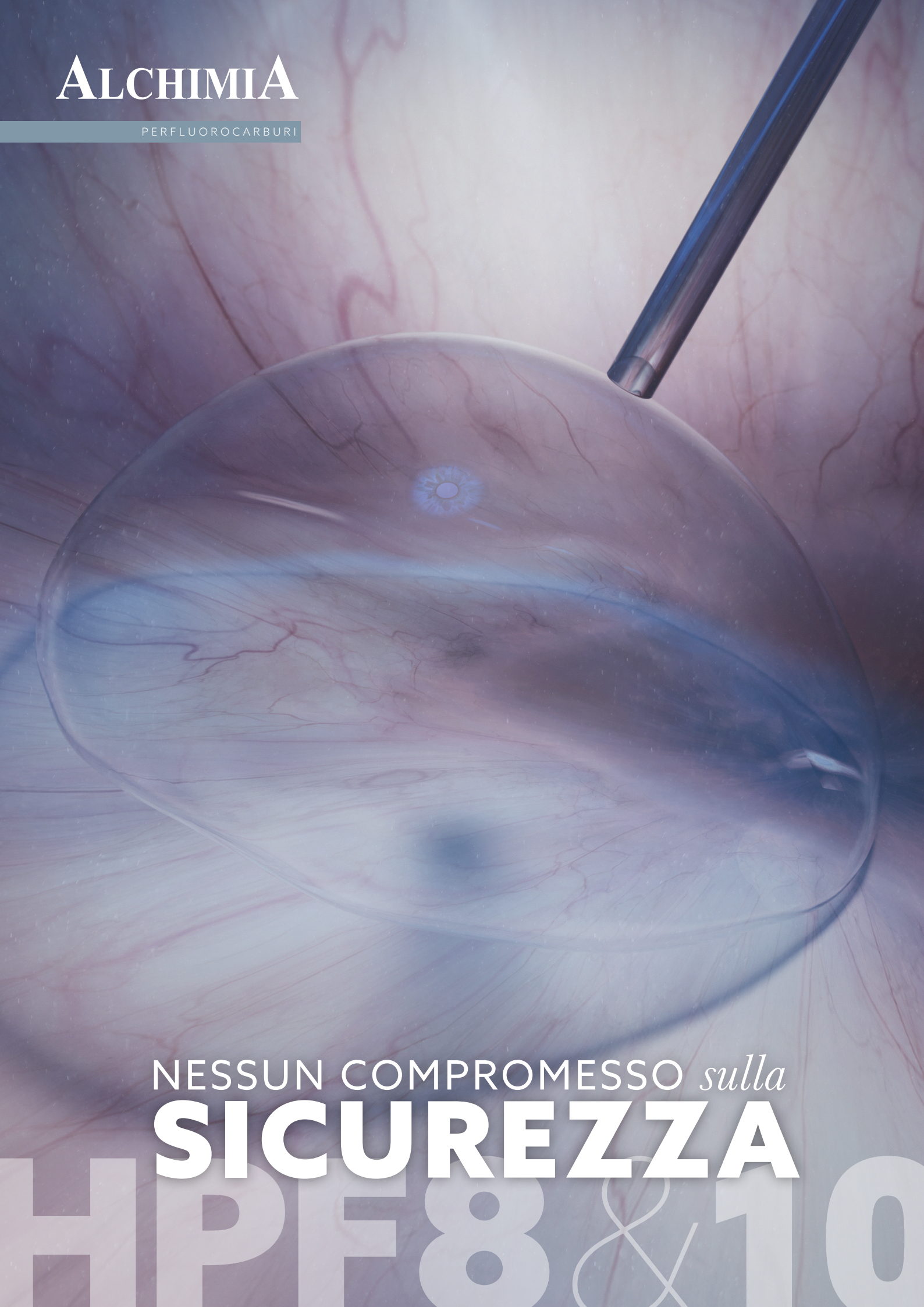




ALCHIMIA

PERFLUOROCARBURI

NESSUN COMPROMESSO *sulla*

SICUREZZA

HPF8 & 10

SICUREZZA CERTIFICATA

HPF8 e **HPF10** sono il perfluoro-n-ottano e la perfluorodecalina di Alchimia per uso intraoperatorio, destinati a distendere e stabilizzare la retina durante la procedura di chirurgia vitreoretinica.

Entrambi **i nostri prodotti sono sottoposti a test analitici** di Risonanza Magnetica Nucleare (NMR), spettroscopia IR a trasformata di Fourier (FT-IR) e Gas Cromatografia (GC). La sicurezza biologica di HPF8 e di HPF10 è inoltre confermata da **test di citotossicità per contatto diretto** secondo ISO 10993-5:2009.



Dopo aver utilizzato il perfluoro-n-ottano **HPF8**, è indicato il tamponamento a lungo termine con gas oftalmico.

L'utilizzo della perfluorodecalina **HPF10** è particolarmente indicato nei casi gravi di distacco di retina con il successivo utilizzo di olio di silicone come tamponante.



	HPF8	HPF10
INGREDIENTI	100% perfluoro-n-ottano fluorurato	100% perfluorodecalina fluorurata
ENDOTOSSINE BATTERICHE	< 0,2 EU/ml	
SCADENZA	36 mesi	
CODICI PRODOTTO	HPF 001-00 / HPF 002-00 HPF 019-00 / HPF 020-00	HPF 003-00 / HPF 004-00 HPF 021-00 / HPF 022-00
CONTENUTO	siringa o flacone (5 o 7 ml ciascuno) + 1 foglietto illustrativo + etichette	

ALCHIMIA

1

ANALISI BIOLOGICA

PER OFFRIRE MAGGIORI GARANZIE E RISPONDERE ALLA CRESCENTE NECESSITÀ DI AVERE SUL MERCATO PRODOTTI SEMPRE PIÙ CONTROLLATI E SICURI, **HPF8** E **HPF10** SONO TESTATI PER LA CITOTOSSICITÀ SU CELLULE ARPE-19 E BALB 3T3.

6

ANALISI CHIMICO-FISICHE

LA SICUREZZA DI **HPF8** E **HPF10** È CONFERMATA DA UN'AMPIA GAMMA DI ANALISI CHIMICO-FISICHE PER DETERMINARE L'EVENTUALE PRESENZA DI RESIDUI TOSSICI, COMPOSTI NON COMPLETAMENTE FLUORURATI (H-VALUE) E ACIDO PERFLUOROOTTANOICO (PFOA). ANALIZZIAMO INOLTRE GLI SPETTRI DEI COMPOSTI E LA PUREZZA.

2

PERFLUOROCARBURI

HPF8 E **HPF10** SONO IL PERFLUORO-N-OTTANO E LA PERFLUORODECALINA DI ALCHIMIA PER IL TAMPONAMENTO INTRAOCULARE OPERATORIO IN CHIRURGIA VITREORETINICA.

2

FORMATI, DA 5 E 7 ML

PER SODDISFARE LE ESIGENZE DEL CHIRURGO, **HPF8** E **HPF10** SONO DISPONIBILI IN FLACONI DA 5 E 7 ML E IN SIRINGHE DI VETRO PRERIEMPITE. I PRODOTTI SONO CONFEZIONATI IN BUSTA STERILE PER RISPONDERE AI REQUISITI GMP.

8

PRODOTTI SICURI TRA CUI SCEGLIERE

HPF8 E **HPF10** SONO DISPOSITIVI MEDICI ALTAMENTE SICURI E CONTROLLATI. SCEGLI LA SICUREZZA, SCEGLI I PERFLUOROCARBURI ALCHIMIA!

PERCHÉ I TEST DI CITOTOSSICITÀ SONO IMPORTANTI

ALCHIMIA ESEGUE **TEST BIOLOGICI DI CITOTOSSICITÀ** SULLE LINEE CELLULARI BALB 3T3 E ARPE-19 PER CONTROLLARE L'EFFETTO BIOLOGICO DI **HPF8** E **HPF10**. IL TEST, EFFETTUATO IN CONFORMITÀ ALLO STANDARD ISO 10993-5, È PARTE DELLA GRANDE FAMIGLIA DEI TEST DI BIOCOMPATIBILITÀ PER LA VALUTAZIONE BIOLOGICA DEI DISPOSITIVI MEDICI SECONDO ISO 10993-1.

QUESTA FAMIGLIA DI TEST PREVEDE CHE **HPF8** E **HPF10** SIANO POSTI A CONTATTO CON UNA POPOLAZIONE CELLULARE APPROPRIATA PER DETERMINARE QUANTITATIVAMENTE **LA TOSSICITÀ (MORTALITÀ CELLULARE)** E LA **MORFOLOGIA (CAMBIAMENTO DELLA FORMA DELLE CELLULE)**.

UN PRODOTTO È CITOTOSSICO SE LA MORTALITÀ È > 30% O LA CLASSIFICAZIONE MORFOLOGICA È > 2.

PASSIONE PER LA QUALITÀ

Negli ultimi trent'anni, **Alchimia** si è costantemente impegnata ad **affiancare i chirurghi oftalmici** con soluzioni sicure ed efficaci, in grado di migliorare la routine quotidiana del personale medico e la qualità di vita dei pazienti.

Grazie a questo approccio, siamo diventati uno dei principali produttori europei di dispositivi medici per la **chirurgia oftalmica**.

I **nostri perfluorocarburi liquidi** sono testati per la citotossicità, sono privi di PFOA e con H-value inferiore a 10 ppm.



QUESTO DÉPLIANT È STAMPATO SU CARTA RICICLATA PER PROTEGGERE L'AMBIENTE E DIMINUIRE LA NOSTRA IMPRONTA ECOLOGICA. INQUADRA IL QR-CODE E SCOPRI DI PIÙ SUI NOSTRI PERFLUOROCARBURI.



ALCHIMIA



AL.CHI.MI.A. S.R.L.

VIALE AUSTRIA, 14
35020 - PONTE SAN NICOLÒ (PD)
ITALIA

+39 049 89.62.074

+39 049 89.62.071

www.alchimiasrl.com
info@alchimiasrl.com