

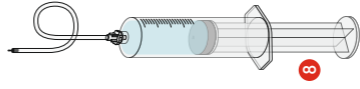
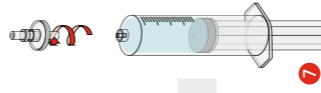
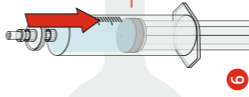
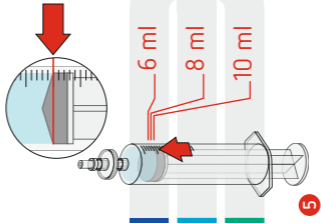
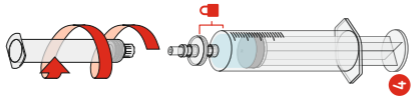
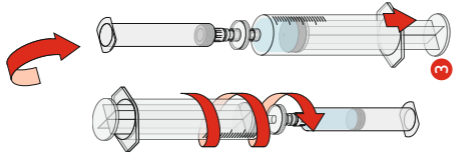
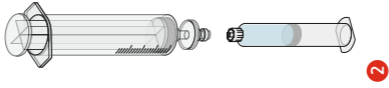
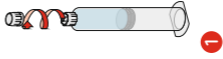
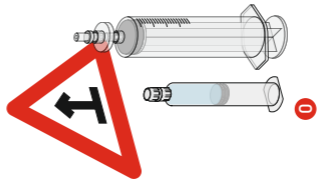
ophtha futur®

**sf6**

**c2f6**

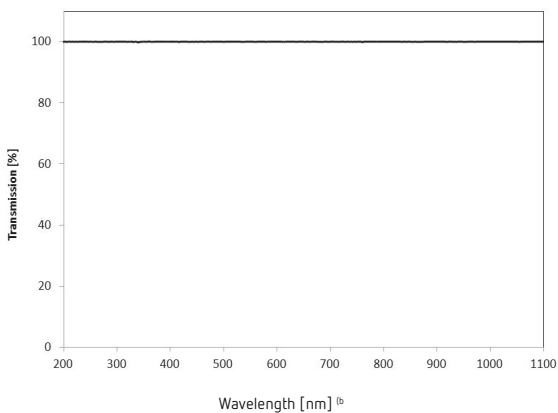
**c3f8**

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



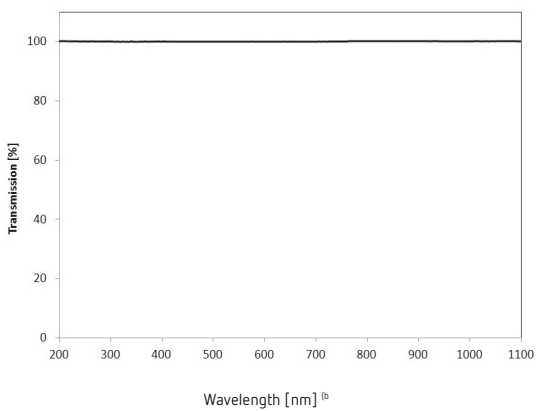
Curve of Spectral Transmittance <sup>(a)</sup>

SF<sub>6</sub>



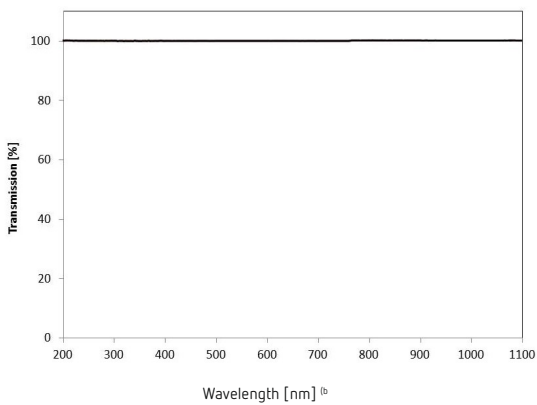
Curve of Spectral Transmittance <sup>(a)</sup>

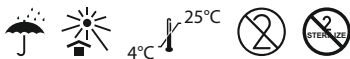
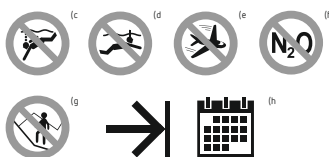
C<sub>2</sub>F<sub>6</sub>



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

C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>





(a Curve of Spectral Transmittance | Spektrale Transmissionskurve | Courbe de Transmittance Spectrale | Curva de Transmisión Espectral | Curva di Trasmittanza Spetttrale | 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 | Golfengte | 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 | Necestovat 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 | Neléčít 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 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: | Información de: | Informazioni valide al: | Informatie per: | Informace ke dni: | A tájékoztató összeállításának időpontja: | Informacja począwszy od: | Информация по состоянию на:

09/2018

**Skład i charakterystyka:**

**ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** zawiera bezbarwny i bezwonny gaz, który jest chemicznie i fizjologicznie obojętny. **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** jest dostarczany w postaci zestawu składającego się z dwóch komponentów: zbiornika gazu (komponent 1) i mieszalnika (komponent 2). Pełny zestaw pozwala na proste, szybkie i bezpieczne użytkowanie. **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** jest stosowany po całkowitej witrektomii. Skład chemiczny, właściwości fizyczne i czystość początkowa: Tabela A  
Dla wygody nabywcy w produkcie końcowym zawarto zatwierdzoną kaniulę iniekcyjną posiadającą certyfikat CE.

**Wskazania:**

**ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** jest stosowany jako średniookresowa tamponada po leczeniu operacyjnym ciężkiego odwarstwienia siatkówki, zwłaszcza w przypadku proliferacyjnej witreoretinopatii (PVR), w przypadku odwarstwienia siatkówki z wielkim rozerwaniem, odwarstwienia siatkówki bez proliferacji, odwarstwienia siatkówki jako proliferacyjnej retinopatii cukrzycowej (PDR), odwarstwienia siatkówki wywołanego urazem, otworów w płamce i obrzęku płamki.

**Stosowanie i dozowanie:**

Produkt może być stosowany tylko przez doświadczonego chirurga. Niezbędna dawka **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** różni się w zależności od przypadku i musi zostać określona śródoperacyjnie przez chirurga okulistę.

Przed zastosowaniem ciała szkliste musi zostać całkowicie usunięte. Zaleca się zatrzymanie wilgoci w oku albo, alternatywnie, nawilżanie gazu. Gaz należy wstrzykiwać powoli.

Przed zastosowaniem zaleca się przygotowanie nierozprężalnej mieszanki **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** i powietrza (Tabela A), stosując się do niewerbalnych wskazówek zawartych w niniejszej broszurze (0 – 8).

Mieszanka o innym stężeniu gazu może zostać przygotowana w odpowiedniej proporcji, ale za jej przygotowanie i zastosowanie odpowiedzialność ponosi wyłącznie chirurg. Ostateczna objętość po całkowitej ekspansji mieszanki rozprężalnej podana jest w tabeli A.

Przed zastosowaniem gaz i/lub mieszanki gazu muszą zostać przefiltrowane przez sterylny filtr z oczkowaniem 0,2 µm. Działanie to należy przeprowadzić w trakcie przygotowania mieszanki. Dlatego też filtr mieszalnika nie może zostać zdjęty przed zakończeniem procesu mieszania (4 – 7). Po zakończeniu mieszania można przyłączyć odpowiednią kaniulę zaopatrzoną w zatyczkę zabezpieczającą lub ewentualnie inne przyrządy do iniekcji wyposażone w złącze typu Luer (8). Aby zapobiec niekontrolowanemu upływowi gazu, obchodząc się z jakimkolwiek niezamkniętym komponentem zawierającym gaz, otwór musi być zawsze skierowany w górę. Po wstrzyknięciu dochodzi do spontanicznego przemieszczenia się pęcherza gazu w wyniku naporu płynów ustrojowych. Czas retencji **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8**: Tabela A. W przypadku tego okresu produkt **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** zostaje usunięty z organizmu drogami oddechowymi. Należy obowiązkowo kontrolować ciśnienie śródgałkowe.

**Przeciwwskazania i działania niepożądane:**

Anestezja z użyciem N<sub>2</sub>O musi zostać przerwana co najmniej 20 min przed zastosowaniem **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8**. Przed całkowitym zanikiem pęcherza gazu obowiązuje zakaz podawania N<sub>2</sub>O i poddawania tlenoterapii hiperbarycznej.

Leczenie laserem Nd:YAG nie może odbywać się w oczach wypętlonych gazem.

Pacjenci poddawani tamponadzie gazowej nie mogą być narażeni na wahania ciśnienia (przede wszystkim, ale nie ograniczając do niższego, zabrania się: odbywania lotów, nurkowania i korzystania z wind szybkobieżnych).

Pacjenci, którzy nie mają możliwości utrzymania pozycji terapeutycznej, z zapaleniem błony naczyniowej, z ostrym peryferyjnym zwyrodnieniem siatkówki nie mogą być poddawani terapii z zastosowaniem **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8**.

Zanotowano występowanie katarakty, uszkodzenie rogówki lub wtórnej jaskry.

**Interakcje:**

Brak znanych oddziaływań wzajemnych.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

Nie używać produktu po jego dacie przydatności do użycia.

Unikać wdychania **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8**, które może skutkować bezdechem lub znieczuleniem CO<sub>2</sub>.

Zestaw jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Użytkowanie wielokrotne może prowadzić do zanieczyszczenia mikrobiologicznego, które z kolei może skutkować poważnymi infekcjami lub stanami zapalnymi u pacjentów.

Aby usprawnić proces komunikacji, karta informacyjna pacjenta i opaska na rękę są dostarczane razem z produktem i powinny zostać przekazane pacjentowi.

W zależności od podawania (mieszanka rozprężalna lub nierozprężalna) objętość pęcherza gazu może się zmieniać.

**Przechowywanie:**

Produkt przechowywać w temperaturze pokojowej (przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 4 °C – 25 °C) i chronić przed działaniem promieni słonecznych.

**Okres ważności:**

2 lata. Produktu **ophthafutur sf6/c2f6/c3f8** nie wolno stosować po upływie terminu ważności.

**Zawartość i sterylizacja:**

ophthafutur sf6/c2f6/c3f8 jest dostarczany w szklanym zbiorniku w ilości pozwalającej na przygotowanie 50 ml mieszanki nierozprężalnej gaz/powietrze.

Sterylizacja powierzchni zewnętrznej: sterylizacja parą.

<b>Tabelela A</b>	<b>ophthafutur sf6</b>	<b>ophthafutur c2f6</b>	<b>ophthafutur c3f8</b>
Skład chemiczny	SF <sub>6</sub>	C <sub>2</sub> F <sub>6</sub>	C <sub>3</sub> F <sub>8</sub>
Numer CAS:	2551-62-4	76-16-4	76-19-7
Gęstość (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]
Stosunek gęstości do powietrza:	5.1	4.8	6.5
Czystość początkowa:	99.995 %	99.999 %	99.99 %
Mieszanka nierozprężalna:	20 % SF6 + 80 % powietrza	16 % C2F6 + 84 % powietrza	12 % C3F8 + 88 % powietrza
Czas retencji:	do 14 dni włącznie	do 35 dni włącznie	do 65 dni włącznie
Mieszanka gaz/gaz rozprężalna			
Współczynnik rozszerzalności objętościowej:	2	3.3	4
całkowicie rozbudowany po:	48 godzin	60 godzin	96 godzin

**Producent:**

Pharmpur GmbH  
Messerschmittring 33  
86343 Königsbrunn  
Niemcy  
Telefon: +49 8231 9577-0  
Faks: +49 8231 9577-22  
E-mail: info@pharmpur.de  
www.pharmpur.de





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)

0512d-2