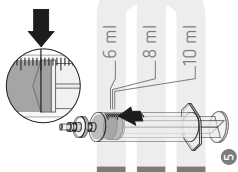
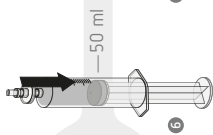
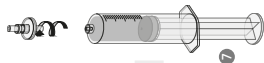
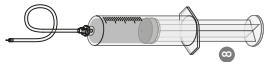


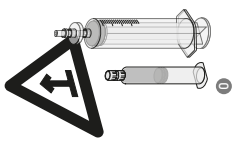
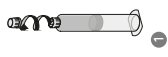
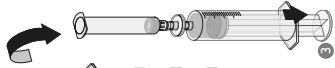
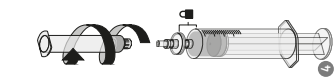
ophtha futur®  
**sf6**

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

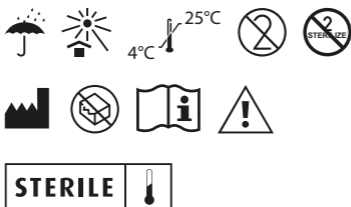
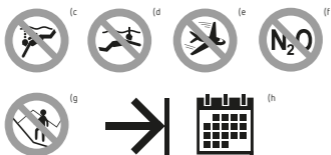
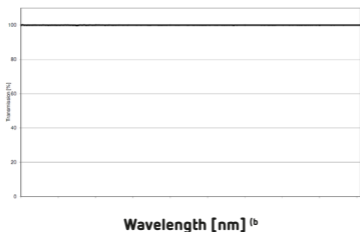


12% C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> 6 ml  
16% C<sub>2</sub>F<sub>6</sub> 8 ml  
20% SF<sub>6</sub> 10 ml

— 50 ml



## Curve of Spectral Transmittance <sup>(a)</sup>



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 | Golfengte | 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 N<sub>2</sub>O | Keine Behandlung mit N<sub>2</sub>O | Traitement au N<sub>2</sub>O interdit | Prohibido el tratamiento con N<sub>2</sub>O | Nessun trattamento con N<sub>2</sub>O | Niet behandelen met N<sub>2</sub>O | Neléčít pomocí N<sub>2</sub>O | Tilos N<sub>2</sub>O-val kezelni | Zakaz podawania N<sub>2</sub>O | Не лечить N<sub>2</sub>O
- (g) No mountaineering | Nicht Bergsteigen | Alpinisme interdit | Prohibido el montañismo | No alpinismo | Niet bergbeklimmen | Neprovozovat 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 | Bepkeringen gelden tot | Omezení platí do | A korlátozások a következő időpontig érvényesek | Ograniczenia obowiązują do | Нет заниматься альпинизмом

**Состав и характеристики:**

**ophthafutur sf6** содержит бесцветный и не имеющий запаха газ, гексафторид серы ( $SF_6$ ), который является химически и физиологически инертным. **ophthafutur sf6** поставляется как набор, состоящий из двух комплектов: газового резервуара (комплект 1) и смесительного устройства (комплект 2). Полный набор обеспечивает простое, быстрое и безопасное использование. Первоначальная чистота  $SF_6$ : 4.5. **ophthafutur sf6** используется после завершения витректомии.

Физические свойства:

Номер CAS:	2551-62-4
Плотность (20 °C, 1 бар):	6,07 кг/м <sup>3</sup>
Коэффициент к плотности воздуха:	5,125

**Показания:**

**ophthafutur sf6** используется в качестве среднесрочной тампонады после оперативного лечения тяжелых отслоений сетчатки, в частности, для отслоения сетчатки с очень большими разрывами, отслоения сетчатки без пролиферации, отслоения сетчатки в случае пролиферативной диабетической ретинопатии (ПДР), травматических отслоений сетчатки, макулярных отверстий и макулярного отека.

**Способ применения и дозировка:**

Устройство может использоваться только опытным хирургом. Необходимая доза **ophthafutur sf6** различна в каждом конкретном случае, и должна быть определена интраоперационно хирургом-офтальмологом.

Перед использованием стекловидное тело должно быть полностью удалено. Рекомендуется удерживание влаги в глазу или, как альтернатива, увлажнение газа. Впрыск газа должен осуществляться медленно.

Контроль ВГД является обязательным. Рекомендуется подготовить не расширяющуюся смесь из 20 %  $SF_6$  и 80 % воздуха перед использованием, следуя невербальной письменной инструкции из этой брошюры (0 - 8).

Приготовление других концентраций газа может быть осуществлено аналогичным образом, но ответственность за приготовление и использование несет только хирург. Расширяющиеся смеси полностью расширяются вдвое относительно первоначально введенного объема в течение 48 часов.

Газ и/или газовые смеси перед использованием должны быть отфильтрованы через стерильный фильтр 0,2 мкм. Это делается во время подготовки к смешиванию. Таким образом, фильтр смесительного устройства не следует снимать, прежде чем будет завершен процесс смешивания (4 - 7).

После завершения смешивания требуется катетер с защитным колпачком или, как вариант, можно использовать другие системы, имеющие разъем, аналогичный разъему шприца (8). Чтобы избежать неконтролируемых потерь газа, любое использование негерметичных компонентов, содержащих газ, должно проводиться при открытых отверстиях, направленных неизменно вверх. После введения наблюдается спонтанное смещение газового пузырька

жидкостью организма в течение периода до 14 дней. SF<sub>6</sub> выдыхается в течение этого периода.

**Противопоказания и нежелательные реакции:**

Анестезия с использованием N<sub>2</sub>O должна быть прервана по меньшей мере за 20 минут до введения SF<sub>6</sub>. Не допускается лечение с использованием N<sub>2</sub>O или кислородом под повышенным давлением до полного исчезновения газового пузырька.

Пациенты, имеющие газовую тампонаду, не должны испытывать перепады давления (особенно, в частности, при полетах, нырянии и использовании скоростных лифтов).

Пациентов с невозможностью поддержания терапевтической позиции, с увеитом, с тяжелой формой периферической дистрофии сетчатки, должны быть исключены из лечения **ophthafutur sf6**.

**Взаимодействия:**

Нет никаких известных взаимодействий.

**Предупреждения и меры предосторожности:**

Не использовать продукт после истечения его срока годности.

Избегайте вдыхания SF<sub>6</sub>, которое может привести к апное или CO<sub>2</sub> анестезии.

Набор пригоден только для однократного использования.

Повторное использование может привести к микробиологическому загрязнению, что может привести к тяжелой инфекции или воспалению у пациентов.

В целях облегчения коммуникации информационная карта пациента и браслет, поставляемые с этим продуктом, должны быть переданы пациенту.

В зависимости от применения (расширяющаяся или не расширяющаяся смесь) газовый пузырек может изменяться в объеме.

**Хранение:**

Хранить продукт при комнатной температуре (хранить в сухом месте при температуре от 4 °C до 25 °C) и в месте, защищенном от солнечных лучей.

**Лекарственная форма и стерилизация:**

**ophthafutur sf6** поставляется в стеклянной емкости в количестве, достаточном для приготовления 50 мл смеси газа / воздуха (20 % SF<sub>6</sub> / 80 %).

Внешняя стерилизация: Паровая стерилизация.



**Изготовитель:**

Pharmpur GmbH

Messerschmittring 33

D-86343 Königsbrunn

Германия (Германия)

Телефон: +49 8231 9577-0

Факс: +49 8231 9577-22

Адрес эл. почты: 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](mailto:info@pharmapur.de)  
[www.pharmapur.de](http://www.pharmapur.de)

0512d-1