

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PERFLUOROCARBONO LÍQUIDO
2. Unidad de medida:	CM³
3. Grupo o Familia:	Oftalmología
4. Código SAP:	020700530: Perfluorocarbono líquido.
5. Descripción General:	El perfluorocarbono líquido es una sustancia que se emplea como manipulador quirúrgico durante la vitrectomía posterior, sobre todo para aplanar la retina desprendida haciendo que el líquido subretiniano salga por la rotura y así reflotar el lente y cristalino o fragmentos de este en la cavidad vítrea.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Sustituto temporal en cirugía Vitreo-Retinal del Humor Vitreo.

7. Componentes y Materiales:

Componente:

- Perfluorocarbono líquido purificado.

Esquema:



Fig. 1: Perfluorocarbono líquido (imagen referencial, no incluye el diseño)

Material del vial o frasco:

- Vidrio o vidrio borosilicato.



Características:

- Pureza $\geq 99\%$.
- Solución transparente e incolora.
- Libre de partículas suspendidas.
- Alta densidad y baja viscosidad.

Opcional y según requerimiento del área usuaria puede incluir:

- Jeringa de 10mL, aguja de 20G x 1 ½ ó 18G x 1 ½, cánula de 23G, filtro antimicrobiano de 0,2µm u otros.

Condición Biológica:

- Estéril,
- No produce toxicidad o atóxico.
- No produce sensibilización.
- No pirogénico.



8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

9. Volumen:

- Frasco o vial de mínimo 5mL.

OTRAS CARACTERISTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Envase individual tipo frasco o vial, de acuerdo con lo declarado en su correspondiente registro sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo dispositivo médico, de acuerdo a lo declarado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

- El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).