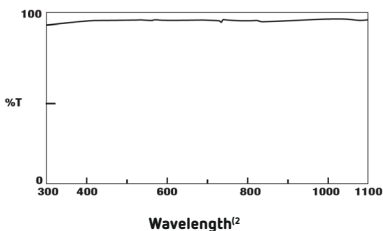


ophtha futur®
deca
octa

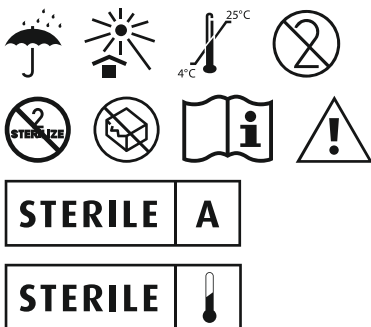


Curve of Spectral Transmittance⁽¹⁾



(1) 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 | Spektrális Áteresztési Görbe | Krzywa Transmitancji Widmowej | Кривая Спектрального Коэффициента Пропускания

(2) Wavelength | Wellenlänge | Longueur d'onde | Longitud de Onda | Lunghezza d'onda | Golflengte | Vlnová Délka | Hullámhossz | Długość Fali | Длина Волны (нм)



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: 06/2016

Ophthafutur Deca**Ophthafutur Octa****Zusammensetzung und Eigenschaften:**

Ophthafutur Deca: 100 % fluoriertes Perfluorcarbon, bestehend aus Isomeren des Perfluordecalins (95 – 100 %), Perfluorcyclohexylbutans und Perfluorhydrindans. Ophthafutur Deca ist eine klare Flüssigkeit von hoher Dichte ($1,93 \text{ g/cm}^3$) mit einem Brechungsindex von 1,31.

Ophthafutur Octa: 100 % fluoriertes Perfluorcarbon, bestehend aus Isomeren des Perfluoroctans (> 95 %), Perfluorheptans und Perfluornonans. Ophthafutur Octa ist eine klare Flüssigkeit von hoher Dichte ($1,77 \text{ g/cm}^3$) mit einem Brechungsindex von 1,27.

Ophthafutur Deca und Ophthafutur Octa sind untoxisch, da sie durch 100 % Fluorierung keinerlei C-H- Verbindungen enthalten. Sie sind chemisch inert, frei von Konservierungsmitteln und werden im Auge biologisch nicht abgebaut.

Anwendungsgebiete:

Sterile Flüssigkeit

- zur intraoperativen Entfaltung und Repositionierung der Netzhaut nach Netzhautablösung / PVR / PDR, Rissen, Traumata
- zur Laserkoagulation und Kryotherapie
- zur vereinfachten Entfernung subluxierter Linsen und Fremdkörpern aus dem Glaskörperraum

Anwendung und Dosierung:

Der Umfang der Vitrektomie und die zur Entfaltung der Netzhaut notwendigen Mengen Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa sind vom Einzelfall abhängig und müssen vom Ophthalmochirurgen intraoperativ bestimmt werden.

Fremdkörper und subluxierte Linsen, auch Intraokularlinsen, können nach partieller Vitrektomie mit Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa unterspült werden und steigen dann auf dem Perfluorcarbonspiegel bis in die Pupillarebene auf, von wo sie aus gefahrlos entfernt werden können. Ophthafutur Deca und Ophthafutur Octa müssen am Ende der Operation mittels Aspiration vollständig entfernt werden. Die Skala auf dem Spritzenetikett ist eine Dosierhilfe.

Gegenanzeigen:

Für die Anwendung von Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa sind keine Gegenanzeigen bekannt.

Nebenwirkungen:

Es ist nicht auszuschließen, dass Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa, bedingt durch die Kombination von hoher Dichte und niedriger Viskosität, bei langfristiger Einwirkung Veränderungen der Netzhaut hervorrufen können. Das Eindringen von Perfluorcarbonen in den subretinalen Raum sollte unbedingt vermieden werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Um bei eventuell nachfolgender okularer Endotamponade mit Silikonöl eine physikalische und/oder optische Veränderung des Silikonöls auszuschließen, muss Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa vor Füllung des Glaskörperraums mit Silikonöl so vollständig wie möglich entfernt werden. Andere Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa

- ist nur für den okularen Gebrauch bestimmt
- ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt
- darf nicht resterilisiert werden

Die Sterilität des Produktes ist nur bei ungeöffneter oder unbeschädigter Packung gewährleistet. Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden. Angebrochene Packungen sollten nicht zur weiteren Verwendung aufbewahrt werden. Die Verwendung von nicht-sterilem, bzw. resterilisiertem Perfluorcarbon oder die Mehrfachnutzung eines Vials / Spritze kann zu Kreuzkontamination oder zu schweren Gesundheitsbeeinträchtigungen des Patienten führen. Eine Überfüllung des Augenhinterabschnitts mit Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa ist zu vermeiden. Vor der Netzhautentfaltung durch Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa sollten alle Traktionen an der Retina gelöst werden, um keine durch das zusätzliche Gewicht des Perfluorcarbons induzierten iatrogenen Netzhautablösungen oder Einrisse der Retina entstehen zu lassen. Bei dem Verschlussstopfen der Glasflasche handelt es sich nicht um ein Septum. Zur Langzeitwirkung schwerer Perfluorcarbone auf die menschliche Netzhaut gibt es bisher keine speziellen klinischen Daten. Da eine Nekrotisierung der Netzhautgefäße sowie andere Schädigungen der Retina infolge der Kombination aus hohem Gewicht und niedriger Viskosität des auf der Netzhaut lastenden Perfluorcarbons nicht ausgeschlossen werden können, sollte Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa am Ende der Operation durch Aspiration wieder vollständig aus dem Auge entfernt werden. Ist eine nachfolgende dauerhafte Tamponade der Netzhaut notwendig, so kann diese mittels Gas oder Silikonöl erfolgen. Sollten Reste von Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa in Form mobiler kleiner Tröpfchen vor der Netzhaut verbleiben, so können diese wechselnde Refraktionsverhältnisse hervorrufen und dadurch den Visus temporär verändern.

Lagerung:

Das Produkt ist bei Raumtemperatur (trocken lagern bei 4 °C – 25 °C) zu lagern und vor Licht zu schützen.

Packungsgröße und Sterilisationsmethode:

Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa wird steril in einer Glasflasche und Spritze mit 5 und 7 mL Inhalt als Einzeldosis geliefert.

Die Sterilisation des Produktes erfolgt durch Sterilfiltration, die der Außenhaut durch Dampfsterilisation.

Hersteller:

Pharmpur GmbH

Messerschmittring 33

D-86343 Königsbrunn

Germany

Tel.: +49 8231 9577-0

Fax: +49 8231 9577-22

E-Mail: info@pharmpur.de

www.pharmpur.de

Pharmpur GmbH

Messerschmittring 33
D-86343 Königsbrunn
Germany

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

Mail: info@pharmpur.de
www.pharmpur.de

0500d-2