

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал для витреоретинальных операций Пфокалин® по ТУ 32.50.13-001-18007853-2017

Пфокалин® - бесцветная прозрачная жидкость без запаха, представляет собой стерильный, апирогенный, нетоксичный, очищенный перфтордекалин (октадекафтордекагидронафталин по IUPAC).

Не смешивается с водой, алифатическими спиртами, жирами, нерастворим в традиционных органических растворителях, неограниченно смешивается с фторуглеродными жидкостями и хладагентами. Чрезвычайно инертен в химических реакциях, стоек к сильным кислотам и щелочам, чрезвычайно стабилен, биологически инертен, стерилен, озоноразрушающая способность равна нулю.

Основные физико-химические характеристики изделия

Молекулярная масса	462 Да
Содержание суммы цис- и транс-изомеров перфторпергидронафталина	не менее 95%
Посторонние примеси (родственные, биологически не активные соединения)	не более 5%
Плотность (при t= +20°C)	Не менее 1,93 г/см ³ , не более 1,95 г/см ³
Рефракционный индекс (при t= +20°C)	Не менее 1,27, не более 1,40

Материал для витреоретинальных операций Пфокалин® применяется в качестве механического средства (витреопресса) во время витреоретинальных операций.

Медицинское изделие применяется в офтальмологии, в специализированных лечебных учреждениях и предназначено для использования профессиональными хирургами-офтальмологами.

Пфокалин® применяется в следующих случаях:

- Отслоения сетчатки
- Разрывов сетчатки
- Вытеснения субретинальных жидкостей
- Пролiferативной витреоретинопатии
- Пролiferативной диабетической ретинопатии
- Травмах глаза
- Удалении с глазного дна упавшего хрусталика и инородных тел

Температурный диапазон применения от +15°C до +30°C, относительная влажность воздуха от 45% до 60%.

Пфокалин® обладает высокой плотностью (1.93-1.95 г/см³), низкой кинематической вязкостью (2,7 сСт при t +25°C) и рефракционным индексом (не менее 1,27, не более 1,40).

Высокий удельный вес перфторпергидронафталина обеспечивает создание условий плотного прилегания и расправления сетчатки и вытеснения из-под нее субретинальной жидкости при введении Пфокалина® в задний отрезок глаза. Пфокалин® позволяет расправить фрагмент сетчатки и вытеснить субретинальную жидкость без дополнительных инструментов, а также стабилизировать сетчатку при рассечении и удалении мембран.

Необходимые материалы, не включённые в комплект поставки

- Шприц стерильный 10 мл
- Фильтр микробный стерильный с пористостью 0,2 мкм
- Игла скошенная стерильная 20 G (внешний диаметр – 0,91 мм, внутренний диаметр – 0,60 мм)
- Канюля тупая стерильная 23 G (внешний диаметр – 0,64 мм, внутренний диаметр – 0,34 мм)

Показания к применению

Пфокалин® применяется во время хирургии заднего сегмента глаза для расправления и фиксации внутренних оболочек глазного яблока при следующих типах патологий:

- отслойке сетчатки,
- пролиферативной витреоретинопатии,
- помутнениях стекловидного тела,
- гигантских разрывах сетчатки,
- вывихе в стекловидную камеру глаза хрусталика, фрагментов хрусталика и интраокулярных линз,
- наличии внутриглазных инородных тел,
- отслойке сосудистой оболочки и цилиарного тела, при эндорезекции новообразований внутренних оболочек глазного яблока.

Противопоказания

В настоящее время противопоказаний не выявлено.

Меры предосторожности

Должны соблюдаться следующие условия:

- использовать только в офтальмологии,
- не использовать повторно,
- не стерилизовать повторно,
- не использовать при повреждении стерильного барьера,
- не использовать после истечения срока годности,
- не переполнять задний сегмент глаза материалом Пфокалин,
- использовать только для одного пациента: остатки препарата следует выбрасывать.
- следует избегать попадания Пфокалина® в субретинальное пространство, т.к. реакция субретинальных тканей на жидкие перфторуглероды неизвестна.

Возможные побочные действия

Пфокалин® предназначен для длительного применения (не более 14 дней) в качестве средства для механической фиксации и расправления внутренних оболочек глаза. При длительном использовании, в силу высокой плотности и низкой вязкости, Пфокалин® может вызвать повреждение сетчатки.

Условия хранения и срок годности

Материал для витреоретинальных операций Пфокалин® использовать до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при температуре от -5°C до +35°C в защищенном от света месте.

Срок годности: 3 года.