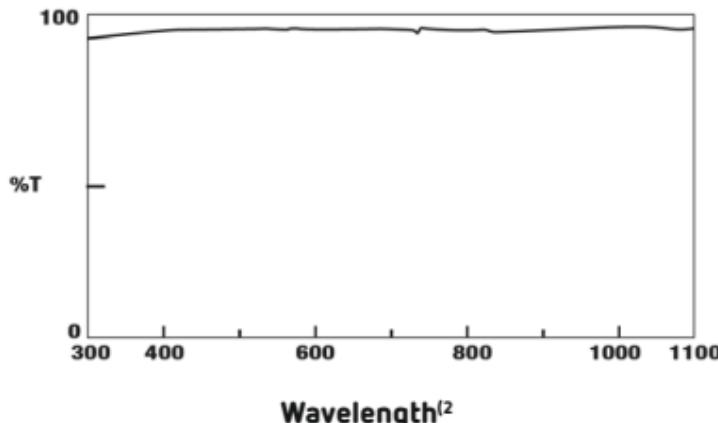


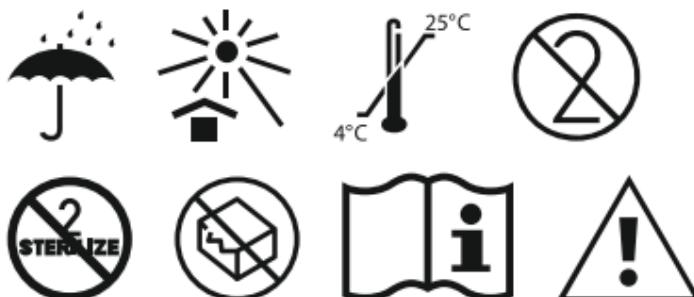
'ophtha futur®
deca
octa



Curve of Spectral Transmittance⁽¹⁾



- (1) Curve of Spectral Transmittance | Spektrale Transmissionskurve | Courbe de Transmittance Spectrale | Curva de Transmisión Espectral | Curva di Trasmittanza Spettrale | 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 poczawszy od: | Информация по состоянию на:
06/2016

Composizione e caratteristiche:

Ophthafutur Deca: Perfluorocarburi fluorinati al 100 % composti da isomeri di perfluorodecalina (95 – 100 %), perfluoro-cicloesil-butano e perfluoro idrindano.
Ophthafutur Deca è un liquido trasparente di elevata gravità specifica (1,93 g/cm³) con un indice di rifrazione di 1,31.
Ophthafutur Octa: Perfluorocarburi fluorinati al 100 % composti da isomeri di perfluorottani (> 95 %), perfluoro-eptano e perfluorononano, Ophthafutur Octa è un liquido trasparente di elevata gravità specifica (1,77 g/cm³) con un indice di rifrazione di 1,27.

Ophthafutur Deca e Ophthafutur Octa sono atossici grazie alla fluorurazione al 100 %, che determina la totale assenza di legami C-H. È privo di conservanti, chimicamente inerte e non si decompone nell'occhio.

Indicazioni:

Presidio chirurgico

- per la distensione e il riposizionamento della retina nei casi di distacco di retina / PVR / PDR, rottura gigante, trauma oculare
- per la coagulazione laser e la crioterapia
- per la rimozione di lenti sublussate e corpi estranei dal vitreo

Somministrazione e posologia:

L'estensione della vitrectomia e la posologia necessaria di Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa variano caso per caso e devono essere determinate intra-operativamente dal chirurgo oftalmico. Dopo la vitrectomia è possibile eseguire un lavaggio dei corpi estranei e delle lenti sublussate con Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa e quindi sollevarle a livello pupillare mediante i perfluorocarburi, dove possono essere rimosse in piena sicurezza. Aspirare Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa al termine dell'intervento per rimuovere completamente il prodotto.

La scala in etichetta della siringa è un dosaggio aiuto.

Controindicazioni:

Non ci sono controindicazioni note.

Reazioni avverse:

Non è possibile escludere che Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa, data l'elevata gravità e la bassa viscosità, possano indurre alterazioni della retina in caso di permanenza prolungata. Fare attenzione a evitare la penetrazione sub-retinale del prodotto.

Interazioni:

Se si ha in previsione il successivo endotamponamento oculare con olio di silicone, rimuovere il più possibile Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa prima di instillare l'olio di silicone per evitare alterazioni dell'olio di silicone.
Non sono note altre interazioni.

Avvertimenti e precauzioni:

Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa

- sono intesi solo per l'uso intra-oculare
- non riutilizzare
- non risterilizzare

La sterilità del prodotto è garantita solo se la confezione è sigillata e integra. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Una volta aperto, non conservare il prodotto per successivi riutilizzi. L'uso di perfluorocarburi non sterili o risterilizzati o l'uso multiplo della fiala/siringhe può provocare contaminazioni crociate o gravi danni alla salute del paziente. Non riempire eccessivamente la cavità vitrea di Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa. Prima di disperdere la retina con Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa, allentare ogni trazione sulla retina in modo che il peso aggiuntivo del perfluorocarburo non induca un distacco retinico iatrogeno o fessure della retina. Il tappo in gomma della fiala non costituisce un setto. Non esistono dati clinici specifici sull'incidenza a lungo termine dei perfluorocarburi pesanti sulla retina umana. Pertanto, si consiglia di rimuovere completamente Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa al termine dell'intervento mediante aspirazione in quanto non è possibile escludere la necrotizzazione dei vasi retinici o altri danni alla retina causati dall'elevata gravità specifica associata alla bassa viscosità del perfluorocarburo. In seguito è possibile usare gas o olio di silicone se è richiesto un tamponamento prolungato della retina. L'eventuale presenza di tracce di Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa davanti alla retina sotto forma di gocce mobili può influire sulla rifrazione e quindi alterare temporaneamente l'acuità visiva.

Conservazione:

Conservare il prodotto a temperatura ambiente (conservare in luogo asciutto a 4 °C – 25 °C) a riparo dalla luce del sole.

Presentazione e sterilizzazione:

Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa è fornito sterile in una fiala di vetro e siringhe da 5 e 7 mL.

Sterilizzazione del prodotto: Filtrazione sterile. Sterilizzazione esterna: Sterilizzazione a vapore.

Fabbricante:

Pharmpur GmbH

Messerschmittring 33

D-86343 Königsbrunn

Germania

Telefono: +49 8231 9577-0

Fax: +49 8231 9577-22

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