

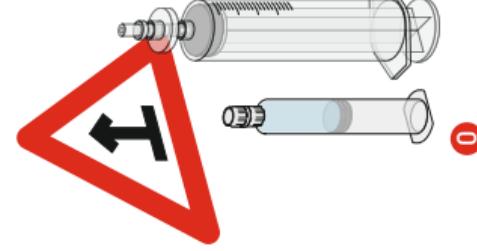
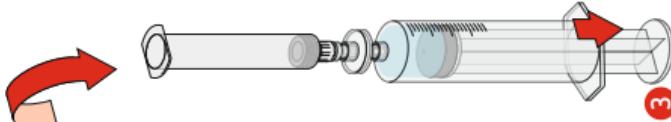
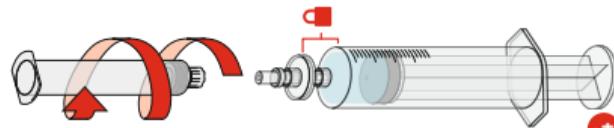
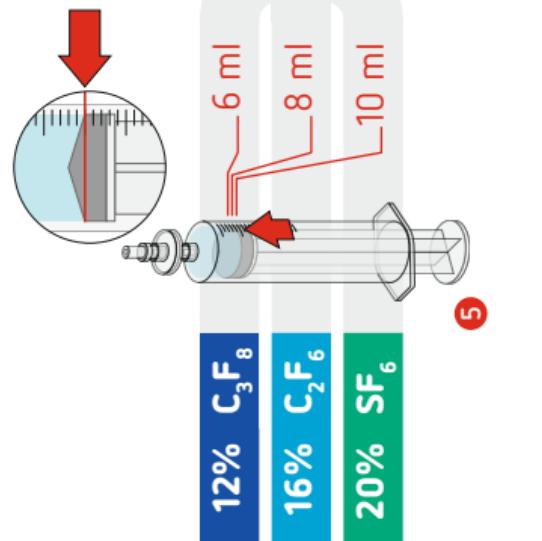
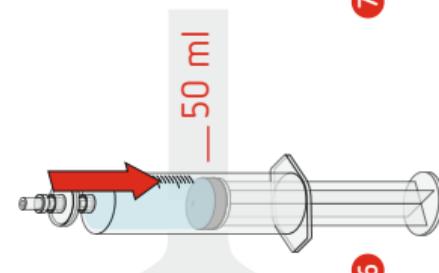
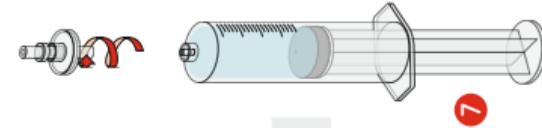
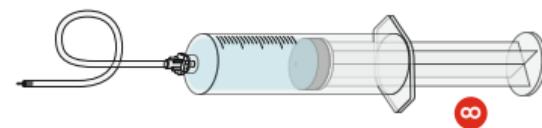
'ophtha futur®

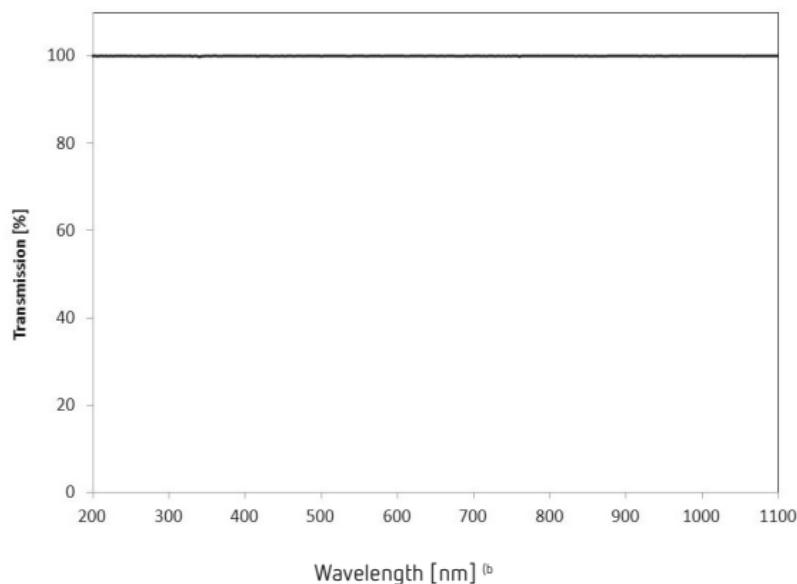
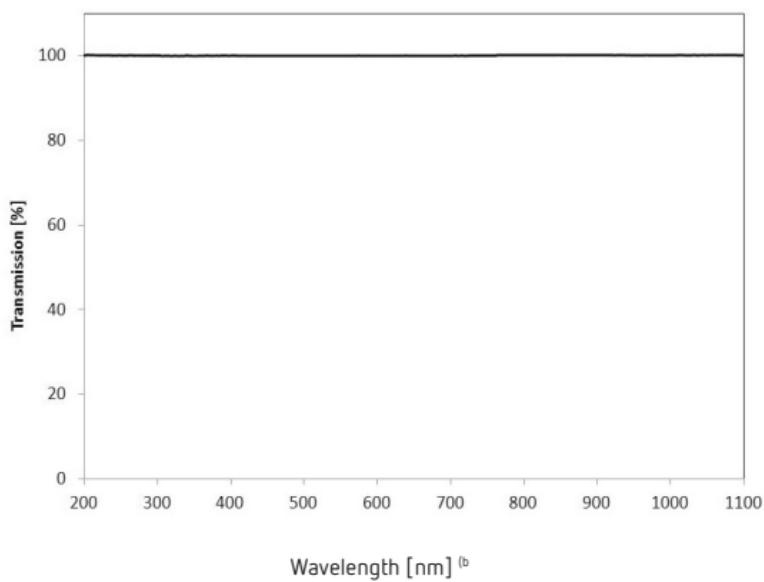
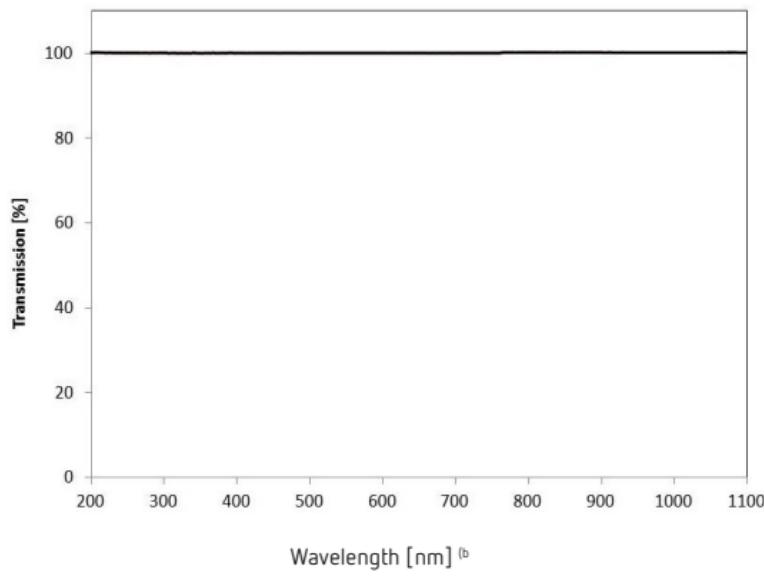
sf6

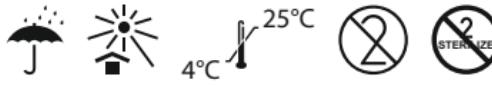
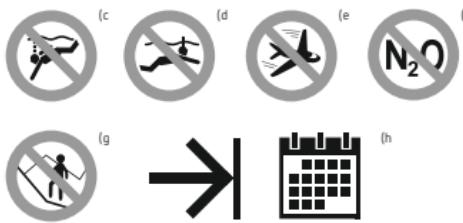
c2f6

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 ^(a)**SF₆****Curve of Spectral Transmittance ^(a)****C₂F₆****Curve of Spectral Transmittance ^(a)****C₃F₈**



STERILIZE



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 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 | 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

Composition et caractéristiques :

ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 contient un gaz incolore et inodore, chimiquement et physiologiquement inerte. ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 est fourni dans un lot à deux composants : un réservoir de gaz (composant 1) et un dispositif de mélange (composant 2). Le lot complet permet la manipulation aisée, rapide et sûre. ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 est utilisée après une vitrectomie complète. Composition chimique, propriétés physiques et pureté initiale : Tableau A

Pour la facilité du client une canule d'injection certifiée CE est jointe au produit final.

Indications :

ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 est employé comme tamponnade à moyen terme suite au traitement chirurgical d'un décollement rétinien sévère tout en particulier avec le décollement rétinien en cas de vitréorétinopathie proliférative (PVR), avec le décollement rétinien accompagné de larmes géantes, le décollement rétinien sans prolifération, le décollement rétinien en cas de rétinopathie diabétique proliférative (PDR), le décollement rétinien traumatique, le trou maculaire et l'œdème maculaire.

Application et posologie :

L'usage du dispositif est réservé aux chirurgiens expérimentés. La dose du ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 varie en fonction du cas précis. Le chirurgien ophtalmique doit la déterminer en intra-opératoire.

Le corps vitré doit être complètement enlevé avant l'utilisation. La rétention d'humidité dans l'œil ou l'humidification du gaz est conseillée. L'injection du gaz doit être faite lentement.

Il convient de préparer un mélange non expansible avec d'ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 et d'air (Tableau A) avant l'utilisation conformément aux instructions non verbales du présent livret (0 – 8).

D'autres concentrations de gaz peuvent être préparées. Le chirurgien répond pourtant seul de la préparation et de l'utilisation. Le volume final après expansion complète des mélanges expansibles est indiqué dans le tableau A.

Avant l'utilisation, il faut passer le gaz et/ou les mélanges de gaz par un filtre stérile de 0,2 µm. Le filtrage peut être fait pendant les préparatifs pour le mélange. Le filtre du mélangeur ne doit donc pas être enlevé avant la fin du processus de mélange (4 – 7). Une fois que le mélange aura été préparé, la canule appropriée avec un embout protecteur ou d'autres systèmes d'application avec un connecteur Luer peuvent être montés (8). Pour éviter la perte de gaz incontrôlée, il faut veiller à tourner tous les composants remplis de gaz qui ne sont pas scellés de manière à ce que l'ouverture pointe vers le haut. Suite à l'injection, la bulle de gaz sera spontanément déplacée par les fluides du corps. Temps de rétention de l'ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 : Tableau A. L'ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 est exhalé dans cette période. Le suivi du PIO (pression intraoculaire) est obligatoire.

Contre-indications et effets indésirables :

Les anesthésies avec du N₂O doivent être interrompues au moins 20 minutes avant l'application du ophthafutur sf6/c2f6/c3f8. Le traitement au N₂O ou à l'oxygène hyperbare est interdit avant la disparition complète de la bulle de gaz.

Le traitement au laser Nd:YAG ne doit pas être effectué dans des yeux remplis de gaz. Les patients avec une tamponnade de gaz ne doivent pas être exposés à des variations de pression (voyages en avion, plongée, ascenseurs rapides – la liste n'est pas exhaustive).

Les patients qui sont hors mesure de maintenir la position thérapeutique, les patients atteints d'une uvête, les patients avec une dégénérescence rétinienne périphérique sévère doivent être exclus du traitement avec ophthafutur sf6/c2f6/c3f8.

Des cas d'apparition d'une cataracte, d'une défaut cornéenne ou d'un glaucome secondaire ont été signalés.

Interactions :

Il n'y a pas d'interactions connues.

Mises en garde et précautions :

Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration.

Ne pas inhale l'ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 du fait que l'inhalation peut entraîner une apnée ou une anesthésie à cause du gaz carbonique.

Le lot est à usage unique. L'usage répété peut entraîner des contaminations microbiologiques qui risquent de provoquer des infections ou inflammations sévères.

Afin d'améliorer la communication, une carte d'information pour le patient et un bracelet sont fournis avec le produit et devraient être remis au patient.

Le volume de la bulle de gaz peut varier en fonction de la forme d'administration (mélange expansible ou non expansible).

Stockage :

Stockez le produit à température ambiante (à stocker dans un local sec à une température comprise en 4 °C – 25 °C) et à l'abri de la lumière du soleil.

Durée de conservation :

2 ans. ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 ne doit pas être employé après la date de péremption.

Contenu et stérilisation :

ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 est fourni dans un récipient de verre avec une quantité suffisante pour la préparation de 50 ml du mélange gaz/air non expansible.

Stérilisation extérieure : stérilisation à la vapeur.

Tableau A	ophthafutur sf6	ophthafutur c2f6	ophthafutur c3f8
Composition chimique	SF ₆	C ₂ F ₆	C ₃ F ₈
Numéro CAS :	2551-62-4	76-16-4	76-19-7
Densité (1 bar) :	6.07 kg/m ³ [20 °C]	5.84 kg/m ³ [15 °C]	8.17 kg/m ³ [15 °C]
Densité par rapport à l'air :	5.1	4.8	6.5
Pureté initiale :	99.995 %	99.999 %	99.99 %
Mélange non-expansible :	20 % SF6 + 80 % d'air	16 % C2F6 + 84 % d'air	12 % C3F8 + 88 % d'air
Durée de séjour :	jusqu' à 14 jours	jusqu' à 35 jours	jusqu' à 65 jours
Mélange gaz/gaz expansible			
Facteur d'expansion du volume :	2	3.3	4
Complètement élargi après :	48 heures	60 heures	96 heures



Fabricant :

Pharmpur GmbH
 Messerschmittring 33
 86343 Königsbrunn
 Allemagne
 Téléphone: +49 8231 9577-0
 Fax: +49 8231 9577-22
 Email: 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
www.pharmpur.de