Aspetto Gas: incolore. Odore: nessuno. CAS Nr. 02551-62-2 CEE Nr. 219-854-2

Classificazione

Dispositivo Medico di classe IIb.

Uso

Il dispositivo va utilizzato in campo sterile, solo da oftalmologi esperti di chirurgia vitreo-retinica.

Il MICROSF₆ viene inserito nella cavita' vitrea dopo aver rimosso con cura il vitreo centrale e periferico, e' provato infatti un rischio nell'infondere il gas direttamente nel vitreo. Prima dell'infusione bisogna comunque accertarsi che non vi sia vitreo libero o che possa essere spinto dal gas in posizioni anomale, soprattutto negli afachici.

E' possibile infondere il gas sia con una cannula smussa, sia con l'aiuto dell'apposito inseritore, attraverso la cannula infissa nella sclera e usata normalmente per infondere soluzione fisiologica nell'occhio durante la vitrectomia.

Essendo praticamente impossibile accertarsi che la pressione intraoculare sia corretta (20-40 mmHg.), durante l'infusione, sar  necessario controllare la corretta irrorazione papillare e l'eventuale compressione del nervo ottico sospendendo nel caso immediatamente l'infusione .

Se l'occhio e' a tenuta assicurarsi che vi sia un via di sfogo mentre si inietta la sostanza onde evitare una pericolosa ipertensione oculare.

Controllare comunque la papilla, durante l'infusione, per assicurarsi di una corretta irrorazione dei vasi.

Modalita' d'impiego

Prima dell'infusione il gas deve essere sterilizzato attraverso il passaggio nel filtro Millipore, gli altri accessori inclusi nella confezione sono già sterilizzati ad ETO. Assicurarsi che l'imballaggio sia intatto.

La siringa in dotazione viene riempita con il gas contenuto nella bomboletta eseguendo le successive operazioni:

- aprire il cappuccio della bomboletta
- connettere il filtro alla siringa dal lato del raccordo d'ingresso luer femmina (l'innesto nel verso contrario è impedito dalla presenza dell'adattatore sul filtro già montato sul filtro dal fabbricante)
- innestare il filtro sulla bomboletta tramite l'apposito l'adattatore
- spingere la siringa verso la bomboletta per riempirla.

Quando si utilizza il gas puro (COD. MMD- 781: MICROSF6 Puro 99%) è necessario preparare la miscela con aria prima di procedere all'intervento di infusione, ciò viene fatto direttamente nella siringa, operando come segue:

- connettere il filtro alla siringa come descritto sopra
- riempire la siringa con 5ml di gas
- svuotare la siringa e riempirla di nuovo con una quantità di gas pari in volume (in ml) al valore della percentuale desiderata diviso 2 (ad es. per una miscela al 20% utilizzare 10 ml di gas)
- aspirare, quindi, aria nella siringa fino a 50 ml.

Durante queste operazioni il filtro NON deve MAI essere rimosso dalla siringa

Avvertenze

In caso di anestesia con protossido di azoto l'inalazione di quest'ultimo deve essere sospesa almeno 15 min prima dell'impiego dell'SF6 allo scopo di evitare pericolosi aumenti della pressione intraoculare.

E' assolutamente vietato compiere viaggi in aereo o superare l'altitudine a cui e' stato effettuato l'intervento nei primi 4 giorni dopo la procedura.

Prodotto e distribuito da:
MICROMED s.r.l. Via Valpadana 126 00141 ROMA
Tel. 06 86207470, Fax. 06 86383997
E-mail: info@micromed.it

CE 0373

MicroC₃F₈
Octafluoropropano
Flacone 50 ml. per uso oftalmico
P Puro 99.95 %
M In miscela al 12% con azoto
Sterile monouso per uso prolungato

FABBRICANTE

MICROMED

MICROMED s.r.l. Via Valpadana 126 00141 ROMA
Tel. 06 86207470, Fax. 06 86383997
E-mail: info@micromed.it

Destinazione d'uso

Il MICROC3F8 e' un gas ad alto peso molecolare destinato a rimpiazzare l'umor vitreo negli interventi di vitrectomia, con tempo medio di permanenza nell'occhio non superiore ai 28 giorni.

Descrizione generale del prodotto

Il MICROC3F8 viene distribuito non sterile, in bombolette in alluminio con erogatore e sigillo di sicurezza, puro o al 12% in miscela con azoto secco.

Il dispositivo viene commercializzato in confezioni composte dai seguenti elementi:

- una busta sigillata contenente la bomboletta e un filtro Millipore 0.22µm (Millex GV) dotato di adattatore per l'innesto alla bomboletta. L'esterno della busta è sterilizzato ad ossido di etilene;
- una siringa sterile (marcata CE);
- un rubinetto a due vie sterile (marcato CE).

Caratteristiche chimico-fisiche

Nome: Octafluoropropano

Formula: [C₃F₈]

Peso molecolare: 188

Punto di fusione: -183°C

Punto di ebollizione: -36.7°C

Densità relativa gas: 6.5

Densità relativa liquido: 1.4

Tensione di vapore a 20°C: 7.7 bar

Solubilità in acqua: non disponibile

Aspetto Gas: incolore

Odore: etereo

CAS Nr. 00076-19-7

CEE Nr. 200-941-9

Assortimento del prodotto

Il dispositivo è distribuito in due versioni identificate dal codice prodotto:

COD. MMD- 787 MICROC3F8M flacone 50 ml C3F8 in miscela al 12% con azoto

COD. MMD- 788 MICROC3F8P flacone 50 ml C3F8 puro.

CLASSIFICAZIONE

Ai sensi dell'allegato IX della Dir. 93/42 CEE, il dispositivo medico "MICROC3F8, tamponante temporaneo oculare", è classificato come *dispositivo impiantabile* e rientra pertanto nella classe II b, regola 8.

ORGANISMO NOTIFICATO

CE 0373

ISTITUTO SUPERIORE DELLA SANITA'

Ai fini dell'apposizione della marcatura CE, ed in base alla classificazione dichiarata, il fabbricante del dispositivo ha applicato le procedure descritte nei seguenti allegati della Dir.93/42 CEE: III + VI + punti 3 e 4 dell'all.V per ciò che concerne la sterilizzazione.

MicroC₃F₈

Octafluoropropano

Flacone 50 ml. per uso oftalmico

Puro o in miscela al 12% con azoto

Monouso per uso prolungato

Confezione sterile ETO Contenuto da filtrare con Mill 0,22 incluso

Istruzioni per l'uso

Indicazioni

Il MICROC₃F₈ e' un gas ad alto peso molecolare destinato a rimpiazzare l'umor vitreo negli interventi di vitrectomia, con tempo medio di permanenza nell'occhio non superiore ai 28 giorni.

Controindicazioni

Non iniettare nel vitreo.

Composizione

Il MICROC₃F₈ e' costituito da C₃F₈ al 99.95% miscelato con azoto secco al 99.9% .
Nome: Octafluoropropano. Formula: [C₃F₈]. Peso molecolare: 188. Punto di fusione: -183°C. Punto di ebollizione: -36.7°C. Densita' relativa gas: 6.5. Densita' relativa liquido: 1.4. Tensione di vapore a 20°C: 7.7 bar. Solubilita' in acqua: non disponibile. Aspetto Gas: incolore. Odore: etereo. CAS Nr. 00076-19-7 CEE Nr. 200-941-9

Classificazione

Dispositivo Medico di classe IIb.

Uso

Il dispositivo va utilizzato in campo sterile, solo da oftalmologi esperti di chirurgia vitreo-retinica.

Il MICROC₃F₈ viene inserito nella cavita' vitrea dopo aver rimosso con cura il vitreo centrale e periferico, e' provato infatti un rischio nell'infondere il gas direttamente nel vitreo. Prima dell'infusione bisogna comunque accertarsi che non vi sia vitreo libero o che possa essere spinto dal gas in posizioni anomale, soprattutto negli afachici.

E' possibile infondere il gas sia con una cannula smussa, sia con l'aiuto dell'apposito inseritore, attraverso la cannula infissa nella sclera e usata normalmente per infondere soluzione fisiologica nell'occhio durante la vitrectomia.

Essendo praticamente impossibile accertarsi che la pressione intraoculare sia corretta (20-40 mmHg.), durante l'infusione, sar  necessario controllare la corretta irrorazione papillare e l'eventuale compressione del nervo ottico sospendendo nel caso immediatamente l'infusione .

Se l'occhio e' a tenuta assicurarsi che vi sia un via di sfogo mentre si inietta la sostanza onde evitare una pericolosa ipertensione oculare.

Controllare comunque la papilla, durante l'infusione, per assicurarsi di una corretta irrorazione dei vasi.

Modalita' d'impiego

Prima dell'infusione il gas deve essere sterilizzato attraverso il passaggio nel filtro Millipore, gli altri accessori inclusi nella confezione sono già sterilizzati ad ETO. Assicurarsi che l'imballaggio sia intatto.

La siringa in dotazione viene riempita con il gas contenuto nella bomboletta eseguendo le successive operazioni :

- aprire il cappuccio della bomboletta
- connettere il filtro alla siringa dal lato del raccordo d'ingresso luer femmina (l'innesto nel verso contrario è impedito dalla presenza dell'adattatore sul filtro già montato sul filtro dal fabbricante)
- innestare il filtro sulla bomboletta tramite l'apposito l'adattatore
- spingere la siringa verso la bomboletta per riempirla.

Quando si utilizza il gas puro (COD. MMD- 788: MICROC3F8 Puro 99.95%) è necessario preparare la miscela con aria prima di procedere all'intervento di infusione, ciò viene fatto direttamente nella siringa, operando come segue:

- connettere il filtro alla siringa come descritto sopra
- riempire la siringa con 5ml di gas
- svuotare la siringa e riempirla di nuovo con una quantità di gas pari in volume (in ml) al valore della percentuale desiderata diviso 2 (ad es. per una miscela al 12% utilizzare 6 ml di gas)
- aspirare, quindi, aria nella siringa fino a 50 ml

Durante queste operazioni il filtro NON deve MAI essere rimosso dalla siringa

Avvertenze

In caso di anestesia con protossido di azoto l'inalazione di quest'ultimo deve essere sospesa almeno 15 min prima dell'impiego dell'C3F8 allo scopo di evitare pericolosi aumenti della pressione intraoculare.

E' assolutamente vietato compiere viaggi in aereo o superare l'altitudine a cui e' stato effettuato l'intervento nei primi 4 giorni dopo la procedura.

Prodotto e distribuito da:
MICROMED s.r.l. Via Valpadana 126 00141 ROMA
Tel. 06 86207470, Fax. 06 86383997
E-mail: info@micromed.it

CE 0373

MicroC₂F₆

Esafluoroetano

Flacone 50 ml. per uso oftalmico

P Puro 99.96 %

M In miscela al 16% con azoto

Sterile monouso per uso prolungato

FABBRICANTE

MICROMED

MICROMED s.r.l. Via Valpadana 126 00141 ROMA

Tel. 06 86207470, Fax. 06 86383997

E-mail: info@micromed.it

Destinazione d'uso

Il MICROC₂F₆ e' un gas ad alto peso molecolare destinato a rimpiazzare l'umor vitreo negli interventi di vitrectomia, con tempo medio di permanenza nell'occhio non superiore ai 17 giorni.

Descrizione generale del prodotto

Il MICROC₂F₆ viene distribuito non sterile, in bombolette in alluminio con erogatore e sigillo di sicurezza, puro o al 16% in miscela con azoto secco.

Il dispositivo viene commercializzato in confezioni composte dai seguenti elementi:

- una busta sigillata contenente la bomboletta e un filtro Millipore 0.22µm (Millex GV) dotato di adattatore per l'innesto alla bomboletta. L'esterno della busta è sterilizzato ad ossido di etilene;
- una siringa sterile (marcata CE);
- un rubinetto a due vie sterile (marcato CE).

Caratteristiche chimico-fisiche

Nome: Esafluoroetano

Formula: [C₂F₆]

Peso molecolare: 138

Punto di fusione: -101°C

Punto di ebollizione: -78.2°C

Densita' relativa gas: 4.8

Densita' relativa liquido: 1.23

Tensione di vapore a 20°C: 30 bar

Solubilita' in acqua: non disponibile

Aspetto Gas: incolore

Odore: nessuno

CAS Nr. 00076-16-4

CEE Nr. 200-939-8

Assortimento del prodotto

Il dispositivo è distribuito in due versioni identificate dal codice prodotto:

COD. MMD- 784 MICROC₂F₆M flacone 50 ml C₂F₆ in miscela al 16% con azoto

COD. MMD- 785 MICROC₂F₆P flacone 50 ml C₂F₆ puro.

CLASSIFICAZIONE

Ai sensi dell'allegato IX della Dir. 93/42 CEE, il dispositivo medico " MICROC₂F₆, tamponante temporaneo oculare", è classificato come *dispositivo impiantabile* e rientra pertanto nella classe II b, regola 8.

ORGANISMO NOTIFICATO

CE 0373

ISTITUTO SUPERIORE DELLA SANITA'

Ai fini dell'apposizione della marcatura CE, ed in base alla classificazione dichiarata, il fabbricante del dispositivo ha applicato le procedure descritte nei seguenti allegati della Dir.93/42 CEE: III + VI + punti 3 e 4 dell'all.V per ciò che concerne la sterilizzazione.

MICROMED

MicroC₂F₆

Esafluoroetano

Flacone 50 ml. per uso oftalmico
Puro o in miscela al 16% con azoto
Monouso per uso prolungato
Confezione sterile ETO Contenuto da filtrare con Mill 0,22 incluso

Istruzioni per l'uso

Indicazioni

Il MICROC₂F₆ e' un gas ad alto peso molecolare destinato a rimpiazzare l'umor vitreo negli interventi di vitrectomia, con tempo medio di permanenza nell'occhio non superiore ai 17 giorni.

Controindicazioni

Non iniettare nel vitreo.

Composizione

Il MICROC₂F₆ e' costituito da C₂F₆ al 99.96% miscelato con azoto secco al 99.9% .

Nome: Esafluoroetano. Formula: [C₂F₆]. Peso molecolare: 138. Punto di fusione: -101°C. Punto di ebollizione: -78.2°C. Densita' relativa gas: 4.8. Densita' relativa liquido: 1.23. Tensione di vapore a 20°C: 30 bar. Solubilita' in acqua: non disponibile. Aspetto Gas: incolore. Odore: nessuno. CAS Nr. 00076-16-4 CEE Nr. 200-939-8

Classificazione

Dispositivo Medico di classe IIb.

Uso

Il dispositivo va utilizzato in campo sterile, solo da oftalmologi esperti di chirurgia vitreo-retinica.

Il MICROC₂F₆ viene inserito nella cavita' vitrea dopo aver rimosso con cura il vitreo centrale e periferico, e' provato infatti un rischio nell'infondere il gas direttamente nel vitreo. Prima dell'infusione bisogna comunque accertarsi che non vi sia vitreo libero o che possa essere spinto dal gas in posizioni anomale, soprattutto negli afachici.

E' possibile infondere il gas sia con una cannula smussa, sia con l'aiuto dell'apposito inseritore, attraverso la cannula infissa nella sclera e usata normalmente per infondere soluzione fisiologica nell'occhio durante la vitrectomia.

Essendo praticamente impossibile accertarsi che la pressione intraoculare sia corretta (20-40 mmHg.), durante l'infusione, sar

necessario controllare la corretta irrorazione papillare e l'eventuale compressione del nervo ottico sospendendo nel caso immediatamente l'infusione. Se l'occhio e' a tenuta assicurarsi che vi sia un via di sfogo mentre si inietta la sostanza onde evitare una pericolosa ipertensione oculare. Controllare comunque la papilla, durante l'infusione, per assicurarsi di una corretta irrorazione dei vasi.

Modalita' d'impiego

Prima dell'infusione il gas deve essere sterilizzato attraverso il passaggio nel filtro Millipore, gli altri accessori inclusi nella confezione sono già sterilizzati ad ETO Assicurarsi che l'imballaggio sia intatto.

La siringa in dotazione viene riempita con il gas contenuto nella bomboletta eseguendo le successive operazioni :

- aprire il cappuccio della bomboletta
- connettere il filtro alla siringa dal lato del raccordo d'ingresso luer femmina (l'innesto nel verso contrario è impedito dalla presenza dell'adattatore sul filtro già montato sul filtro dal fabbricante)
- innestare il filtro sulla bomboletta tramite l'apposito l'adattatore
- spingere la siringa verso la bomboletta per riempirla.

Quando si utilizza il gas puro (COD. MMD- 785: MICROC2F6 Puro 99.96%) è necessario preparare la miscela con aria prima di procedere all'intervento di infusione, ciò viene fatto direttamente nella siringa, operando come segue:

- connettere il filtro alla siringa come descritto sopra
- riempire la siringa con 5ml di gas
- svuotare la siringa e riempirla di nuovo con una quantità di gas pari in volume (in ml) al valore della percentuale desiderata diviso 2 (ad es. per una miscela al 16% utilizzare 8 ml di gas)
- aspirare, quindi, aria nella siringa fino a 50 ml

Durante queste operazioni il filtro NON deve MAI essere rimosso dalla siringa

Avvertenze

Per evitare pericolose ipertensioni oculari e' assolutamente vietato compiere viaggi in aereo o superare l'altitudine a cui e' stato effettuato l'intervento nei primi 4 giorni dopo la procedura.

In caso di anestesia con protossido di azoto l'inalazione di quest'ultimo deve essere sospesa almeno 15 min prima dell'impiego dell'C2F6.

Prodotto e distribuito da:
MICROMED s.r.l. Via Valpadana 126 00141 ROMA
Tel. 06 86207470, Fax. 06 86383997
E-mail: info@micromed.it

C € 0373

Caratteristiche principali

	SF₆	C₂F₆	C₃F₈
Nome	Esafluoruro di zolfo	Esafluoroetano	Octafluoropropano
Purezza	99.9	99.96	99.95
Tempo permanenza non superiore a	7 gg.	17 gg.	28 gg.
Densita' relativa gas	5	4.8	6.5
Densita' relativa liquido	1.4	1.23	1.4
Punto di fusione	-64°C	-101°C	-183°C
Punto di ebollizione	-50.8°C	-78.2°C	-36.7°C
Peso molecolare	146	138	188
Concentrazione critica	>20%	>16%	>12%

Assortimento del prodotto

I dispositivi sono distribuiti in **confezioni da n.6 bombolette** nelle versioni identificate dal codice prodotto:

- COD. MMD- 780** **MICROSF6M** flacone 50 ml SF6 in miscela al 20% con azoto
- COD. MMD- 781** **MICROSF6P** flacone 50 ml SF6 puro
- COD. MMD- 782** **MICROSF6M** flacone 50 ml SF6 in miscela al 15% con azoto
- COD. MMD- 784** **MICROC2F6M** flacone 50 ml C2F6 in miscela al 16% con azoto
- COD. MMD- 785** **MICROC2F6P** flacone 50 ml C2F6 puro
- COD. MMD- 787** **MICROC3F8M** flacone 50 ml C3F8 in miscela al 12% con azoto
- COD. MMD- 788** **MICROC3F8P** flacone 50 ml C3F8 puro.

Nome	Formula	Struttura	Massa molecolare	Emivita in giorni	Fattore di espansione	Concentrazione critica
Esafluoruro di Zolfo	SF ₆	<pre> F F-S-F F </pre>	146	2,5	2	20%
Perfluoro-Metano	CF ₄	<pre> F F-C-F F </pre>	88	3,5	1,9	20%
Perfluoro-Etano	C ₂ F ₆	<pre> F F F-C-C-F F F </pre>	138	4	3,5	16%
perfluoro-Propano	C ₃ F ₈	<pre> F F F F-C-C-C-F F F F </pre>	188	5	4	12%
perfluoro-n-butano	C ₄ F ₁₀	<pre> F F F F F-C-C-C-C-F F F F F </pre>	238	20	5	10%