

ophtha futur® octa & deca



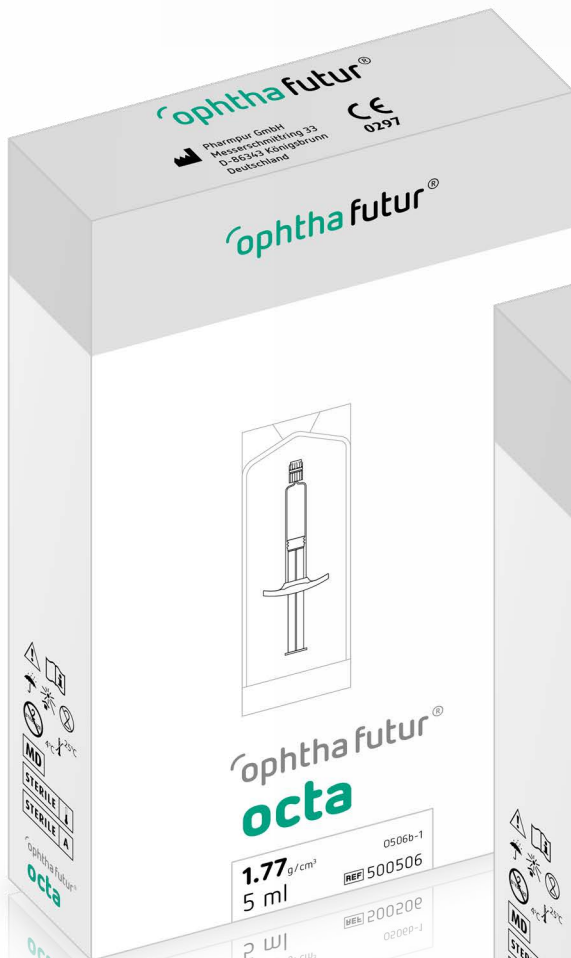
Alta seguridad para el paciente y el producto

Proceso de ultrapurificación probado y comprobado en varios pasos

Productos seguros, biocompatibles, estériles y libres de endotoxinas

Nuevas jeringas de polímero de alto rendimiento (HPPS)

36 meses de vida útil



ophthafutur[®] octa & deca

ficha técnica

Denominación del producto

Compuesto activo

ophthafutur[®] octa
perfluorooctano

ophthafutur[®] deca
perfluorodecalina

Parámetros físicos y químicos

Fórmula de la Suma	C ₈ F ₁₈	C ₁₀ F ₁₈
Índice de Refracción n _D ²⁰	1.27	1.31
Densidad (20 °C)	1.77 g/ml	1.93 g/ml
Presión de Vapor (a 37°C)	8.8 kPa	3.4 kPa
Tensión Superficial del Compuesto	14 mN/m	19 mN/m
Tensión Interfacial contra el Agua	54 mN/m	53 mN/m

Control químico

Nivel de fluoración	100 %	100 %
Valor-H	≤ 10 ppm	≤ 10 ppm
Impurezas controladas adicionalmente (GC/MS)		
• Concentración de componentes C-H	< 10 ppm	< 10 ppm
• Contenido de 1H-PFO	< 1 ppm	n.a.
• Contenido de perfluorofurano	< 0.4%	n.a.

Control microbiológico

Esterilidad del Producto garantizada por	Filtración Estéril	Filtración Estéril
Esterilidad Superficie Exterior garantizada por	Esterilización por Vapor	Esterilización por Vapor
Endotoxinas Bacterianas ¹	≤ 0.2 EU/ml	≤ 0.2 EU/ml

¹ Ensayo LAL según EP 2.6.14/USP <85>

Biocompatibilidad según DIN EN ISO 10993

Citotoxicidad ²	No citotóxico	No citotóxico
Sensibilización ³	No sensibilizante	No sensibilizante
Irritación ⁴	No irritante	No irritante

² Prueba de inhibición del crecimiento del extracto de suero según DIN EN ISO 10993-5:2009

³ Ensayo en ganglios linfáticos locales murinos (LLNA) según DIN EN ISO 10993-10:2010

⁴ Irritación ocular aguda en conejos según DIN EN ISO 10993-10:2010 Apéndice B

Toxicidad celular (%)

Valor-H (ppm)	0	8	14	36	72	87	92
	≤ 10	175	350	700	1,400	2,100	2,800

Menz D-H, Feltgen N, Menz H, et al. How to ward off retinal toxicity of perfluorooctane and other perfluorocarbon liquids?
Invest Ophthalmol Vis. Sci. 2018; 59: 4841-4846.

Presentación del producto

	Cantidad en ml	Envase	Barrera estéril	Vida útil
ophthafutur [®] deca	5 ml / 7 ml	Vial	Bolsa	36 meses
ophthafutur [®] deca	5 ml / 7 ml	Jeringa	Bolsa	36 meses
ophthafutur [®] octa	5 ml / 7 ml	Vial	Bolsa	36 meses
ophthafutur [®] octa	5 ml / 7 ml	Jeringa	Bolsa	36 meses