

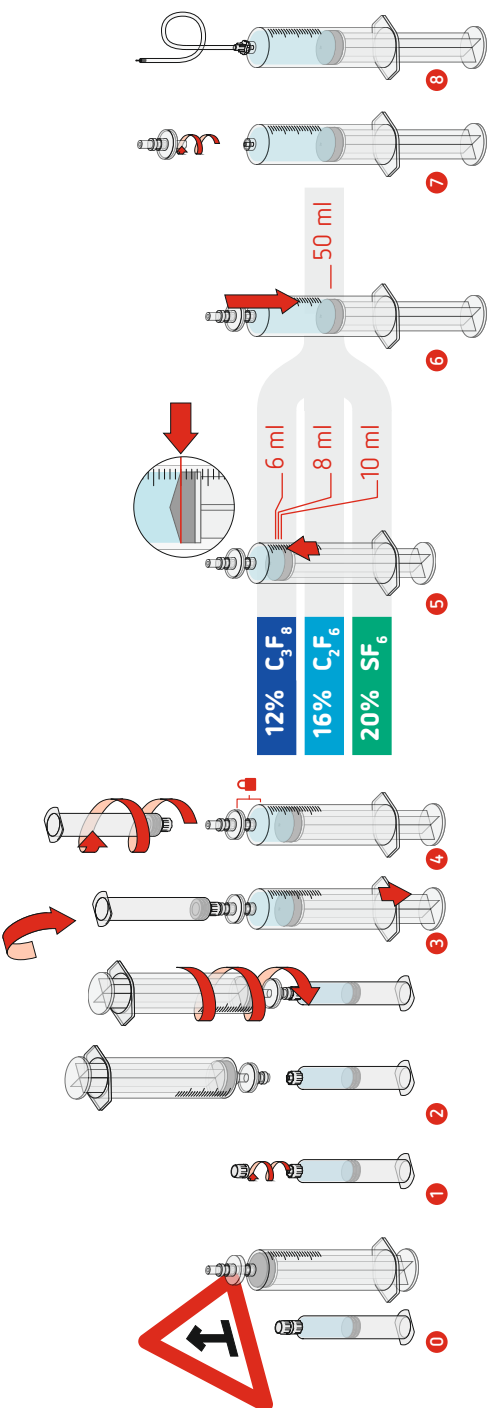
ophtha futur®

sf6

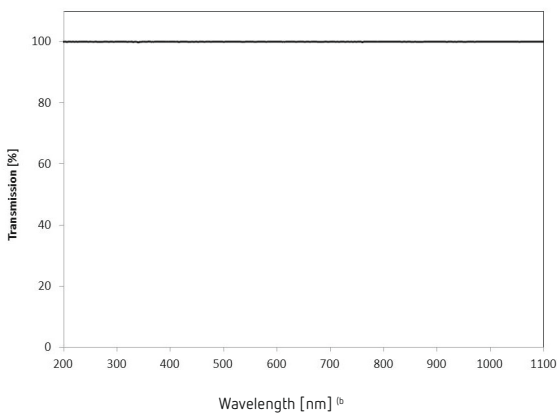
c2f6

c3f8

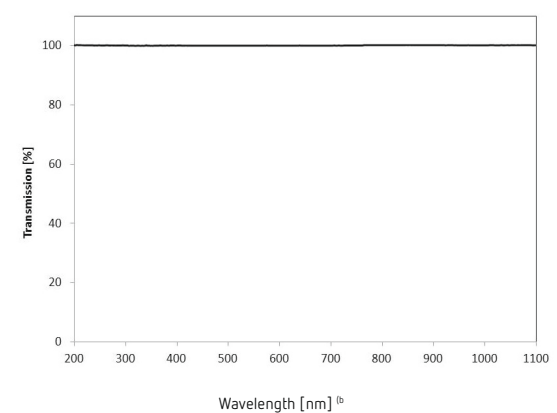
Nonverbal instruction |
Grafische Anleitung |
Instructions non verbales |
Instrucciones no verbales |
Istruzione non verbale |
Non-verbale instructies |
Neverbální instrukce |
Nonverbális utasítás |
Niewerbalne wskazówki |
Невербальной инструкции



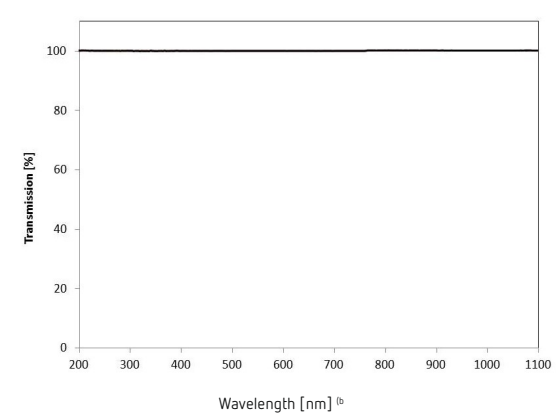
Curve of Spectral Transmittance ^(a)

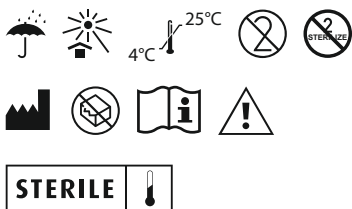
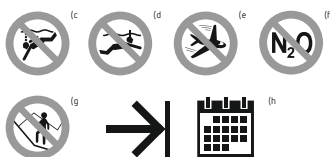


Curve of Spectral Transmittance ^(a)



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 | 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 | Necestovať letadlom | 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

Composición y características:

ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 contiene un gas incoloro e inodoro, que es química y fisiológicamente inerte. ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 se suministra como un kit que incluye dos juegos: un depósito de gas (juego 1) y un dispositivo mezclador (juego 2). El kit completo permite un manejo sencillo, rápido y seguro. ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 se utiliza tras una vitrectomía completa. Composición química, propiedades físicas y pureza inicial: Cuadro A.

Para la comodidad del cliente, en el producto final se incluye una cánula de inyección con la certificación del Marcado CE.

Indicaciones:

ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 se utiliza como taponamiento a medio plazo tras el tratamiento quirúrgico de un desprendimiento grave de retina, en particular para desprendimientos de retina en caso de vitreorretinopatía proliferativa (PVR), para desprendimientos de retina con desgarros gigantes, desprendimientos de retina sin proliferación, desprendimientos de retina en caso de retinopatía diabética proliferativa (RDP), desprendimientos de retina de origen traumático, agujeros maculares y edema macular.

Aplicación y dosificación:

El uso del dispositivo se restringe a cirujanos experimentados. La dosis de ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 necesaria es distinta en cada caso. Un cirujano oftálmico debe determinarla durante la intervención quirúrgica.

Antes de su uso, el cuerpo vítreo debe extraerse completamente. Se recomienda retener humedad en el ojo o, como alternativa, humidificar el gas. El gas debe inyectarse lentamente.

Se recomienda preparar una mezcla no expansible de ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 y de aire (Cuadro A) antes del uso, siguiendo las instrucciones no verbales que se incluyen en este prospecto (0 – 8).

Es posible preparar mezclas con otras concentraciones de forma análoga, si bien el cirujano será responsable en tales casos de la preparación y de su uso. El volumen final después de la expansión completa de las mezclas expansibles se muestra en la Cuadro A.

El gas o las mezclas de gases deben filtrarse a través de un filtro estéril de 0,2 µm antes de su uso. El filtrado se realiza durante la preparación de la mezcla. Por lo tanto, el filtro del dispositivo mezclador no debe retirarse antes de que el proceso de mezcla se haya completado (4 – 7). Una vez finalizada la mezcla, puede fijarse la cánula requerida con un tapón protector o, como alternativa, otros sistemas de aplicación que posean un adaptador Luer (8). Para evitar una pérdida de gas incontrolada, los componentes que contienen gases deben manipularse en todos los casos con la abertura dirigida siempre hacia arriba. Después de la inyección, los fluidos corporales reemplazan la burbuja de gas de forma espontánea. Tiempo de retención del ophthafutur sf6/c2f6/c3f8: Cuadro A. El ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 se exhala durante este periodo. Es imprescindible controlar la presión intraocular.

Contraindicaciones y reacciones adversas:

La anestesia con N₂O debe interrumpirse al menos 20 min antes de aplicar ophthafutur sf6/c2f6/c3f8. No se permite ningún tratamiento con N₂O u oxígeno hiperbárico antes de que la burbuja de gas haya desaparecido por completo.

El tratamiento con láser Nd:YAG no debe realizarse en ojos llenos de gas.

Los pacientes que tienen un taponamiento de gas no deben exponerse a cambios de presión (en particular, pero de manera no exclusiva, por viajes en avión, buceo o el uso de ascensores rápidos).

Los pacientes que no sean capaces de mantener la posición terapéutica y los pacientes que padezcan uveítis o una degeneración grave de la retina periférica no deberán someterse a un tratamiento con ophthafutur sf6/c2f6/c3f8.

Se ha notificado la aparición de cataratas, defecto corneal o glaucoma secundario.

Interacciones:

No se conoce ninguna interacción.

Advertencias y precauciones:

No utilice el producto después de su fecha de caducidad.

Evite la inhalación de ophthafutur sf6/c2f6/c3f8, ya que puede causar apnea o anestesia por CO₂.

El kit se ha diseñado para un solo uso. La reutilización puede dar lugar a una contaminación con microbios, que, a su vez, podría causar infecciones graves o inflamación en los pacientes.

Para contribuir a una mejor comunicación, este producto se suministra junto con una tarjeta de información al paciente y un brazalete. Estos últimos deben entregarse al paciente.

La burbuja de gas puede cambiar de volumen dependiendo del modo de administración (expansible o no expansible).

Almacenamiento:

Conserve el producto a temperatura ambiente (4-25 °C), en seco y protegido de la luz solar.

Vida útil:

2 años. ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.

Contenido y esterilización:
ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 se suministra en un depósito de vidrio con una cantidad suficiente para preparar 50 ml de mezcla no expansible de gas y aire.
Esterilización externa: esterilización al vapor.

Cuadro A	ophthafutur sf6	ophthafutur c2f6	ophthafutur c3f8
Composición química	SF ₆	C ₂ F ₆	C ₃ F ₈
N.º de registro CAS:	2551-62-4	76-16-4	76-19-7
Densidad (1 bar):	6.07 kg/m ³ [20 °C]	5.84 kg/m ³ [15 °C]	8.17 kg/m ³ [15 °C]
Densidad relativa respecto al aire:	5.1	4.8	6.5
Pureza inicial:	99.995 %	99.999 %	99.99 %
Mezcla no expansible:	20 % SF6 + 80 % aire	16 % C2F6 + 84 % aire	12 % C3F8 + 88 % aire
Tiempo de retención:	hasta 14 días	hasta 35 días	hasta 65 días
Mezcla de gas/gas expansible			
Factor de expansión del volumen:	2	3.3	4
Completamente expandido después:	48 horas	60 horas	96 horas



Fabricante:
Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Alemania
Teléfono: +49 8231 9577-0
Fax: +49 8231 9577-22
Correo electrónico: info@pharmpur.de
www.pharmpur.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