FICHA TECNICA ITEM 8
PERFLUORO DECALINA
BIOTECH VISION CARE



Descripción:
Bio Decalina es un líquido estéril, no pirogénico y ultra purificado 100% perfluorocarbono fluorado que se utiliza de ayuda en la cirugía retinal. Es químicamente inerte y de naturaleza no toxica. Se presenta en vial de cristal de 5ml / 7ml.

Indicación:
Dispositivo pre-operatorio para cirugía retinal. Se utiliza en el tratamiento quirúrgico de:

- Desprendimiento de retina con lágrimas gigantes
- Desprendimiento de retina con vitreorretinopatía proliferativa (VRP) incluida la retinopatía diabética.
- Recuperación de lentes naturales o artificiales luxadas en el vítreo.

Advertencias:

- Un solo uso únicamente.
- No reesterilizar
- No utilizar después de la fecha de expedición.

Bio Decalin es un dispositivo preoperativo para cirugía vítreo retinal. No se debe dejar puesto en el ojo al final del procedimiento. Es preciso tener cuidado para mantener el producto dentro de la burbuja durante la inyección y justo frente a la lagrima retinal. Esto evitará que el producto de disperse y se infiltre en los tejidos subretinales. El volumen a inyectar deberá adaptarse al procedimiento.
No se debe inyectar directamente en el vítreo, o inyectar de forma simultánea a la aspiración del vítreo puesto que puede producir un daño intraocular grave. \

Contraindicaciones:
No se debe permitir al producto que se infiltre bajo los tejidos subretinianos puesto que no hay estudios específicos sobre tolerancia.
No apto para largo plazo.

Almacenamiento:
Almacenar en un lugar fresco y oscuro y proteger de la luz solar.

Suministro:
Bio Decalin se suministra en vial de 5ml/ 7ml en un envase de ampollas estériles. Con cada caja se suministran tarjetas de pacientes y etiquetas extra para una óptima trazabilidad.

Instrucciones de Uso:
Desarrolle esta actividad en un campo estéril únicamente.
Introduzca la aguja en la jeringa y perfore el tapón después de haber quitado la tapa de metal. Transfiera el producto desde el vial a la jeringa (en caso venga en vial) sustituya la aguja por una cánula para inyecciones intravenosas. Utilice un procedimiento de intercambio de fluido gas para eliminar el producto.

Evite escapes y recoja el material derramado con un absorbente.

Esterilizacion: vapor

Vida útil: 3 años

Registro Sanitario: INVIMA 2021DM-0024406