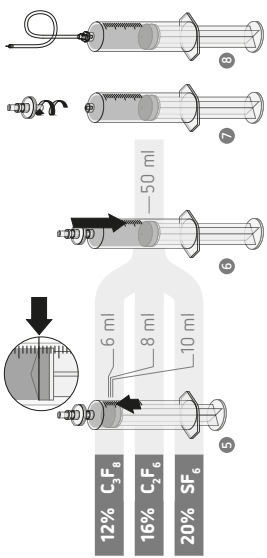
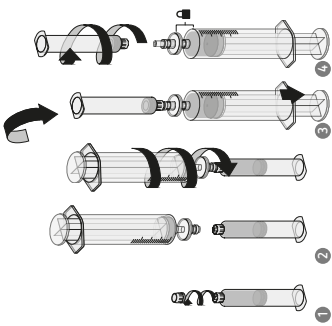
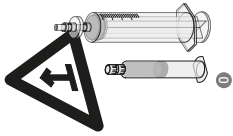
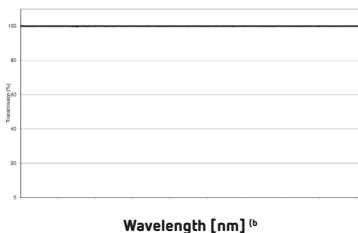


ophtha futur®
sf6

Nonverbal instruction |
Grafische Anleitung |
Instructions non verbales |
Instrucciones no verbales |
Istruzione non verbale |
Non-verbale instructies |
Neverbální instrukce |
Nonverbális utasítása |
Niewerbalnych
wskazówek zawartych |
Невербальной инструкции



Curve of Spectral Transmittance ^(a)



(c)



(d)



(e)



(f)



(g)



(h)



Information as of: | Stand der Information: | Informations
 en date de : | Información de: | Informazioni valide al: |
 Informatie per: | Informace ke dni: | A tájékoztató öss-
 zeállításának időpontja: | Informacja począwszy od: |
 Информация по состоянию на:

- (a) Curve of Spectral Transmittance | Spektrale Transmissionskurve | Courbe de Transmittance Spectrale | Curva de Transmisión Espectral | Curva di Trasmittanza Spetttrale | Curve van de Spectrale Doorlaatbaarheid | Křivka Spektrální Propustnosti | Spektrális Áteresztési Görbe | Krzywa Transmitancji Widmowej | Кривая Спектрального Коэффициента Пропускания
- (b) Wavelength | Wellenlänge | Longueur d'onde | Longitud de Onda | Lunghezza d'onda | Golflengte | Vlnová Délka | Hullámhossz | Długość Fali | Длина Волны (нм)
- (c) No diving | Nicht Tauchen | Plongée interdite | Prohibido el buceo en profundidad | No immersioni | Niet duiken | Nepotápět se | Tilos a vízbe ugrás | Zakaz swobodnego nurkowania | Не нырять
- (d) No snorkeling | Nicht Schnorcheln | Plongée avec tuba interdite | Prohibido el buceo de superficie | No snorkeling | Niet snorkelen | Nešnorchlovat | Tilos a búvárkodás | Zakaz nurkowania z fajką | Не плавать с дыхательной трубкой
- (e) No travelling by plane | Keine Flugzeugreisen | Voyages en avion interdits | Prohibido viajar en avión | No viaggi in aereo | Niet vliegen | Necestovat letadlem | Tilos a repülőgépes utazás | Zakaz lotów samolotem | Не путешествовать самолетом
- (f) No treatment with N₂O | Keine Behandlung mit N₂O | Traitement au N₂O interdit | Prohibido el tratamiento con N₂O | Nessun trattamento con N₂O | Niet behandelen met N₂O | Neléčit pomocí N₂O | Tilos N₂O-val kezelni | Zakaz podawania N₂O | Не лечить N₂O
- (g) No mountaineering | Nicht Bergsteigen | Alpinisme interdit | Prohibido el montañismo | No alpinismo | Niet bergbeklimmen | Neprovazovat horolezectví | Tilos a hegymászás | Zakaz wspinania się po górach | Нет заниматься альпинизмом
- (h) Restrictions valid until | Einschränkungen gültig bis | Les restrictions restent valables jusqu'au | Restricciones válidas hasta | Restrizioni valide fino a | Beperkingen gelden tot | Omezení platí do | A korlátozások a következő időpontig érvényesek | Ograniczenia obowiązują do | Нет заниматься альпинизмом

Zusammensetzung und Eigenschaften:

ophthafutur sf6 enthält das farb- und geruchlose Gas Schwefelhexafluorid (SF_6), das chemisch und physiologisch inert ist. **ophthafutur sf6** umfasst ein Kit bestehend aus zwei Sets: ein Gasreservoir (Set 1) und eine Mischvorrichtung (Set 2). Das vollständige Kit ermöglicht eine einfache, schnelle und sichere Handhabung. Bereitgestellte Reinheit von SF_6 : 4.5. **ophthafutur sf6** wird nach vollständiger Vitrektomie verwendet.

Physikalische Eigenschaften:

CAS Nummer: 2551-62-4

Dichte (20°C, 1 bar): 6,07 kg/m³

Dichteverhältnis zu Luft: 5,125

Anwendungsgebiete:

ophthafutur sf6 wird eingesetzt als eine mittelfristige Tamponade nach operativer Behandlung von schweren Netzhautablösungen, insbesondere bei Netzhautablösungen mit Riesenrissen, Netzhautablösungen ohne Proliferation, Netzhautablösungen im Falle von proliferativer diabetischer Retinopathie (PDR), traumatischen Netzhautablösungen, Makulaforamen und Makulaödem.

Anwendung und Dosierung:

Das Produkt darf nur von einem erfahrenen Chirurgen verwendet werden. Die notwendige Dosis von **ophthafutur sf6** unterscheidet sich im Einzelfall und muss intraoperativ vom Ophthalmochirurgen bestimmt werden.

Vor der Anwendung muss der Glaskörper vollständig entfernt werden. Die Retention von Feuchtigkeit im Auge oder alternativ eine Befeuchtung des Gases wird empfohlen. Die Injektion des Gases muss langsam erfolgen.

Der IOD muss überwacht werden. Es wird empfohlen, vor dem Gebrauch eine nicht-expansive Mischung aus 20 % SF_6 und 80 % Luft nach der grafischen Anleitung dieser Broschüre herzustellen (0 - 8).

Die Herstellung von anderen Gaskonzentrationen kann entsprechend erfolgen, wobei die Herstellung und Verwendung ausschließlich in der Verantwortung des Chirurgen liegt. Expansive Mischungen sind nach 48 Stunden vollständig auf das Doppelte des anfänglich injizierten Volumens ausgedehnt.

Das Gas und/oder die Gasmischungen müssen vor der Verwendung durch einen 0,2 µm Sterilfilter filtriert werden. Dies geschieht während der Herstellung der Mischung.

Daher darf der Filter der Mischvorrichtung nicht entfernt werden, bevor der Mischvorgang abgeschlossen ist (4 - 7).

Nach Beendigung des Mischens kann die gewünschte Kanüle mit einer Schutzkappe oder alternativ andere Applikationssysteme mit einem Luer-Anschluss angebracht werden (8). Um einen unkontrollierten Gasverlust zu vermeiden, muss die Handhabung von unverschlossenen gashaltigen Komponenten jederzeit mit der Öffnung nach oben durchgeführt werden. Nach der Injektion erfolgt eine

spontane Verdrängung der Gasblase durch Körperflüssigkeiten über einen Zeitraum von bis zu 14 Tagen. Das SF₆ wird in diesem Zeitraum ausgeatmet.

Gegenanzeigen und Nebenwirkungen:

Die Anästhesie mit N₂O muss mindestens 20 min vor der Anwendung von SF₆ eingestellt werden. Bevor die Gasblase vollständig verschwunden ist, ist eine Behandlung mit N₂O oder hyperbarem Sauerstoff nicht erlaubt.

Patienten mit Gas-Tamponade dürfen keinen Druckschwankungen ausgesetzt werden (insbesondere, aber nicht beschränkt auf Fliegen, Tauchen und schnelle Aufzüge).

Patienten mit mangelnder Fähigkeit, die therapeutische Position beizubehalten, mit Uveitis, mit schwerer peripherer Netzhautdegeneration müssen von einer Behandlung mit **ophthafutur sf6** ausgeschlossen werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum. Vermeiden Sie das Einatmen von SF₆, da dies zu einer Apnoe oder CO₂-Anästhesie führen kann.

Das Kit ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederholter Gebrauch kann mikrobiologische Kontaminationen zur Folge haben, die zu schweren Infektionen oder Entzündungen der Patienten führen können.

Zur Unterstützung bei der Kommunikation werden eine Patienteninformationskarte und ein Armband mit diesem Produkt bereitgestellt und sollten dem Patienten ausgehändigt und erklärt werden.

Abhängig von der Verabreichung (expansive oder nicht-expansive Mischung) kann sich die Gasblase in ihrem Volumen verändern.

Lagerung:

Das Produkt bei Raumtemperatur lagern (trocken bei 4 °C – 25 °C lagern) und vor Sonnenlicht schützen.

Packungsgröße und Sterilisationsmethode:

ophthafutur sf6 wird in einem Glasreservoir in einer Menge ausreichend zur Herstellung von 50 ml eines Gas / Luft-Gemisches geliefert (20 % SF₆ / 80 %).

Externe Sterilisation: Dampfsterilisation.



Hersteller:

Pharmapur GmbH
Messerschmittring 33
D-86343 Königsbrunn
Germany
Tel.: +49 8231 9577-0
Fax: +49 8231 9577-22
E-Mail: info@pharmapur.de
www.pharmapur.de



Pharmapur GmbH

Messerschmittring 33
D-86343 Königsbrunn
Germany

Phone: +49 8231 9577-0
Fax: +49 8231 9577-22

Mail: info@pharmapur.de
www.pharmapur.de

0512d-1