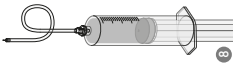
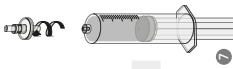
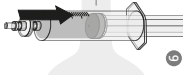
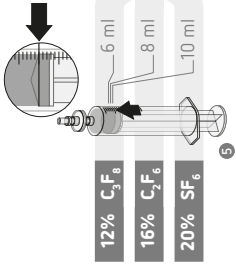
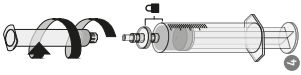
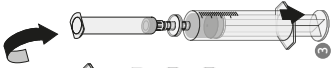
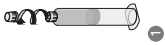
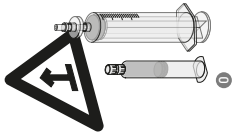
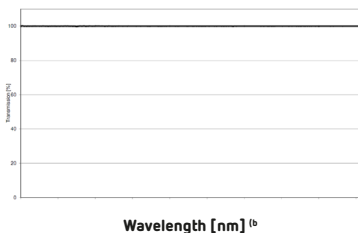


ophtha futur®
sf6

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 | Neléčít 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 | Neprovizovat 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

Composizione e caratteristiche:

ophthafutur sf6 contiene un gas incolore e inodore, ossia, l'esafluoruro di zolfo (SF_6) che è chimicamente e fisiologicamente inerte. **ophthafutur sf6** viene fornito come kit composto da due set: un serbatoio di gas (set 1) ed un dispositivo di miscelazione (set 2). Il kit completo consente una gestione semplice, rapida e sicura. Purezza iniziale di SF_6 : 4,5. **ophthafutur sf6** viene usato a seguito di una vitrectomia completa.

Proprietà fisiche:

Numero CAS: 2551-62-4

Densità (20°C, 1 bar): 6.07 kg/m³

Densità in rapporto all'aria: 5.125

Indicazioni:

ophthafutur sf6 viene usato come tamponamento a medio termine a seguito di trattamento operatorio per grave distacco della retina, in particolare per ablazioni retiniche con lacerazioni giganti, ablazioni retiniche senza proliferazione, distacchi di retina nei casi di retinopatia proliferativa diabetica (PDR), ablazioni retiniche traumatiche, fori maculari ed edema maculare.

Amministrazione e dosaggio:

Questo dispositivo può essere utilizzato solo da un chirurgo esperto. La dose necessaria di **ophthafutur sf6** differisce a seconda di ogni caso specifico e deve essere determinata durante l'intervento da parte del chirurgo oftalmico.

Prima dell'uso, il corpo vitreo deve essere rimosso completamente. Si raccomanda la ritenzione idrica negli occhi o in alternativa un'umidificazione del gas. L'iniezione del gas deve essere eseguita lentamente.

È obbligatorio un follow-up per la IOP (pressione intra-oculare). Prima dell'uso, dopo aver compilato il modulo di istruzione non verbale del presente opuscolo, si consiglia di preparare una miscela non espandibile con un 20 % di SF_6 e un 80 % di aria (0 - 8).

Di conseguenza, è possibile effettuare la preparazione di altre concentrazioni di gas. Per la preparazione e l'uso, la responsabilità è unicamente del chirurgo. Le miscele espandibili sono completamente espanse al doppio del volume inizialmente iniettato dopo 48 ore.

I gas e/o le miscele di gas devono essere filtrate attraverso un filtro sterile da 0,2 micron prima dell'uso. Ciò va effettuato durante la preparazione della miscelazione. Pertanto, il filtro del dispositivo di miscelazione non deve essere rimosso prima che il processo di miscelazione venga completato (4 - 7). Una volta terminato tale processo, è possibile applicare la cannula richiesta con un cappuccio protettivo o in alternativa altri sistemi di applicazione dotati di un connettore Luer (8). Per evitare la perdita incontrollata di gas, qualsiasi manipolazione dei componenti non sigillati contenenti gas deve essere eseguita con l'apertura rivolta verso l'alto in qualsiasi momento. Dopo l'iniezione,

si verifica uno spostamento spontaneo della bolla di gas dai fluidi corporei per un periodo fino a un massimo di 14 giorni. L'SF₆ viene esalato entro questo periodo.

Controindicazioni e reazioni avverse:

L'anestesia con l'utilizzo di N₂O deve essere interrotta almeno 20 min. prima di applicare l'SF₆. Non è consentito alcun trattamento con N₂O o ossigeno iperbarico prima che la bolla di gas sia completamente scomparsa.

I pazienti che hanno un tamponamento a gas non devono essere esposti alle variazioni di pressione (specialmente, ma non esclusivamente, durante il volo, le immersioni e l'utilizzo di ascensori veloci).

I pazienti affetti da incapacità di mantenere la posizione terapeutica, uveite o grave degenerazione della retina periferica devono essere esclusi da un trattamento con

ophthafutur sf6.

Interazioni:

Non ci sono interazioni note.

Avvertenze e precauzioni:

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Evitare l'inalazione di SF₆, che potrebbe determinare apnea, o l'anestesia a biossido di carbonio (CO₂).

Il kit è adatto solo per l'uso personale. Un uso ripetuto può portare a contaminazioni microbiologiche che possono provocare ai pazienti gravi infezioni o infiammazioni.

Ai fini di assistenza nella comunicazione, vengono forniti insieme al prodotto una scheda informativa e un braccialetto che dovranno essere consegnati al paziente.

In base all'amministrazione (miscela espandibile o non espandibile) la bolla di gas potrebbe cambiare in termini di volume.

Conservazione:

Conservare il prodotto a temperatura ambiente (conservare in luogo asciutto a 4 °C – 25 °C) e proteggere dalla luce solare.

Presentazione e sterilizzazione:

ophthafutur sf6 viene fornito in un serbatoio di vetro con una quantità sufficiente per preparare una miscela di gas/aria 50 ml (20 % SF₆ / 80 %).

Sterilizzazione esterna: sterilizzazione a vapore.



Fabbricante:

Pharmpur GmbH

Messerschmittring 33

D-86343 Königsbrunn

Germania

Telefono: +49 8231 9577-0

Fax: +49 8231 9577-22

Mail: info@pharmpur.de

www.pharmpur.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