

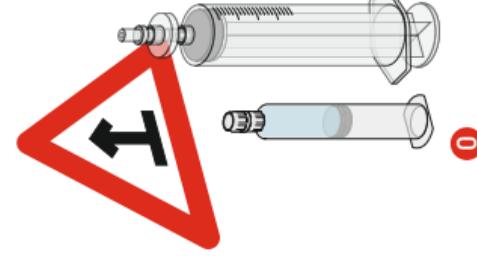
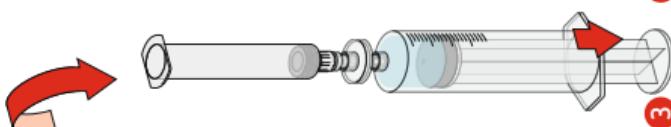
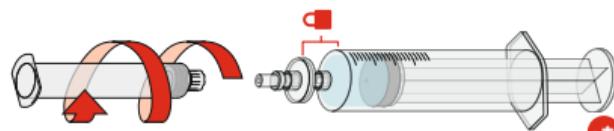
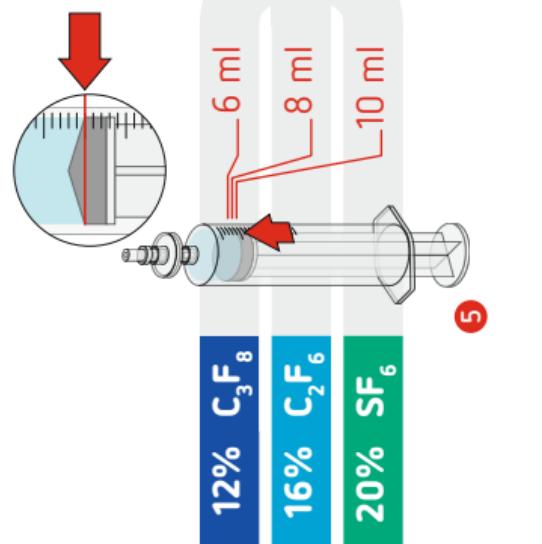
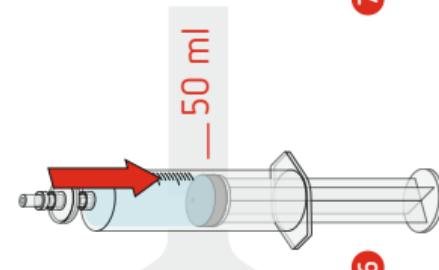
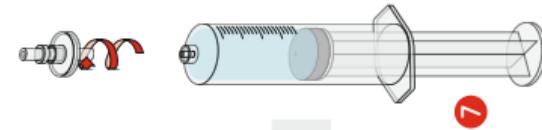
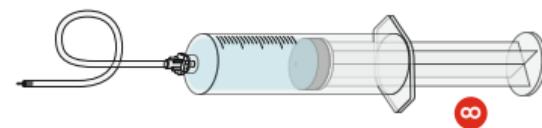
'ophtha futur®

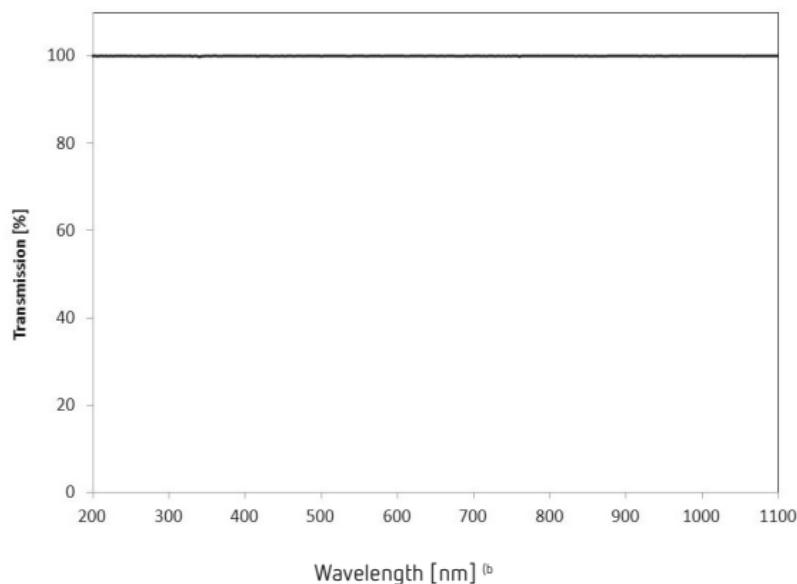
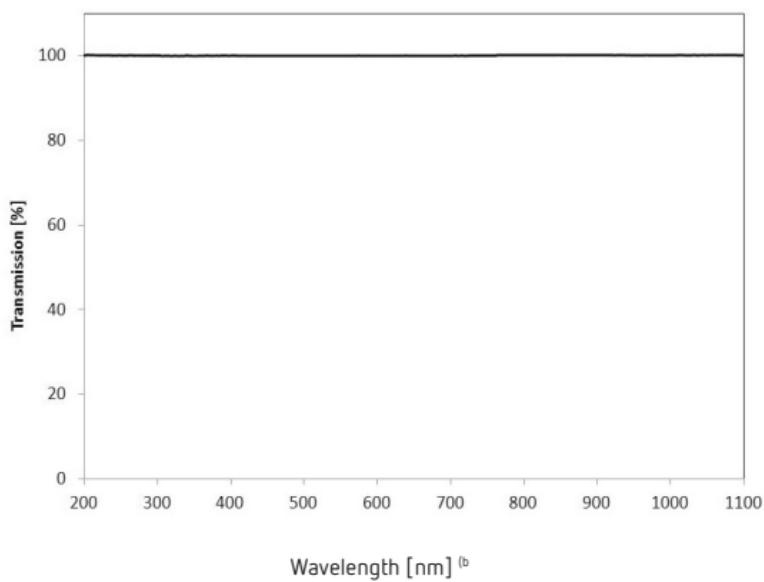
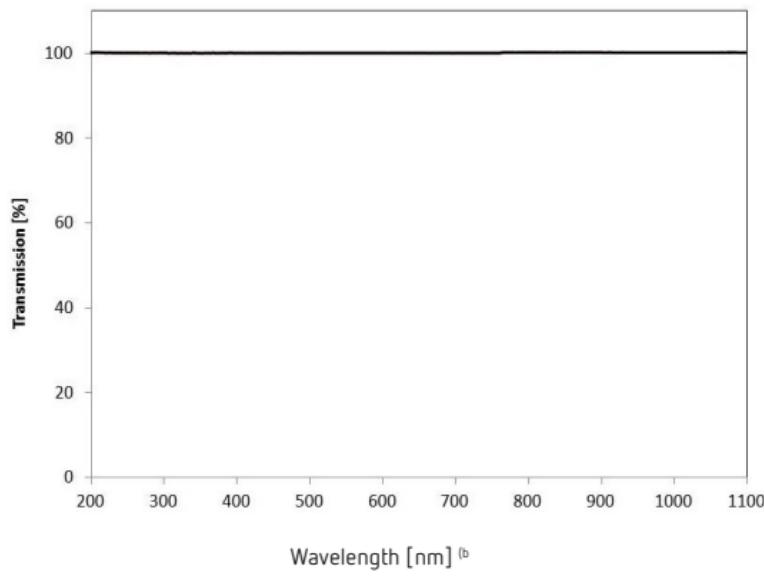
**sf6**

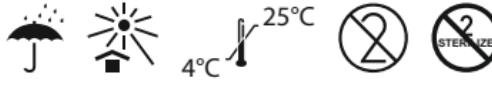
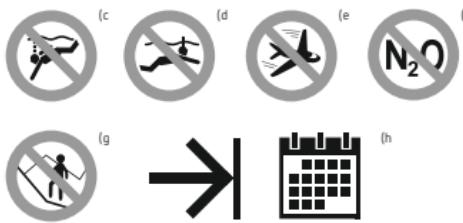
**c2f6**

**c3f8**

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



**Curve of Spectral Transmittance <sup>(a)</sup>****SF<sub>6</sub>****Curve of Spectral Transmittance <sup>(a)</sup>****C<sub>2</sub>F<sub>6</sub>****Curve of Spectral Transmittance <sup>(a)</sup>****C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>**



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 | Spektrális Áteresztsései 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 | Nepotápet 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 | Nešnorchľovať | Tilos a búvár-kodás | 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 | Necestoval 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 | Neléčit 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 górah | 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/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 Vitrectomie 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 Rissen, 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 N<sub>2</sub>O muss mindestens 20 min vor der Anwendung von ophthafutur **sf6/c2f6/c3f8** eingestellt werden. Bevor die Gasblase vollständig verschwunden ist, ist eine Behandlung mit N<sub>2</sub>O 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 CO<sub>2</sub>-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 ausgetragen 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.

<b>Tabelle A</b>	<b>ophthafutur sf6</b>	<b>ophthafutur c2f6</b>	<b>ophthafutur c3f8</b>
Chemische Zusammensetzung	SF <sub>6</sub>	C <sub>2</sub> F <sub>6</sub>	C <sub>3</sub> F <sub>8</sub>
CAS Nummer:	2551-62-4	76-16-4	76-19-7
Dichte (1 bar):	6.07 kg/m <sup>3</sup> [20 °C]	5.84 kg/m <sup>3</sup> [15 °C]	8.17 kg/m <sup>3</sup> [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:**

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

CE  
0297



Pharmpur GmbH  
Messerschmittring 33  
86343 Königsbrunn  
Germany

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

Mail: [info@pharmpur.de](mailto:info@pharmpur.de)  
[www.pharmpur.de](http://www.pharmpur.de)