

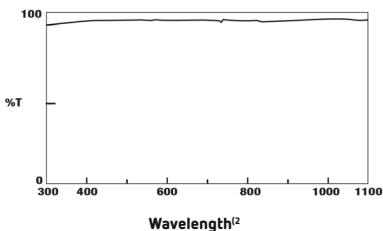
ophtha futur®

deca

octa

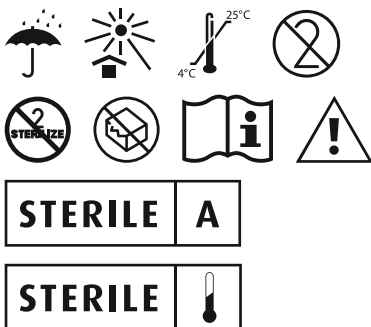
CE
0297

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****Composición y características:**

Ophthafutur Deca: Perfluorocarbono fluorado al 100 % que contiene isómeros de perfluorodecalina (95 – 100 %), perfluorociclohexilbutano y perfluorohidrindano. Ophthafutur Deca es un líquido transparente de alta densidad relativa (1,93 g/cm³) con un índice de refracción de 1,31.

Ophthafutur Octa: Perfluorocarbono fluorado al 100 % que contiene isómeros de perfluorooctano (> 95 %), perfluoroheptano y perfluorononano. Ophthafutur Octa es un líquido transparente de alta densidad relativa (1,77 g/cm³) con un índice de refracción de 1,27.

Ophthafutur Deca and Ophthafutur Octa son productos no tóxicos gracias a la fluoración al 100 %, que da lugar a la ausencia completa de estructuras C-H. No contiene conservantes, es químicamente inerte y no se descompone en el ojo.

Indicaciones:

Ayuda quirúrgica

- para desplegar y recolocar la retina en casos de desprendimiento de retina /VRP / RDP, desgarros gigantes, traumatismo ocular
- para coagulación con láser y crioterapia
- para levantar lentes subluxadas y cuerpos extraños en la cavidad vítrea

Administración y dosis:

El alcance de la vitrectomía y la dosis necesaria de Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa varían en función de cada caso concreto y debe determinarlos el cirujano oftálmico intraoperatoriamente. Con los cuerpos extraños y las lentes subluxadas se puede realizar un purgado inferior con Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa después de la vitrectomía, y luego se levantan hacia la zona pupilar mediante el perfluorocarbono, donde se pueden extraer sin peligro. Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa debe retirarse completamente mediante aspiración al final de la intervención.

La escala en la etiqueta de la jeringa es una dosificación ayuda.

Contraindicaciones:

No se conocen contraindicaciones.

Reacciones adversas:

No se puede excluir que, debido a su alta densidad y baja viscosidad, Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa puede generar alteraciones de la retina si se mantiene allí durante un largo periodo de tiempo. Se debe tener cuidado para evitar la penetración subretiniana del producto.

Interacciones:

Si se ha planificado realizar posteriormente un endotapamiento ocular con aceite de silicona, Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa se debe retirar antes de la instilación de aceite de silicona de la forma más completa posible a fin de evitar alteraciones de dicho aceite. No se conocen otras interacciones.

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 dispiegare 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 / 7 mL.

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

**Fabbricante:**

Pharmpur GmbH

Messerschmittring 33

86343 Königsbrunn

Germania

Telefono: +49 8231 9577-0

Fax: +49 8231 9577-22

Mail: info@pharmpur.de

www.pharmpur.de

CE
0297



Pharmapur GmbH

Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Germany

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

Mail: info@pharmapur.de
www.pharmapur.de

0500d-3