

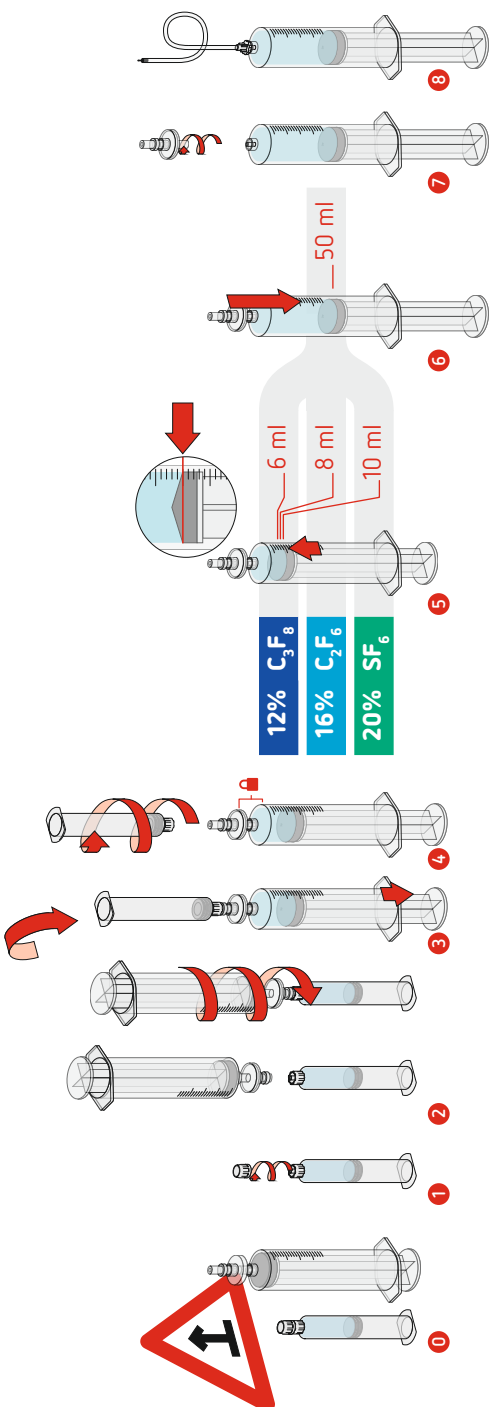
ophtha futur[®]

sf6

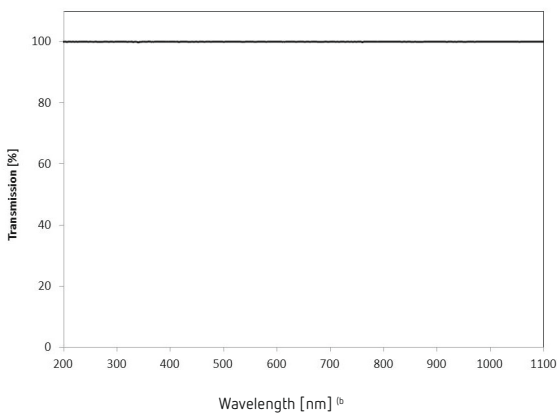
c2f6

c3f8

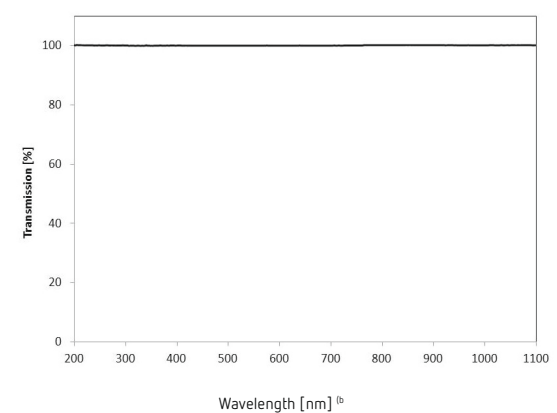
Nonverbal instruction |
Grafische Anleitung |
Instructions non verbales |
Instrucciones no verbales |
Istruzione non verbale |
Non-verbale instructies |
Neverbální instrukce |
Nonverbális utasítás |
Niewerbalne wskazówki |
Невербальной инструкции



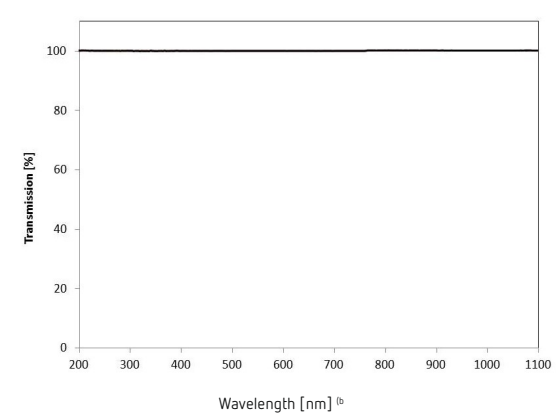
Curve of Spectral Transmittance ^(a)

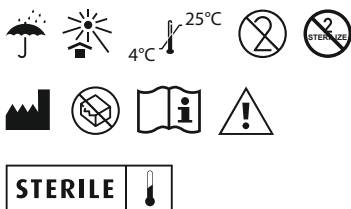
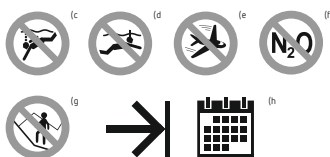


Curve of Spectral Transmittance ^(a)



Curve of Spectral Transmittance ^(a)





CE
0297

(a Curve of Spectral Transmittance | Spektrale Transmissionskurve | Courbe de Transmittance Spectrale | Curva de Transmisión Espectral | Curva di Trasmittanza Spettrale | Curve van de Spectrale Doorlaatbaarheid | Křivka Spektrální Propustnosti | Spekt-rális 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 falką | 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

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

09/2018

Zusammensetzung und Eigenschaften:

ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 enthält ein farb- und geruchloses Gas, das chemisch und physiologisch inert ist. **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** 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. **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** wird nach vollständiger Vitrektomie verwendet. Chemische Zusammensetzung, physikalische Eigenschaften und initiale Reinheit: Tabelle A
Für den Komfort des Kunden ist eine zugelassene und CE-zertifizierte Injektionskanüle im Endprodukt enthalten.

Anwendungsgebiete:

ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 wird eingesetzt als eine mittelfristige Tamponade nach operativer Behandlung von schweren Netzhautablösungen, insbesondere bei Netzhautablösungen im Falle von proliferativer Vitreoretinopathie (PVR), 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/c2f6/c3f8** 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.

Es wird empfohlen, vor dem Gebrauch eine nicht-expansive Mischung aus **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** und Luft (Tabelle A) 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. Das finale Volumen nach vollständiger Expansion expansiver Mischungen ist aufgeführt in Tabelle A.

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. Verweildauer von **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8**: Tabelle A. Das **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** wird in diesem Zeitraum ausgeatmet. Der IOD (Intraokularer Druck) muss überwacht werden.

Gegenanzeigen und Nebenwirkungen:

Die Anästhesie mit N₂O muss mindestens 20 min vor der Anwendung von **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** eingestellt werden. Bevor die Gasblase vollständig verschwunden ist, ist eine Behandlung mit N₂O oder hyperbarem Sauerstoff nicht erlaubt.

Nd:YAG-Laser-Behandlung darf nicht in gasgefüllten Augen durchgeführt werden. 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/c2f6/c3f8** ausgeschlossen werden.

Das Auftreten von Katarakt, Hornhautdefekten oder Sekundärglaukom wurde berichtet.

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 **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8**, 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.

Haltbarkeit:

2 Jahre. **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwendet werden.

Inhalt und Sterilisationsmethode:

ophthafutur sf6 / c2f6 / c3f8 wird in einem Glasreservoir in einer Menge ausreichend zur Herstellung von 50 ml eines nicht-expansiven Gas/Luft-Gemisches geliefert.
Sterilisation der Außenhaut: Dampfsterilisation.

Tabelle A	ophthafutur sf6	ophthafutur c2f6	ophthafutur c3f8
Chemische Zusammensetzung	SF ₆	C ₂ F ₆	C ₃ F ₈
CAS Nummer:	2551-62-4	76-16-4	76-19-7
Dichte (1 bar):	6.07 kg/m ³ [20 °C]	5.84 kg/m ³ [15 °C]	8.17 kg/m ³ [15 °C]
Dichteverhältnis zu Luft:	5.1	4.8	6.5
Initiale Reinheit:	99.995 %	99.999 %	99.99 %
Nicht-expansive Mischung:	20 % SF6 + 80 % Luft	16 % C2F6 + 84 % Luft	12 % C3F8 + 88 % Luft
Verweildauer:	bis zu 14 Tage	bis zu 35 Tage	bis zu 65 Tage
Expansive Gas/Gas Mischung			
Faktor der Volumen-expansion:	2	3.3	4
Vollständig expandiert nach:	48 Stunden	60 Stunden	96 Stunden



Hersteller:

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





Pharmapur GmbH
Messerschmitttring 33
86343 Königsbrunn
Germany

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

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

0512d-2