

OFT Perfluor

Perfluoroctano

Oftperfluor - frasco-ampola - 5ml, 8ml e 10ml

Oftperfluor - seringa - 5ml, 8ml e 10ml

Indicação, finalidade, uso e aplicação a que se destina o produto: Oftperfluor é indicado como um produto auxiliar durante cirurgias oftálmicas em casos de deslocamento de retina moderados, retinopatias diabéticas e vitreoretinais proliferativas e traumas oculares.

Oftperfluor auxilia no reposicionamento da retina durante a vitrectomia e facilita a remoção de núcleos cristalinos perdidos no vítreo após cirurgia de catarata por facoemulsificação mal sucedida.

Especificação e características do produto

Oftperfluor é composto por perfluoroctano, composto químico orgânico formado por carbono e flúor, de fórmula C^8F^{18} , com peso molecular 438 e densidade de 1,76. Apresenta uma baixa viscosidade e elevada densidade, depositando-se na porção inferior do vítreo. Oftperfluor é apresentado conforme a seguir:

Acondicionado na embalagem primária (frasco-ampola ou seringa) e a seguir é esterilizado por autoclavagem a vapor. As embalagens primárias são colocadas em uma embalagem formada por Tyvek e polímero plástico termoselado e posteriormente esterilizadas por óxido de etileno. Os testes de esterilidade e pirogênio são efetuados de acordo com a Farmacopeia Americana (USP).

Princípio do Método:

Os perfluorocarbonos líquidos são mais pesados que a água e são utilizados para empurrar a retina contra o fundo do olho com o paciente na posição supina. São de cor clara, tem uma viscosidade baixa e uma tensão superficial baixa e são imiscíveis com água. Tem índices refrativos próximos aos da água, tornando difícil a visualização do menisco da interface dos dois líquidos. Como outros líquidos, onde o índice de refração é significativamente diferente do da água, um menisco claro é facilmente visualizado entre o perfluorocarbono e os fluidos fisiológicos intraoculares.

Age por princípio mecânico substituindo o humor vítreo.

Orientações suficientes e adequadas para o uso ou aplicação correta e segura do produto.

Modo de usar

Oftperfluor pode ser administrado por injeção intra-vítrea.

-Verificar a integridade da embalagem e o prazo de validade do produto.

-Adotar a técnica asséptica quando da aplicação da injeção intra-vítrea e utilizar no local da mesma uma solução de polivinil-iodo-pirrolidona (iodopovidona) a 5% aquosa.

-Recomenda-se o auxílio do assistente do cirurgião, monitorar a posição da ponta da agulha da injeção durante o procedimento.

-A dose necessária para a realização da injeção é determinada pelo cirurgião, pois conforme o caso é estabelecida a quantidade de óleo de silicone a ser administrado.

Modo de usar (seringa)

1. Abrir a embalagem do produto em campo estéril na sala de cirurgia.

2. Verificar a integridade da embalagem da cânula que será acoplada à seringa que contém o Oftperfluor.

3. Retirar todo o ar da seringa pressionando o êmbolo, de modo que surja na ponta da cânula a primeira gota do produto.

4. Injetar o produto de acordo com os procedimentos padronizados.

5. Ao final do procedimento, descartar qualquer porção de Oftperfluor não utilizada.

Modo de usar (frasco-ampola)

1. Abrir a embalagem do produto em campo estéril na sala de cirurgia.

2. Verificar a integridade da embalagem da seringa e cânula que serão utilizadas para aplicação do produto.

3. Retirar todo o conteúdo do frasco-ampola através de aspiração com o conjunto agulha-seringa.

4. Remover todo o ar da seringa pressionando o êmbolo, de modo que surja na ponta da cânula a primeira gota do produto.

5. Injetar o produto intraocularmente de acordo com procedimentos padronizados, de modo a alcançar a situação desejada para manobras cirúrgicas.

Precauções

1. Não utilizar nunca como injeção parenteral.

2. Nunca utilizar Oftperfluor após haver expirado o seu prazo de validade.

3. Não utilizar Oftperfluor em casos de suspeita de blefarites ou outras infecções da pálpebra.

4. Devem ser tomados cuidados em casos de olhos com recessão angular, síndrome de dispersão de pigmentos sinéquia anterior, olhos que tenham sofrido algum tipo de trauma e hemorragias de vítreo, pois estas são condições que comprometem uma visão adequada da retina periférica.

5. O produto só deve ser utilizado em gestantes se absolutamente necessário. Não se tem relatos de efeitos teratogênicos causados pelo produto.

Advertências

1. Pode ocorrer glaucoma secundário e atrofia do nervo óptico, causados pela presença do produto. Utilizar sempre a mínima quantidade possível.

2. Podem ocorrer reações adversas tais como, catarata, glaucoma, proliferações retiniais, depósitos sub-conjuntivais reincidência de deslocamento da retina e descompressão do endotélio corneano em afácicos.

3. Este produto não tem ação farmacológica.

4. O Oftperfluor só deve ser utilizado por cirurgiões oftalmológicos com ampla experiência nos procedimentos relacionados com o uso do produto.

Estocagem

Estocar em local fresco e seco, à temperatura ambiente e ao abrigo da incidência de luz solar direta.

Descarte

Descartar qualquer porção remanescente em local apropriado.

Esta solução não contém preservativos e não deve ser usada novamente.

Bibliografia

1. ABPI DATA SHEET COMPENDIUM, 1989 - 1990, Datapham Publications Limited 12 Whitehall, London SW 1A2DY

2. Martindale, The Extra Pharmacopeia, 31th ed., 1982, The Pharmaceutical Press, London.

3. Osol, Arthur - Remington's Pharmaceutical Sciences, 16th ed. 1980, Mack Publishing Co., Pennsylvania, USA.

4. The Merck Index 11th ed., Merck Co., Rahmay, New Jersey, USA.

5. Vaughan, D; Taylor, A - Oftalmologia Geral, 2ª Edição, Atheneu Editora São Paulo Ltda., 1983.

USO EXCLUSIVO INTRAOCULAR

“ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO, DESCARTAR APÓS O USO”.



Oft Vision Indústria e Comércio Ltda.

Rua Imbocuí, 279 / 283 - Vila Moreira - Tatuapé - São Paulo - CEP 03088-030

CNPJ: 74.215.013/0001-14 - I.E: 113.921.713.115 - Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor: (11) 2092-7023 AFE/ANVISA: M734L7782W3X

Registro MS nº: 10291980016 - Resp. Técnica: Dra. Caroline Teixeira de Barros - CRF/SP Nº 76.207