

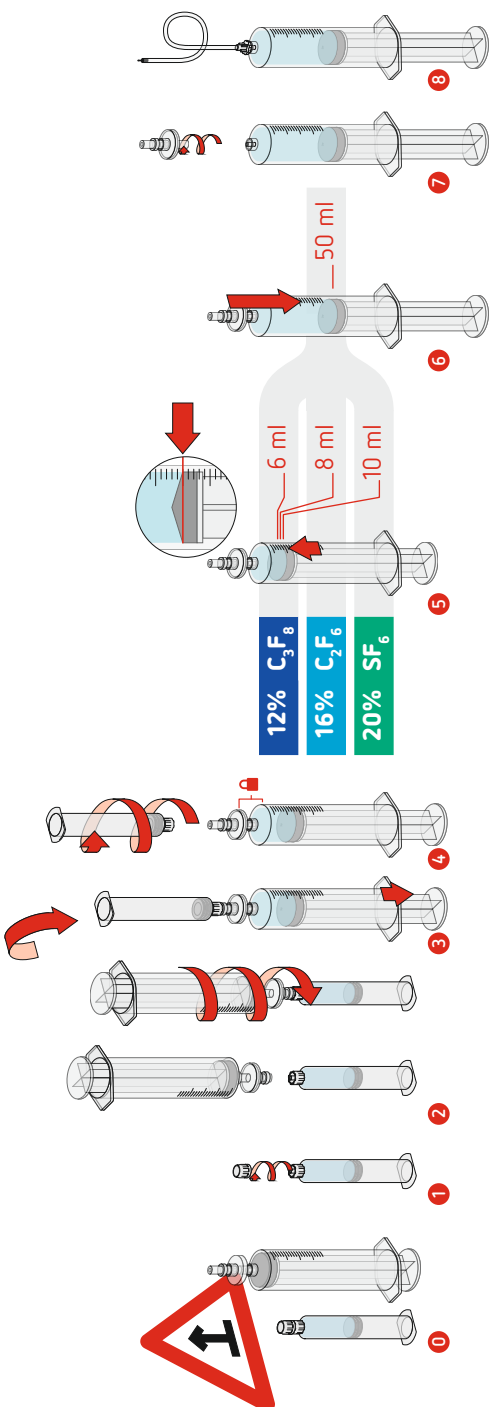
ophtha futur®

**sf6**

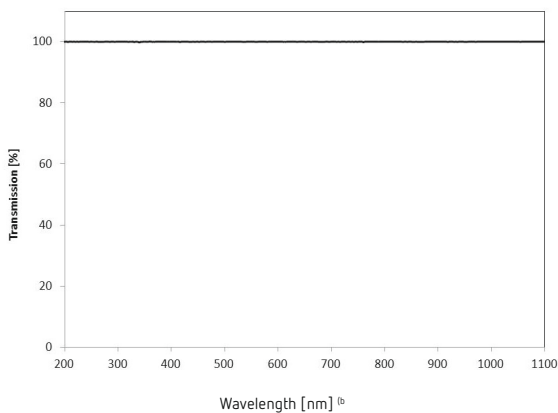
**c2f6**

**c3f8**

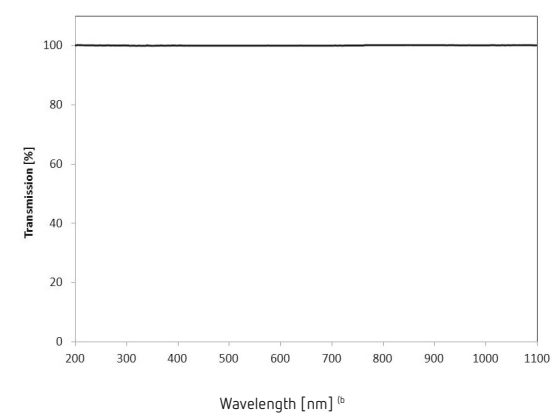
Nonverbal instruction |  
Grafische Anleitung |  
Instructions non verbales |  
Instrucciones no verbales |  
Istruzione non verbale |  
Non-verbale instructies |  
Neverbální instrukce |  
Nonverbális utasítás |  
Niewerbalne wskazówki |  
Невербальной инструкции



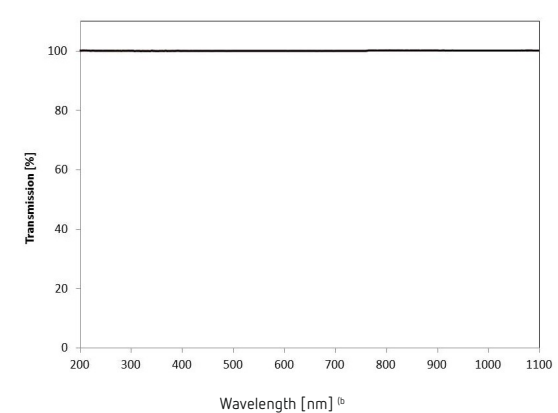
Curve of Spectral Transmittance <sup>(a)</sup>

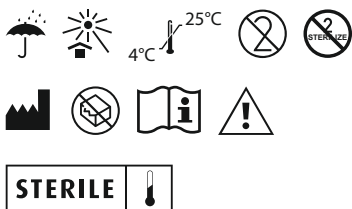
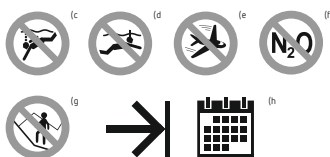


Curve of Spectral Transmittance <sup>(a)</sup>



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





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 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 | 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

**Composizione e caratteristiche:**

ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 contiene un gas incolore e inodore, che è chimicamente e fisiologicamente inerte. ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 viene fornito come kit composto da due set: un serbatoio di gas (set 1) ed un dispositivo di miscelazione (set 2). Il kit completo consente una gestione semplice, rapida e sicura. ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 viene usato a seguito di una vitrectomia completa. Composizione chimica, proprietà fisiche e purezza iniziale: Tabella A

Per una maggiore comodità del cliente, nel prodotto finale è stata inclusa una cannula per iniezione approvata e certificata CE.

**Indicazioni:**

ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 viene usato come tamponamento a medio termine a seguito di trattamento operatorio per grave distacco della retina, in particolare per distacchi di retina nei casi di vitreoretinopatia proliferativa (PVR), per ablazioni retiniche con lacerazioni giganti, ablazioni retiniche senza proliferazione, distacchi di retina nei casi di retinopatia proliferativa diabetica (PDR), ablazioni retiniche traumatiche, fori maculari ed edema maculare.

**Applicazione e dosaggio:**

Questo dispositivo può essere utilizzato solo da un chirurgo esperto. La dose necessaria di ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 differisce a seconda di ogni caso specifico e deve essere determinata durante l'intervento da parte del chirurgo oftalmico.

Prima dell'uso, il corpo vitreo deve essere rimosso completamente. Si raccomanda la ritenzione idrica negli occhi o in alternativa un'umidificazione del gas. L'iniezione del gas deve essere eseguita lentamente.

Prima dell'uso, si consiglia di preparare una miscela non espandibile di ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 e aria (Tabella A) seguendo il modulo di istruzione non verbale del presente opuscolo (0 – 8).

Di conseguenza, è possibile effettuare la preparazione di altre concentrazioni di gas. Per la preparazione e l'uso, la responsabilità è unicamente del chirurgo. Il volume finale dopo la completa espansione delle miscele espandibili è elencato nella Tabella A.

I gas e/o le miscele di gas devono essere filtrate attraverso un filtro sterile da 0,2 micron prima dell'uso. Ciò va effettuato durante la preparazione della miscelazione. Pertanto, il filtro del dispositivo di miscelazione non deve essere rimosso prima che il processo di miscelazione venga completato (4 – 7). Una volta terminato tale processo, è possibile applicare la cannula richiesta con un cappuccio protettivo o in alternativa altri sistemi di applicazione dotati di un connettore Luer (8). Per evitare la perdita incontrollata di gas, qualsiasi manipolazione dei componenti non sigillati contenenti gas deve essere eseguita con l'apertura rivolta verso l'alto in qualsiasi momento. Dopo l'iniezione, si verifica uno spostamento spontaneo della bolla di gas dai fluidi corporei. Durata del soggiorno dell'ophthafutur sf6/c2f6/c3f8: Tabella A. L'ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 viene esalato entro questo periodo. È obbligatorio un follow-up per la IOP (pressione intraoculare).

**Controindicazioni e reazioni avverse:**

L'anestesia con l'utilizzo di N<sub>2</sub>O deve essere interrotta almeno 20 min. prima di applicare ophthafutur sf6/c2f6/c3f8. Non è consentito alcun trattamento con N<sub>2</sub>O o ossigeno iperbarico prima che la bolla di gas sia completamente scomparsa.

Il trattamento laser Nd:YAG non deve essere eseguito negli occhi pieni di gas.

I pazienti che hanno un tamponamento a gas non devono essere esposti alle variazioni di pressione (specialmente, ma non esclusivamente, durante il volo, le immersioni e l'utilizzo di ascensori veloci).

I pazienti affetti da incapacità di mantenere la posizione terapeutica, uveite o grave degenerazione della retina periferica devono essere esclusi da un trattamento con ophthafutur sf6/c2f6/c3f8.

Sono stati riferiti casi di cataratta, difetto corneale o glaucoma secondario.

**Interazioni:**

Non ci sono interazioni note.

**Avvertenze e precauzioni:**

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Evitare l'inalazione di ophthafutur sf6/c2f6/c3f8, che potrebbe determinare apnea, o l'anestesia a biossido di carbonio (CO<sub>2</sub>).

Il kit è adatto solo per l'uso personale. Un uso ripetuto può portare a contaminazioni microbiologiche che possono provocare ai pazienti gravi infezioni o infiammazioni.

Ai fini di assistenza nella comunicazione, vengono forniti insieme al prodotto una scheda informativa e un braccialetto che dovranno essere consegnati al paziente.

In base all'amministrazione (miscela espandibile o non espandibile) la bolla di gas potrebbe cambiare in termini di volume.

**Conservazione:**

Conservare il prodotto a temperatura ambiente (conservare in luogo asciutto a 4 °C – 25 °C) e proteggere dalla luce solare.

**Durata di conservazione:**

2 anni. ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 non deve essere usato dopo la data di scadenza.

**Presentazione e sterilizzazione:**

ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 viene fornito in un serbatoio di vetro con una quantità sufficiente per preparare 50 ml di una miscela gas/aria non espandibile.

Sterilizzazione esterna: sterilizzazione a vapore.

**Tabella A**

	ophthafutur sf6	ophthafutur c2f6	ophthafutur c3f8
Composizione chimica	SF <sub>6</sub>	C <sub>2</sub> F <sub>6</sub>	C <sub>3</sub> F <sub>8</sub>
Numero CAS:	2551-62-4	76-16-4	76-19-7
Densità (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]
Densità in rapporto all'aria:	5.1	4.8	6.5
Purezza iniziale:	99.995%	99.999%	99.99%
Miscela non espandibile:	20 % SF6 + 80 % aria	16 % C2F6 + 84 % aria	12 % C3F8 + 88 % aria
Durata del soggiorno:	fino a 14 giorni	fino a 35 giorni	fino a 65 giorni
Miscela espandibile gas/gas			
Fattore di espansione del volume:	2	3.3	4
Completamente espanso dopo:	48 ore	60 ore	96 ore



**Fabbricante:**  
Pharmpur GmbH  
Messerschmittring 33  
86343 Königsbrunn  
Germania  
Telefono: +49 8231 9577-0  
Fax: +49 8231 9577-22  
Mail: [info@pharmpur.de](mailto:info@pharmpur.de)  
[www.pharmpur.de](http://www.pharmpur.de)





Pharmapur GmbH  
Messerschmitttring 33  
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-2