



PDMS SIRINGA DISPENSER

1. INDICAZIONI

E' un fluido utilizzato quale mezzo tamponante in casi complessi di chirurgia vitreo-retinica, viene iniettato nella camera vitrea allo scopo di favorire i processi di guarigione della retina stessa. I casi clinici che ne prevedono l'utilizzo sono numerosi. Dopo un certo periodo l'olio di silicone va asportato chirurgicamente, in quanto ha esaurito la sua funzione.

2. INFORMAZIONI NECESSARIE PRIMA DELL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo medico deve essere utilizzato da professionisti del settore, oftalmologi esperti di chirurgia vitreo-retinica, in campo sterile.

Il PDMS viene inserito nella cavità vitrea solo dopo aver rimosso con cura il vitreo centrale e periferico. Prima dell'infusione bisogna comunque accertarsi che non vi sia vitreo libero o che possa miscelarsi con il PDMS stesso. Verificata questa situazione accertarsi che non vi siano fori o fessure sulla retina in posizione tale da consentire il passaggio di parte del materiale nello spazio sottoretinico.

La rimozione dell'olio avviene attraverso la sua sostituzione con soluzione salina bilanciata, aria o gas. La via più comunemente utilizzata è la pars plana; negli occhi afachici, cioè privi del cristallino, la rimozione può avvenire anche attraverso microincisioni a livello del limbus sclero-corneale.

Avvertenze e Precauzioni:

- Non utilizzare il dispositivo per usi diversi da quelli indicati
- Il dispositivo medico è monouso.
- Utilizzare solo in campo sterile
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza
- Assicurarsi che l'imballaggio sia intatto: la sterilità è garantita in caso di confezione integra. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata
- Non ri-sterilizzare gli accessori. La ri-sterilizzazione potrebbe portare a processi di degradazione dei materiali
- Gli accessori contenuti sono sterili e monouso. Il riutilizzo degli accessori può portare ad eventi di contaminazione batterica, con gravi conseguenze per il paziente
- Prima dell'inizio dell'intervento controllare l'efficienza di ogni componente del sistema di infusione (raccordi, tubi) e della sorgente di pressione, il cui valore deve corrispondere alle specifiche dell'apparecchiatura stessa
- Usare il prodotto subito dopo la sua apertura
- La massima pressione ammessa per le operazioni di infusione dei liquidi viscosi è di 5atm (70psi); durante l'infusione, non superare tale valore per evitare di incorrere in cedimenti e/o rotture lungo la linea di infusione
- Durante l'infusione, è fondamentale il controllo della pressione intraoculare
- Prestare la massima attenzione a non iniettare l'olio di silicone nello spazio sotto-retinico.

Controindicazioni

Il contatto con l'endotelio corneale è pericoloso: prendere le opportune precauzioni perché ciò sia assolutamente evitato.



Non iniettare l'olio di silicone nello spazio sotto-retinico. La persistenza per lunghi periodi del PDMS in sede intraoculare è causa di effetti collaterali ben descritti dalla letteratura: primi tra questi la cataratta ed il glaucoma.

E' cura del chirurgo verificare e gestire, nel corso del follow-up post-operatorio, l'evenienza di tali effetti secondari.

Tutti i tipi di PDMS presentano, una volta iniettati nell'occhio, tendenza a formare una emulsione con l'umore acqueo presente in sede intraoculare.

Raccomandazioni

- Si consiglia di iniettare il PDMS con una cannula onde evitare possibili traumi al bulbo
- Controllare comunque la papilla ottica, durante l'infusione, per assicurarsi di una corretta irrorazione dei vasi
- Il PDMS ha lo scopo di stabilizzare la retina dopo l'asportazione del vitreo
- In caso di uso come sistema di infusione manuale occorre tener conto della elevata viscosità del liquido
- Data l'elevata viscosità del liquido, si consiglia di limitare il ricorso all'infusione manuale alle viscosità 1000 e 1300 cSt, evitandone l'uso nei casi di viscosità 2000 cSt e soprattutto 5000 cSt
- È raccomandato l'uso di cannule appositamente realizzate per l'infusione di fluidi viscosi
- Accertare l'eventuale compressione del nervo ottico sospendendo nel caso immediatamente l'infusione

3. MODALITÀ DI UTILIZZO

Il prodotto è commercializzato in diverse varianti di configurazione per ciascuna viscosità:

- Siringa in plastica dispenser precaricata con olio di silicone 10 cc, tappo siringa luer lock maschio/femmina, linea di infusione 160cm, connettore luer lock maschio, cannula 23G (REF MMD-655, MMD-671, MMD-683, MMD-693);
- Siringa in plastica dispenser precaricata con olio di silicone 15 cc, tappo siringa luer lock maschio/femmina, linea di infusione 160cm, connettore luer lock maschio, cannula 23G (REF MMD-658, MMD-672);
- Siringa in plastica dispenser precaricata con olio di silicone 10 cc, tappo siringa luer lock maschio/femmina, linea di infusione 160cm, cannula 23G, adattatore Accurus (REF MMD- 655A, MMD-671A, MMD-683A, MMD-693A);
- Siringa in plastica dispenser precaricata con olio di silicone 15 cc, tappo siringa luer lock maschio/femmina, linea di infusione 160cm, cannula 23G, adattatore Accurus (REF MMD- 658A, MMD-672A);
- Siringa in plastica dispenser precaricata con olio di silicone 10 cc, tappo siringa luer lock maschio/femmina, linea di infusione 160cm, cannula 23G, adattatore Millenium (REF MMD- 655M, MMD-671M, MMD-683M, MMD-693M);
- Siringa in plastica dispenser precaricata con olio di silicone 15 cc, tappo siringa luer lock maschio/femmina, linea di infusione 160cm, cannula 23G, adattatore Millenium (REF MMD- 658M, MMD-672M);
- Siringa in plastica dispenser precaricata con olio di silicone 10 cc, tappo siringa luer lock maschio/femmina, linea di infusione 160cm, cannula 23G, adattatore Oertli (REF MMD- 655O, MMD-671O, MMD-683O, MMD-693O);



- Siringa in plastica dispenser precaricata con olio di silicone 15 cc, tappo siringa luer lock maschio/femmina, linea di infusione 160cm, cannula 23G, adattatore Oertli (REF MMD- 6580, MMD-6720).

In ogni caso le modalità di utilizzo indicate sono:

- Aprire la confezione di PDMS togliere il tappo luer lock di sigillo
- montare la linea di infusione ben serrata
- collegare il tubo assicurandosi che non presenti strozzature, al connettore pneumatico sulla macchina erogatrice o attraverso il connettore fornito nella configurazione
- erogare con pressioni non superiori a 60 PSI.

4. POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

Le operazioni chirurgiche vitreoretiniche possono portare a complicanze post-operatorie. Alcune delle complicanze post-operatorie potrebbero essere:

- Cataratta
- Glaucoma acuto o cronico
- Endoftalmite, infezione interna dell'occhio può richiedere l'asportazione del bulbo oculare
- Persistenza di una o più bolle di olio silicone in camera vitrea
- Riproliferazione vitreo-retinica (PVR)
- Ipertono (aumento pressione oculare)
- Diminuzione transitoria o permanente della pressione oculare
- Difetti del campo visivo.

È responsabilità del medico chirurgo informare correttamente il paziente dei rischi-benefici dell'operazione.

SEGNALAZIONE INCIDENTI ED EFFETTI AVVERSI

In caso di incidenti e/o effetti avversi riscontrati in seguito all'utilizzo del prodotto PDMS, l'operatore sanitario deve segnalare l'evento alle autorità competente dello Stato membro in cui è avvenuto, al distributore e al fabbricante del dispositivo medico (incidenti-e-reclami@micromed.it). Nella segnalazione descrivere dettagliatamente l'evento ed indicare il codice UDI del dispositivo coinvolto.

Per qualsiasi reclamo o feedback in merito al prodotto, inviare una mail a incidentiereclami@micromed.it.

5. CONSERVAZIONE

La confezione contenente PDMS non deve essere sottoposta a cambiamenti repentini di pressione e temperatura.

Conservare a temperatura ambiente, in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.

Non utilizzare il prodotto se la confezione interna che garantisce la sterilità non è integra.

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Smaltire il prodotto come rifiuto ospedaliero.



6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E FORMATI DISPONIBILI

Il prodotto è disponibile in diverse varianti suddivise in base a viscosità e quantitativo presente:

	1000 - 1200 cSt	1300 - 1700 cSt	2000 - 2500 cSt	5000 - 6000 cSt
10 cc	MMD-655	MMD-683	MMD-693	MMD-671
15 cc	MMD-658	N/D	N/D	MMD-672

Oltre a quantitativo e viscosità, ogni codice è disponibile con 4 diversi connettori: LuerLock M (MMD-xxx), Accurus (MMD-xxxA), Millenium (MMD-xxxM) ed Oertli (MMD-xxxO).

Di seguito la tabella riassuntiva di tutti i codici disponibili:

	1000 - 1200 cSt (10cc)	1000 - 1200 cSt (15cc)	1300 - 1700 cSt (10cc)	2000 - 2500 cSt (10cc)	5000 - 6000 cSt (10cc)	5000 - 6000 cSt (15cc)
Connettore LL male	MMD-655	MMD-658	MMD-683	MMD-693	MMD-671	MMD-672
Connettore Accurus	MMD-655A	MMD-658A	MMD-683A	MMD-693A	MMD-671A	MMD-672A
Connettore Millenium	MMD-655M	MMD-658M	MMD-683M	MMD-693M	MMD-671M	MMD-672M
Connettore Oertli	MMD-655O	MMD-658O	MMD-683O	MMD-693O	MMD-671O	MMD-672O

Il PDMS è costituito da Polidimetilsilossano fluido.

Caratteristiche chimico fisiche

Formula	$[-Si(CH_3)_2O-]_n$
Punto di fusione	-25 °C
Densità	0.97 g/ml
Indice di rifrazione	1.4035
Aspetto Liquido	incolore
Odore	caratteristico
CAS Nr.	63148-62-9

Classificazione: Dispositivo medico di classe IIb

7. DATI DEL FABBRICANTE

Il fabbricante del dispositivo medico PDMS è
Micromed srl



Sede Legale: Viale Val Padana, 126 – 00141 – Roma – Italia















Sede Produttiva: Via G.Oberdan, 21 – 00013 – Fonte Nuova (Roma) – Italia

Per informazioni, scrivere a: info@micromed.it

Per incidenti, reclami e feedback, scrivere a: incidentiereclami@micromed.it

Il dispositivo medico PDMS 1000/1300/2000/5000 – DISPENSER è certificato CE 0373.

8. SIMBOLOGIA

Simbolo	Descrizione
	Fabbricante
	Codice prodotto
	Numero di lotto (REF-SSAA)
	Data di fabbricazione (AAAA-MM)
	Data di scadenza (AAAA-MM)
	Sterilizzato a raggi gamma
	Dispositivo monouso
	Non contiene lattice
	Attenzione leggere attentamente il foglietto illustrativo
	Non ri-sterilizzare
	Non utilizzare se la confezione aperta o danneggiata
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Conservare all'asciutto
	UDI (formato AIDC) - GS1 – DataMatrix (1) UDI-DI (17) Data scadenza (10) Numero Lotto

Questo foglio illustrativo è aggiornato a Maggio 2022 ed è la revisione 0.0