



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8254

27 JUL. 2016
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5457-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-45, denominado: Líquido perfluoro-n-octano purificado, marca Perfluoron.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-45, correspondiente al producto médico denominado:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8 2 5 4

Líquido perfluoro-n-octano purificado, marca Perfluoron, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8295 de fecha 29 de diciembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-45, denominado: Líquido perfluoro-n-octano purificado, marca Perfluoron.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-45.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5457-15-2

DISPOSICIÓN N°

LP

8 2 5 4

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8254**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-45 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Líquido perfluoro-n-octano purificado.

Marca: Perfluoron.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8295/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-10541-10-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Alcon Laboratories, Inc, 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos	Alcon Laboratories, Inc, 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos Alcon Research, LTD., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos
Modelo	2,5 y 7 ml.	5 y 7 ml.
Rotulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N°8295/10	Fs. 24
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición ANMAT N°8295/10	Fs. 31 a 34
Vigencia del Certificado	29 de diciembre de 2015	29 de diciembre de 2020

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
27 JUL. 2016

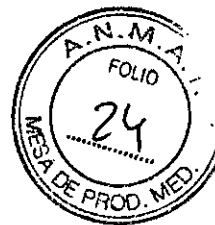
Expediente N° 1-47-3110-5457-15-2

DISPOSICIÓN N°

8 2 5 4

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

MODELO DE ROTULO 27 JUL. 2016



Fabricante:

Alcon Research, LTD

6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos

Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc.

6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

8254

PERFLUORON

Líquido perfluoro-n-octano purificado.

Estéril

SN o Lot significa Lote

Ⓢ Fecha de Vencimiento

Ⓢ "De un solo uso"

Conservar entre 15 y 30°C

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

Método de esterilización: Llenado aséptico

Directora Técnica: Verónica B. Cini – Farmacéutica – Matrícula N° 13171

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-45

"CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

8 2 5 4



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Alcon Research, LTD

6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos

Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc.

6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos


Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.

2 PERFLUORON

Líquido perfluoro-n-octano purificado

3 Estéril

4  "De un solo uso"

5 Conservar entre 15 y 30°C

6 Ver Instrucciones de Uso, Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones en los puntos 11, 12 y 13.

7 Método de esterilización: Llenado aséptico

8 Directora Técnica: Verónica B. Cini – Farmacéutica – Matrícula N° 13171

9 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-45

10 "CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

11 REACCIONES ADVERSAS Y CONTRAINDICACIONES:

CONTRAINDICACIONES:

PERFLUORON líquido está contraindicado para el uso a largo plazo en el ojo o como sustituto ~~un~~ vítreo.

REACCIONES ADVERSAS Y COMPLICACIONES:

Las reacciones adversas comunicadas durante el ensayo clínico de PERFLUORON* líquido induyeron enudeación (3 ojos, un día a un mes después de la cirugía), ataque cardíaco (1 paciente, 8 días después de la cirugía) y muerte (1 paciente, más de 3 meses después de la cirugía). Se ha considerado que ninguno de estos acontecimientos está asociado a la utilización de PERFLUORON* líquido.

Durante los ensayos clínicos se observaron las siguientes reacciones adversas relacionadas con la utilización de PERFLUORON* líquido (estos índices de complicación pueden haber estado influenciados por la duración del período de seguimiento en los ensayos clínicos):

- Migración intraoperatoria subretiniana del PERFLUORON* líquido 8,1%.
- PERFLUORON* líquido residual post-operatorio 6,3%

Los investigadores han informado de otras complicaciones que generalmente surgen como consecuencia de la cirugía vitreoretiniana y que no se consideraron específicamente asociadas a la utilización de PERFLUORON* líquido:

- Anormalidades de la córnea 46%
- Anormalidades de la cámara anterior 34%
- Presión intraocular elevada 18%
- Hipotonía 15%
- Anormalidades del iris 15%
- Formación de cataratas en ojos fágúicos 6%
- Deslizamiento retiniano intraoperatorio 8,4%
- Progresión en la "falta de percepción de la luz" (NLP) 4,4%

No reesterilizar ni el Perfluoron líquido ni ninguno de los componentes suministrados con el producto.

12 INSTRUCCIONES

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

8254



Perfluoron líquido se presentan en viales de 5 ml y 7 ml. El volumen de 5 ml es el adecuado para un ojo medio, pero los ojos muy miopes pueden necesitar el vial de mayor tamaño, es decir el de 7ml.

Instrucciones de montaje:

Perfluoron líquido y los componentes se envasan estériles y listo para su uso.

Precaución: No utilizar si la barrera de esterilidad está deteriorada.

Transferencia estéril

1 Abrir uno a uno los siguientes componentes estériles, de un solo uso y colóquelos dentro del campo estéril, utilizando los procedimientos rutinarios para la transferencia estéril:

-Vial Perfluoron líquido de 5 ml o 7 ml

-Cánula de punta roma de 23 G

-Unidad de filtración antimicrobiana de 0,2 μ m (filtro antimicrobiano de 0,2 μ m MILLEX** FG MILLIPORE ** o equivalente)

-Jeringa de 10 mL con conector LUER-LOK ***

-Aguja biselada de 20 Gx 1 1/2"

2. Proceda al montaje de los componentes dentro del campo estéril.

Montaje

1. Asegure el filtro de 0,2 μ m a la jeringa desechable de 10 mL. No fuerce, ya que podría romperse el eje del filtro y causar fugas. Compruebe que no hay roturas o daños en la jeringa ni en la unión de los instrumentos después de conectarlos.

2. Aspire, con la jeringa a través del filtro, 5 ml o 7 ml de aire (dependiendo de la cantidad de líquido en el vial)

3. Extraiga la unidad de filtro y deséchela.

4. Asegure la aguja biselada de 20 G en la punta de la jeringa. No fuerce ya que podría romperse el eje de la aguja y causar fugas. Compruebe que no hay roturas o daños en el eje de la aguja ni en la unión de los instrumentos después de conectarlos. La jeringa está preparada para llenarse con Perfluoron líquido.

5. Sujete firmemente el vial de Perfluoron líquido e introduzca la aguja biselada de 20 G dentro del vial. Inyecte algo de aire filtrado estéril en el vial para permitir la aspiración del Perfluoron líquido. Invierta el vial durante la aspiración para facilitar la recogida de todo el líquido. Puede ser necesario inyectar aire y aspirar líquido de forma alterna hasta que se haya recogido todo el líquido.

6. Después de haber transferido completamente todo el Perfluoron líquido a la jeringa, extraiga la aguja del vial.

7. Extraiga la aguja de 20 G y el filtro de la jeringa y deséchelos adecuadamente.

8. Asegure la cánula de 23 G de punta roma en la jeringa. No fuerce ya que podría romperse el eje de la aguja y causar fugas. Compruebe que no haya roturas en el eje de la cánula ni en la unión de los instrumentos después de conectarlos. Ahora el Perfluoron líquido está listo para ser utilizado. La jeringa se puede almacenar temporalmente con la cánula hacia arriba para evitar la pérdida de material.

9. Al final de la intervención, deseche la jeringa y el resto de Perfluoron líquido no utilizado.

El uso del Perfluoron líquido

Propiedades

Gracias a su alta densidad (gravedad específica), PERFLUORON* líquido funciona como una herramienta mecánica durante la cirugía vitreoretiniana, proporcionando manipulación hidrocinética a la retina desprendida. Esta alta densidad (gravedad específica) permite la infusión de PERFLUORON* líquido en la parte posterior de la retina para facilitar el aplanado de la retina y el desplazamiento anterior del líquido subretiniano.

PERFLUORON* líquido tiene un índice de refracción significativamente diferente del que tiene el humor acuoso (1,27 vs. 1,33) lo que permite la visualización intraocular y control del producto. Es ópticamente transparente y no interfiere en la visualización de la retina.

PERFLUORON* líquido es inmiscible en agua, soluciones iónicas y solventes orgánicos comunes. Tiene más tendencia a formar gotitas que a dispersarse. Estas propiedades físicas facilitan tanto la observación durante la cirugía como su extracción por aspiración al terminar la intervención quirúrgica.

PERFLUORON* líquido tiene una presión de vapor alta, lo que facilita la extracción del material residual después de la aspiración. A temperatura ambiente, durante el intercambio gas-líquido al terminar la cirugía, generalmente se evaporará cualquier resto que haya podido quedar y saldrá a través de las esclerotomías realizadas. ✓

TOXICIDAD Y METABOLISMO

PERFLUORON* líquido es una sustancia biológicamente inerte. No se conocen enzimas biológicos que puedan metabolizar *in vivo* los enlaces carbono-flúor.

En una serie de ensayos *in vitro* e *in vivo*, se demostró que PERFLUORON* líquido es no tóxico, no mutagénico, no hemolítico, apirógeno y no irritante. En un estudio de tolerancia retiniana e intraocular, se ha demostrado que es bien tolerado durante una exposición corta, pero mal tolerado durante exposiciones largas.

USO GENERAL

PERFLUORON* líquido se debe inyectar lentamente sobre el disco óptico para alisar la retina posteriormente. Cuando se haya aplanado la retina, inspecciónela para determinar las áreas de membranas residuales, para comprobar si hay tracción residual sobre la retina y para verificar la presencia de roturas no detectadas previamente. Se deben eliminar estas membranas tanto como sea posible. Si se detectan desgarros posteriores mayores, se debe interrumpir la aplicación de PERFLUORON* líquido. Si no se detectan desgarros posteriores, se debe infundir PERFLUORON* líquido hasta llegar al nivel del desgarro retiniano más posterior, formando una "burbuja" en la parte posterior de la retina.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

2/4

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

El peso del PERFLUORON® líquido sobre la retina posterior desplaza los líquidos subretinianos a la parte anterior, lo que provoca el aplanamiento de la retina hasta el borde del desgarro más posterior. La extracción de la membrana, si fuera necesaria, se realiza en la fase acuosa. La función de PERFLUORON® líquido es la de proporcionar la estabilización mecánica de la retina posterior. En las áreas con tracción residual que no pueden ser liberadas por disección pueden someterse a retinotomía anterior a la burbuja. Se puede aplicar tratamiento térmico adhesivo a los bordes de la retina aplanada, a través de la burbuja. Si el borde del desgarro es demasiado periférico para realizar una endofotocoagulación, se puede aplicar crioterapia transescleral.

Entonces se realiza el intercambio aire-líquido. Utilizando una cánula flauta, se debe extraer el líquido de infusión sobre la burbuja, lo más completamente posible, utilizando el aire para aplanar la retina anterior y desplazar todo el líquido subretiniano anterior antes de extraer el PERFLUORON® líquido. Se debe aplicar endofotocoagulación a la retina anterior, como se ha indicado.

Si se introduce PERFLUORON® líquido en una rotura retiniana grande, se puede deslizar por detrás del desprendimiento de retina. En este caso, el problema se puede solucionar aspirando completamente el compuesto mediante una cánula de 20 G ó de 23 G, utilizando el desgarro a través del cual se produjo la migración.

Si la aspiración a través del lugar de desgarro primario no permite la eliminación total del producto, se deberá llevar a cabo una retinotomía para eliminar todo el PERFLUORON® líquido. Ocasionalmente, el PERFLUORON® líquido puede dispersarse inadvertidamente durante la inyección, generando pequeñas burbujas (gotitas) que no podrán ser identificadas y aspiradas completamente al terminar la cirugía. La dispersión del PERFLUORON® líquido se puede controlar mejor si se coloca la cánula de punta roma de 23 G, que se recomienda para la inyección, en medio de la burbuja de PERFLUORON® líquido, conforme se vaya inyectando el producto. Durante los ensayos clínicos se observaron ocasionalmente gotitas de PERFLUORON® líquido en la cámara anterior o posterior, después de la intervención quirúrgica. Estas gotitas no se asociaron a reacciones adversas o complicaciones, pero si estas reacciones adversas tuvieran lugar, podría ser necesario extraer el PERFLUORON® líquido residual por cirugía.

En DESGARROS RETINIANOS GIGANTES¹

PERFLUORON® líquido debe inyectarse con el paciente en la posición supina para desdoblarse delicadamente el colgajo del desgarro y para alisar la retina contra la superficie coroidal.

Si hay membranas epiretiniánas, se deberán extraer de ambas superficies de la retina, de la forma más completa posible, por métodos convencionales. Entonces se debe inyectar una pequeña cantidad de PERFLUORON® líquido (0,8 a 1,0 ml) sobre el disco óptico. A medida que se visualicen y se extraigan más membranas epiretiniánas, se puede inyectar lentamente más PERFLUORON® líquido, hasta el borde del desgarro.

Una vez que se ha alisado la retina y se ha recolocado el desgarro, se debe utilizar una técnica adecuada de adhesión térmica, a través del PERFLUORON® líquido, y a lo largo del borde del desgarro. Antes de extraer el PERFLUORON® líquido se puede poner una banda escleral. Al terminar el procedimiento quirúrgico extraiga el PERFLUORON® líquido aspirando a través de una cánula flauta o una cánula de 23 G, durante el intercambio aire-líquido.

Durante los ensayos clínicos, se produjo deslizamiento retiniano posterior en el ecuador de desgarros retinianos gigantes, en el 18% de los pacientes con Desgarros Retinianos Gigantes. Para reducir el peligro potencial de que el borde del colgajo se deslice posteriormente, extraiga cuidadosamente toda solución salina que se detecte en el borde de la rotura, antes de empezar a aspirar el PERFLUORON® líquido. Esta maniobra reduce la posibilidad de que se produzca un deslizamiento al extraerse los líquidos subretinianos posteriormente, que de otro modo podrían tener tendencia a fluir posteriormente. Si el deslizamiento retiniano se produce durante el intercambio aire-fluido, se puede corregir reemplazando parte del aire con solución salina y utilizando un gas expandible, después de colocar al paciente en la posición adecuada, tras la intervención.

Cuando se ha elegido el gas como método de tamponamiento, durante el intercambio líquido-aire se debe utilizar un sistema de infusión de aire automático. Se puede utilizar una cánula flauta o de extrusión con una punta suave de silicona, que primero se debe colocar cerca del borde del desgarro. A medida que la burbuja de aire desciende, alisa la retina anterior, haciendo drenar el fluido subretiniano a través de la rotura. Se debe extraer cuidadosamente toda la solución salina que se encuentre en el borde de la rotura antes de proceder a aspirar el PERFLUORON® líquido posteriormente. Esta maniobra reduce la posibilidad de que el colgajo posterior se deslice.

La elasticidad intrínseca de la retina desprendida puede provocar que ésta se deslice profusamente y que se doble al inyectarse el aire. Cuando esto suceda, se deberá reemplazar el aire por solución salina equilibrada y reinyectar el PERFLUORON® líquido para reposicionar el desprendimiento de retina. Después de recolocar el desgarro, el intercambio directo de PERFLUORON® líquido por aceite de silicona, que ajusta el borde del desgarro a medida que desciende, impide que la retina se deslice y se doble. Cuando se ha seleccionado aceite de silicona para un tamponamiento prolongado, el PERFLUORON® líquido se puede aspirar directamente mientras se inyecta el aceite de silicona con una bomba de infusión automática. Al comienzo, cuando se inyecta el aceite de silicona se coloca una cánula flauta o de extrusión de punta suave, cerca del borde del desgarro para aspirar toda la solución salina antes que el PERFLUORON® líquido. Cuando la burbuja de silicona entra en contacto con el PERFLUORON® líquido, la interfase es visible y el PERFLUORON® líquido se aspira en dirección antero-posterior.²

Cuando se ha seleccionado aceite de silicona para un tamponamiento prolongado de la retina, puede resultar difícil distinguir las pequeñas gotitas de PERFLUORON® líquido de las burbujas de aire que se han mezclado con el aceite de silicona durante su infusión. Sin embargo, al cabo de unos segundos, las burbujas de aire flotarán en la parte anterior en el aceite de silicona, mientras que las pequeñas gotitas de PERFLUORON® líquido descenderán a la superficie de la retina, lo que hace más fácil su identificación y aspiración.²

En la VITREORETINOPATÍA PROLIFERATIVA (PVR)³

PERFLUORON® líquido es un instrumento intraoperatorio útil para la manipulación hidrocínética de la retina durante la vitrectomía para la vitreoretinopatía proliferativa. PERFLUORON® líquido permite la manipulación de la retina con el paciente en la posición supina. Después de la disección de la membrana epiretiniánas y la extracción de todas las membranas preretiniánas visibles, inyecte PERFLUORON® líquido en el conducto del desprendimiento de retina, ubicado directamente sobre el disco óptico. Pueden aparecer áreas de membranas y tracción residual a medida que el PERFLUORON® líquido llene la cavidad vítrea. La interfase del PERFLUORON® líquido debe mantenerse posterior a estas áreas, y las membranas epiretiniánas deben extraerse en una dirección postero-anterior. Si se considera necesario, se puede inyectar más PERFLUORON® líquido hasta el nivel de la rotura de la retina más posterior.

En el TRAUMATISMO OCULAR⁴

El traumatismo ocular penetrante produce una amplia variedad de respuestas oculares, incluyendo la hemorragia intraocular, la inflamación grave, la proliferación fibrosa, la escarificación y la formación de membranas ciclicales. El desprendimiento de la retina puede ser resultado de estos procesos o provenir de la propia lesión. PERFLUORON® líquido es una herramienta intraoperatoria útil durante la cirugía vitreoretiniana para la reparación del traumatismo ocular grave, utilizando las técnicas descritas anteriormente para la manipulación hidrocínética de la retina.

DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Al finalizar el procedimiento quirúrgico, se deberá eliminar COMPLETAMENTE el PERFLUORON® líquido, aspirándolo mediante una cánula de 23 G o una cánula flauta durante el intercambio aire-líquido, o por intercambio directo con una sustancia apropiada para reemplazar el vítreo durante un período prolongado.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S. A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

13 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

- PERFLUORON LÍQUIDO no debe ser inyectado directamente en el vítreo o inyectado simultáneamente a la aspiración del vítreo, ya que se podría producirse graves lesiones intraoculares.
- Al finalizar la intervención quirúrgica, se debe extraer el PERFLUORON LÍQUIDO COMPLETAMENTE del ojo, y reemplazarlo por un sustituto vítreo adecuado.
- No se han establecido los efectos a largo plazo del PERFLUORON LÍQUIDO residual sobre las células fotorreceptoras.

PRECAUCIONES

- Se deben seguir estrictamente las Instrucciones de Uso de PERFLUORON* líquido.
- Durante la inyección del producto se puede producir migración subretiniana o desplazamiento del PERFLUORON* líquido (Ver las Instrucciones de Uso).
- No se ha establecido la seguridad y la eficacia del uso de PERFLUORON* líquido en pacientes menores de 15 meses.
- Durante los ensayos clínicos, se ha producido deslizamiento retiniano posterior en el borde anterior de los desgarros retinianos gigantes, en un 18% de los pacientes con desgarros retinianos gigantes. (Ver las Instrucciones de Uso).
- Para evitar que PERFLUORON* líquido se desplace inadvertidamente detrás de la retina durante la inyección, el nivel final de llenado del producto en el ojo debe siempre permanecer posterior a las grandes roturas retinianas.
- Cuando PERFLUORON* líquido se introduce en una gran rotura retiniana se puede deslizar hasta el espacio subretiniano. Antes de finalizar la intervención, se debe tener especial cuidado en examinar y eliminar cualquier PERFLUORON* líquido subretiniano, ya sea a través de un desgarro posterior existente o a través de una retinotomía posterior. (ver Instrucciones de Uso)
- No mezcle PERFLUORON* líquido con ninguna otra sustancia antes de utilizarlo.
- No utilice PERFLUORON* líquido después de su fecha de caducidad.
- Evite la migración de PERFLUORON* líquido hacia la cámara anterior de pacientes afálicos.
- Evite la formación de pequeñas burbujas durante la inyección colocando la punta de la cánula dentro de la burbuja de PERFLUORON* líquido.
- Un fallo en la eliminación del PERFLUORON* líquido residual puede resultar en anomalías visuales (p.ej., defectos en el campo visual, estocoma) y una intervención quirúrgica secundaria.

14 PRESENTACIÓN

PERFLUORON LÍQUIDO se presenta en un kit compuesto por un vial estéril de PERFLUORON LÍQUIDO (viales de 5ml o 7ml) y los siguientes componentes estériles, de un solo uso:

- Cánula de punta roma de 23G
- Filtro microbiano de 0,2 μ m
- Jeringa de 10ml con conector LUER-OK ***
- Aguja biselada de 20G

Los componentes individuales en envases estériles individuales. El exterior de Perfluoron líquido se ha esterilizado por vapor y el líquido del vial se ha elaborado de forma aséptica.

Almacenar a temperatura ambiente (15°C – 30°C)

REFERENCIAS

1. Chang S, Lincoff H, Zimmerman NJ, y Fuchs W. Giant Retinal Tears: Surgical Techniques and Results Using Perfluorocarbon Liquids. Arch. Ophthalmol 107:761-766
2. Chang S. Giant Retinal Tears: Surgical Management with Perfluorocarbon Liquids. Medical and Surgical Retina. Lewis y Ryan Editores. Mosby Yearbook, Nueva York (1994).
3. Chang S, Ozmert E, Zimmerman NJ y Fuchs W. Intraoperative Perfluorocarbon Liquids in the Management of Proliferative Vitreoretinopathy. Am. Journal Ophthalmol. 106: 668-674 (1988).
4. Chang S, Heppucci V, Zimmerman NJ, Heinemann MH, Coleman Dj. Perfluorocarbon Liquids in the Management of Traumatic Retinal Detachments. Ophthalmology 96: 785-792 (1989)

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. GINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA