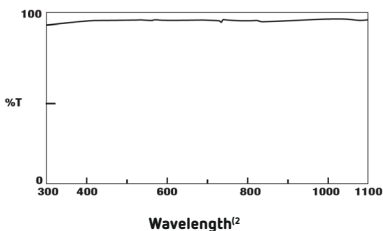


ophtha futur®

deca
octa

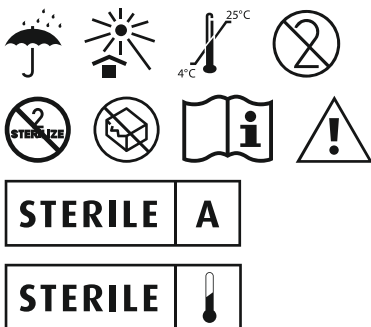
CE
0297

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****Összetétel és jellemzők:**

Ophthafutur Deca: 100 % fluortartalmú perfluorocarbon folyadék, amely perfluoro-decalin (95 – 100 %), perfluoro-ciklohexil-bután és perfluoro-hidrindán izomereket tartalmaz. A Ophthafutur Deca egy színtelen folyadék, magas fajsúllyal (1,93 g/cm³) és 1,31-es törésmutatóval.

Ophthafutur Octa: 100 % fluortartalmú perfluorocarbon folyadék, amely perfluoro-oktán (> 95 %), perfluoro-heptán és perfluoro-nonán izomereket tartalmaz. A Ophthafutur Octa egy színtelen folyadék, magas fajsúllyal (1,77 g/cm³) és 1,27-es törésmutatóval.

A Ophthafutur Deca és a Ophthafutur Octa a 100 %-os fluortartalom miatt nem mérgező, hiszen a szénhidrogének a fluorizálás során teljesen eltűnnek. Nem tartalmaz tartósítószerkeket és kémiaiilag semleges anyagokat, valamint nem bomlik le a szemben.

Javallatok:

Sebészeti segédeszközként, az alábbi célokra:

- a retina kihajtása és újrapozicionálása retinaleválás / PVR / PDR, óriás retinaszakadás, illetve traumatikus szemsérülés esetén
- lézeres koaguláció és krioterápia
- subluxált lencse és idegentestek kiemelése az üvegtestből

Alkalmazás és adagolás:

A vitrektómia kiterjedése, valamint a Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa szükséges dózisa minden esetenél változó, így azokat a szemsebésznek a műtét közben kell meghatároznia. A vitrektómiát követően elvégezhető az idegentestek és a subluxált lencse ún. „aláöblítése” Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa termékkel, majd az idegentestek és a subluxált lencse a perfluorocarbon segítségével a pupilláris szintjére emelhető, ahonnan aztán Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa terméket teljesen el kell távolítani leszívással.

A skála a fecskendő címkéjén egy adagolás segédanyag.

Ellenjavallatok:

Nincs ismert ellenjavallat.

Nem kívánt reakciók:

Magas fajsúlya és alacsony viszkozitása miatt nem zárható ki, hogy a Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa megváltoztatja a retina szerkezetét, ha azt huzamos ideig nem távolítják el a szemből. Ügyelni kell rá, hogy a termék a retina alatti részekre ne juthasson be.

Interakciók:

Ha újabb szilikonolajos szemészeti endotamponádot terveznek, akkor a szilikonolaj esetleges módosulásainak megelőzése érdekében a Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa terméket a lehető legteljesebben el kell távolítani a szilikonolaj behelyezése előtt. Nincs egyéb ismert interakció.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

A Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa termék

- kizárólag intraokuláris célokra használható fel
- újrafelhasználása tilos
- újraszterilizálása tilos

A termék sterilitása csak akkor garantált, ha a csomag bontatlanul és sértetlenül érkezik meg a szállítási helyre.

A terméket tilos a lejárati dátumot követően felhasználni.

A felbontott terméket tilos későbbi felhasználás céljából megtartani. A nem steril vagy újraszterilizált perfluorocarbon folyadékok használata, illetve egy fiola / fecskendőben újrafelhasználása keresztfertőzést vagy súlyos egészségkárosodást okozhat a páciensnek. Az üvegtestet tilos túltölteni Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa termékkel.

Mielőtt a retinát kihajtja a Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa termék segítségével, a retina húzóerejét teljesen fel kell oldani, hogy a perfluorocarbon többletsúlya ne okozhasson iatrogenikus retinaleválást vagy retinarepedést.

A fiola gumi dugója nem szolgál válaszfalként. A nehéz perfluorocarbon folyadékok emberi retinára gyakorolt hosszú távú hatásáról nem állnak rendelkezésre specifikus klinikai adatok. Éppen ezért a Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa terméket leszívással teljesen el kell távolítani az operáció végén, hiszen nem zárható ki annak a veszélye, hogy a perfluorocarbon folyadék magas fajsúlya és alacsony viszkozitása a retinaerek elhalását, illetve a retina egyéb jellegű károsodását idézheti elő. Ha a retinát húzamosabb ideig kell kezelni tamponáddal, akkor utólag gáz vagy szilikonolaj használható. Ha a Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa termék maradványai mobil cseppek formájában leülepednek a retina előtt, akkor ezek a cseppek befolyásolhatják a törést, és így átmenetileg módosíthatják a látás élességét.

Tárolás:

A terméket szobahőmérsékleten (száraz helyen, 4 °C – 25 °C hőmérsékleten tárolja), napfénytől elzárt helyen kell tárolni.

Csomagolás és szterilizálás:

A Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa terméket steril állapotban, 5 / 7 mL ürtartalmú üvegfiolában a fecskendővel szállítjuk.

A termék szterilizálása: Steril szűrő. Külső szterilizálás:

Gőzzel történő szterilizálás.

**Gyártó:**

Pharmapur GmbH

Messerschmitttring 33

86343 Königsbrunn

Németország

Telefon: +49 8231 9577-0

Fax: +49 8231 9577-22

E-mail: info@pharmapur.de

www.pharmapur.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