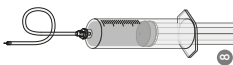
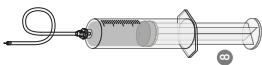
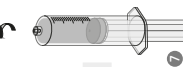
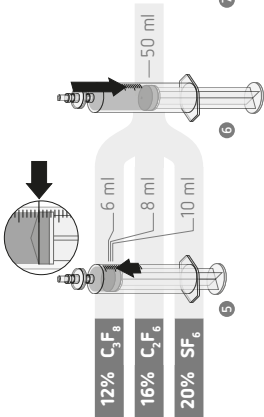
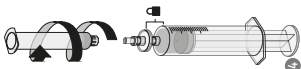
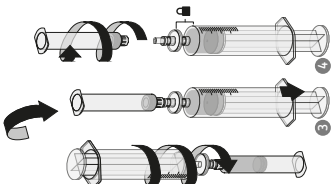
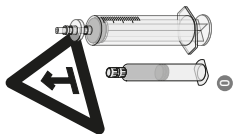
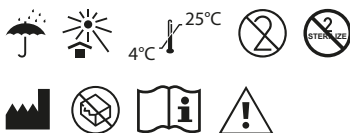
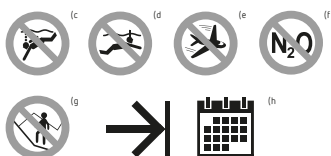
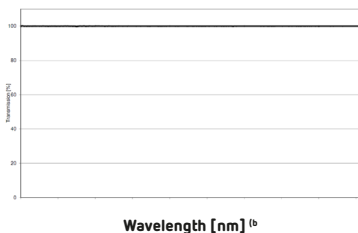


ophtha futur®
sf6

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)



Information as of: | Stand der Information: | Informations
en date de : | Informaci3n de: | Informazioni valide al: |
Informatie per: | Informace ke dni: | A t3j3koztat3 3ss-
ze3llit3s3nak id33pontja: | Informacja pocz3wszy 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 | 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

Samenstelling en eigenschappen:

ophthafutur sf6 bevat zwavelhexafluoride (SF_6), een kleur- en geurloos gas dat zowel chemisch als fysiologisch inert is. **ophthafutur sf6** wordt geleverd in een 2-delige kit: een gasreservoir (set 1) en een menginrichting (set 2). Met de complete kit is het mogelijk om dit product makkelijk, snel en veilig te behandelen.

De oorspronkelijke zuiverheid van SF_6 : 4,5. **ophthafutur sf6** wordt gebruikt na een volledige vitrectomie.

Fysische eigenschappen:

CAS-nummer:	2551-62-4
Dichtheid (20 °C, 1 bar):	6,07 kg/m ³
Luchtdichtheid:	5,125

Indicaties:

ophthafutur sf6 wordt gebruikt als tussentijdse tamponade na een netvliesoperatie, in het bijzonder voor netvliesoperaties met veel tranen, netvliesverwijdering zonder proliferatie, netvliesverwijdering in geval van proliferatieve diabetische retinopathie (PDR), netvliesloslating na een trauma, maculagaten en macula-oedeem.

Toediening en dosering:

Dit product mag alleen worden gebruikt door een ervaren chirurg. De vereiste dosis **ophthafutur sf6** verschilt van geval tot geval en dient intra-operatief te worden bepaald door de oogchirurg.

Het glasvocht voor gebruik volledig verwijderen. Het is raadzaam om vocht in het oog te houden of om het gas te bevochtigen. Het gas traag injecteren.

Follow-up van IOP is verplicht. Het is raadzaam om eerst een niet-uitzetbaar mengsel te bereiden van 20 % SF_6 en 80 % lucht alvorens de non-verbale instructies in deze gebruiksaanwijzing te volgen (0 - 8).

Andere gasconcentraties zijn mogelijk, maar de bereiding en het gebruik ervan vallen uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de chirurg. Uitzetbare mengsels zetten na 48 uur volledig uit tot het dubbele van het aanvankelijk geïnjecteerde volume.

Het gas en/of de gasmengsels dienen voor gebruik te worden gefilterd door een steriele filter van 0,2 μm . Dit gebeurt tijdens de bereiding van het mengsel. Daarom mag de filter niet van de menginrichting worden verwijderd tot het mengproces is voltooid (4 - 7). Daarna kan de vereiste canule met beschermdopje of een ander systeem met een Luer-verbinding worden bevestigd (8). Om ongecontroleerd verlies van gas te vermijden, moeten niet-verzegelde componenten die gas bevatten altijd worden behandeld met de opening naar boven. Na de injectie vindt er gedurende maximaal 14 dagen een spontane verplaatsing van de gasbel plaats door het lichaamsvocht. Tijdens deze periode wordt SF_6 uitgeademd.

Contra-indicaties en bijwerkingen:

De anesthesie met N_2O moet worden stopgezet, minstens 20 min. voor SF_6 wordt aangebracht. Behandelingen met N_2O of hyperbare zuurstof zijn niet toegestaan tot de gasbel volledig is verdwenen.

Patiënten met een gastamponade mogen niet worden blootgesteld aan drukschommelingen (bv. vliegen, duiken en snelle liften).

Patiënten die de therapeutische positie niet kunnen behouden, met uveitis, met ernstige perifere retinadegeneraties mogen niet worden behandeld met **ophthafutur sf6**.

Interacties:

Er zijn geen interacties bekend.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

Het product niet gebruiken na de vervaldatum.

Inademing van SF_6 vermijden; kan apneu of CO_2 -anesthesie als gevolg hebben.

De kit kan slechts één keer worden gebruikt. Herhaald gebruik kan leiden tot microbiologische contaminaties met ernstige infecties of ontstekingen bij patiënten als gevolg. Bij dit product is een informatiefiche en armband met de vereiste informatie geleverd om aan de patiënt te overhandigen.

Afhankelijk van de toedieningswijze (uitzetbaar of niet-uitzetbaar mengsel) kan de gasbel veranderen van volume.

Bewaring:

Bewaar het product op kamertemperatuur (op een droge plek tussen $4\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $25\text{ }^{\circ}\text{C}$) en bescherm het tegen zonlicht.

Presentatie en sterilisatie:

ophthafutur sf6 wordt geleverd in een glazen reservoir met voldoende product om 50 ml gas-luchtmengsel te bereiden (20 % SF_6 / 80 %).

Externe sterilisatie: stoomsterilisatie.

**Fabrikant:**

Pharmapur GmbH
Messerschmitttring 33
D-86343 Königsbrunn
Duitsland
Telefoon: +49 8231 9577-0
Fax: +49 8231 9577-22
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