

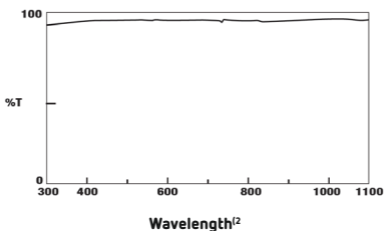
ophtha futur®

deca

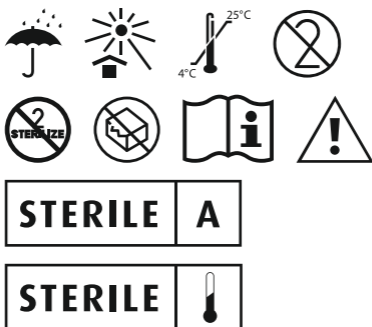
octa



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****Состав и характеристики:**

Ophthafutur Deca: 100 % фторированный перфторуглерод, содержащий изомеры перфтордекалина (95 – 100 %), перфторциклогексил-бутана и перфторгидриндана.

Ophthafutur Deca — это прозрачная жидкость с высокой удельной плотностью (1,93 г/см³) и коэффициентом преломления 1,31.

Ophthafutur Octa: 100 % фторированный перфторуглерод, содержащий изомеры перфтороктана (> 95 %), перфторгептана и перфторнонана. Ophthafutur Octa — это прозрачная жидкость с высокой удельной плотностью (1,77 г/см³) и коэффициентом преломления 1,27.

Ophthafutur Deca и Ophthafutur Octa нетоксичны вследствие 100 %-ного фторирования, обеспечивающего полного отсутствие структур C-H. Они не содержат консервантов, химически инертны и не разрушаются в глазу.

Показания:

Хирургические вмешательства:

- с целью расправления и репозиции сетчатки в случаях ее отслойки / ПВР / ПДР, гигантских разрывов, травмы глаза
- с целью лазерной коагуляции и криотерапии
- с целью извлечения вывихнутого хрусталика и инородных тел из полости стекловидного тела

Применение и дозировка:

Объем витрэктомии и необходимая доза Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa отличаются в каждом конкретном случае и должны определяться интраоперационно хирургом-офтальмологом. Инородные тела и вывихнутые хрусталики могут быть вытеснены Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa после витрэктомии, а затем подняты до уровня зрачка перфторуглеродом с последующим безопасным удалением. Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa необходимо полностью удалить путем аспирации в конце оперативного вмешательства.

Шкала на этикетке шприца является дозирование помощь.

Противопоказания:

Известные противопоказания отсутствуют.

Нежелательные реакции:

Нельзя исключить, что вследствие высокой плотности и низкой вязкости Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa могут вызывать альтерацию сетчатки при длительном воздействии. Необходимо проявлять осторожность, чтобы исключить пенетрацию продукта под сетчатку.

Взаимодействия:

Если планируется последующая глазная эндотампонада с использованием силиконовых масел, Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa следует удалить до инстилляцией силиконового масла, насколько это возможно, чтобы исключить изменения силиконового масла. О других взаимодействиях неизвестно.

Предупреждения и меры предосторожности:

Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa:

- предназначены исключительно для внутриглазного использования
- запрещено использовать повторно
- запрещено стерилизовать

Стерильность продукта гарантируется только в том случае, если упаковка закрыта и не повреждена. Продукт нельзя использовать после истечения срока годности. Открытый продукт запрещено хранить для последующего использования. Использование нестерильных или повторно стерилизованных перфторуглеродов либо многократное использование флакона / шприц может стать причиной перекрестного заражения или серьезного ущерба здоровью пациента. Полость стекловидного тела нельзя переполнять Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa. Перед расправлением сетчатки с помощью Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa любое натяжение сетчатки должно быть ослаблено, чтобы дополнительная масса перфторуглерода не спровоцировала ятрогенную отслойку или разрывы сетчатки. Резиновая крышка флакона не имеет мембраны. Специфические клинические данные в отношении результатов длительного воздействия тяжелых перфторуглеродов на сетчатку человека отсутствуют. Таким образом, Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa необходимо полностью удалять путем аспирации в конце оперативного вмешательства, поскольку нельзя исключить некротизацию сосудов сетчатки или ее любое другое повреждение в результате высокой удельной плотности и низкой вязкости перфторуглерода. При необходимости длительной тампонады сетчатки в последующем можно использовать газ или силиконовое масло. Если Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa остаются на передней части сетчатки в форме подвижных капель, они могут влиять на рефракцию и таким образом временно изменять остроту зрения.

Хранение:

Храните продукт при комнатной температуре (хранить в сухом месте при температуре от 4 °C до 25 °C в защищенном от солнечного света месте).

Поставка и стерилизация:

Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa поставляются стерильный в стеклянном флаконе и шприц объемом 5 и 7 мл. Стерилизация продукта: стерилизующее фильтрование. Внешняя стерилизация: стерилизация паром.

Изготовитель:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
D-86343 Königsbrunn
Германия (Германия)
Телефон: +49 8231 9577-0
Факс: +49 8231 9577-22
Адрес эл. почты: 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