

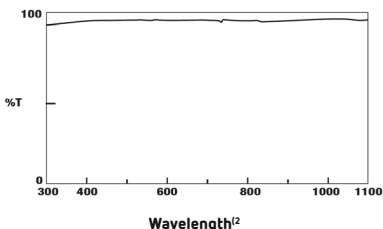
ophtha futur®

deca

octa

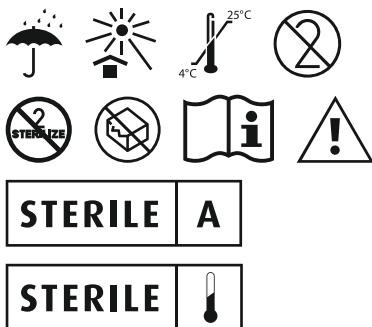


Curve of Spectral Transmittance⁽¹⁾



(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

Composition et caractéristiques :

Ophthafutur Deca : perfluorocarbure 100 % fluoré contenant des isomères de perfluorodécane (95 – 100 %), de perfluorocyclohexyl-butane et de perfluorohydrindane.

Ophthafutur Deca est un liquide limpide de masse volumique élevée (1,93 g/cm³), ayant un indice de réfraction de 1,31.

Ophthafutur Octa : perfluorocarbure 100 % fluoré contenant des isomères de perfluorooctane (> 95 %), de perfluoroheptane et de perfluorononane. Ophthafutur Octa est un liquide limpide de masse volumique élevée (1,77 g/cm³), ayant un indice de réfraction de 1,27.

Ophthafutur Deca et Ophthafutur Octa sont non toxiques en raison de la fluoration à 100 %, résultant en une absence complète de groupements C-H. Ils ne contiennent pas de conservateurs, sont inertes chimiquement et ne se décomposent pas dans l'oeil.

Indications :

Aide chirurgicale

- pour déplier et repositionner la rétine en cas de décollement de la rétine / vitréorétinopathie proliférante (VRP) / rétinopathie diabétique proliférante (RDP), déchirures géantes, traumatisme oculaire
- pour la coagulation laser et la cryothérapie
- pour remonter les cristallins subluxés et les corps étrangers de la cavité vitréenne

Administration et posologie :

L'étendue de la vitrectomie et la dose nécessaire de Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa diffèrent d'un cas à l'autre et doivent être déterminées par le chirurgien ophtalmologiste en peropératoire. Les corps étrangers et les cristallins subluxés peuvent être rincés avec Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa après la vitrectomie puis remontés au niveau de la pupille par le perfluorocarbure, d'où ils pourront être éliminés facilement. Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa doit être complètement éliminé par aspiration à la fin de l'intervention.

L'échelle sur l'étiquette de la seringue est un dosage aide.

Contre-indications :

Aucune contre-indication connue.

Effets indésirables :

On ne peut exclure que, en raison de sa forte gravité et de sa faible viscosité, Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa puisse provoquer des altérations de la rétine s'il reste en place pendant une longue période. Des précautions s'imposent afin d'éviter toute pénétration sous-rétinienne du produit.

Interactions :

Si un tamponnement interne ultérieur par administration oculaire d'huile de silicone est prévu, Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa doit être éliminé aussi complètement que possible avant l'instillation de l'huile de silicone, de façon à éviter les altérations dues à cette dernière. Aucune autre interaction n'est connue.

Mises en garde et précautions :

Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa

- est destiné uniquement à la voie intraoculaire
- ne doit pas être réutilisé
- ne doit pas être restérilisé

La stérilité du produit n'est garantie que si l'emballage n'a pas été ouvert ni endommagé. Le produit ne doit pas être utilisé après la date de péremption. Les flacons entamés ne doivent pas être conservés pour une utilisation ultérieure. L'utilisation de perfluorocarbures non stériles ou restérilisés ou la réutilisation d'un flacon / seringue peut être à l'origine d'une contamination croisée ou provoquer une altération grave de la santé du patient. Ne pas remplir la cavité vitréenne avec un excès de Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa. Avant de déplier la rétine avec Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa, toute traction sur la rétine doit être relâchée de façon à ce que le poids ajouté par le perfluorocarbure n'engendre pas de décollement ni de fissures iatrogènes de la rétine. Le bouchon en caoutchouc du flacon n'est pas un septum. Il n'existe aucune donnée clinique spécifique concernant les résultats de l'effet à long terme des perfluorocarbures lourds sur la rétine humaine. Par conséquent, Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa doit être complètement éliminé par aspiration à la fin de l'intervention, car une nécrose des vaisseaux rétiens ou toute autre lésion de la rétine sous la forte gravité spécifique associée à une faible viscosité du perfluorocarbure ne peut être exclue. Les gaz ou l'huile de silicone peuvent être utilisés par la suite si un tamponnement prolongé de la rétine s'avère nécessaire. Si des restes de Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa persistent à l'avant de la rétine sous forme de gouttes mobiles, ils peuvent avoir un impact sur la réfraction et ainsi altérer l'acuité visuelle provisoirement.

Conservation :

Conserver le produit à température ambiante (conserver au sec à une température comprise entre 4 °C et 25 °C), à l'abri de la lumière du soleil.

Présentation et stérilisation :

Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa est disponible stérile, en flacon de verre et en seringues d'une contenance de 5 et 7 mL.

Stérilisation du produit : Filtration stérilisante. Stérilisation extérieure : Stérilisation par la vapeur.

Fabricant :

Pharmpur GmbH

Messerschmittring 33

D-86343 Königsbrunn

Allemagne

Téléphone: +49 8231 9577-0

Fax: +49 8231 9577-22

Email: 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