

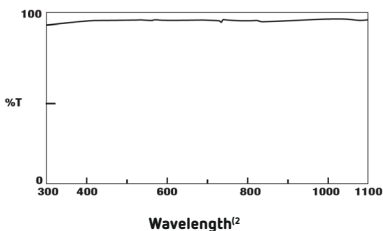
ophtha futur®

deca

octa

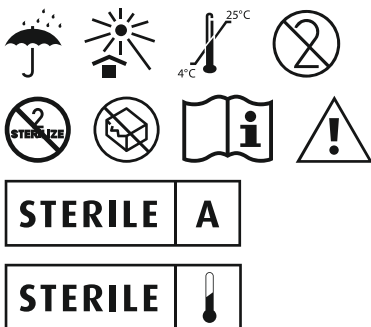
CE
0297

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

Samenstelling en Kenmerken:

Ophthafutur Deca: 100 % gefluorineerde perfluorkoolstof met isomeren van perfluorodecaline (95 – 100 %) perfluor-cyclohexyl-butaan en perfluorhydrindaan. Ophthafutur Deca is een heldere vloeistof met een zeer specifieke dichtheid (1,93 g/cm³) met een refractieve index van 1,31. Ophthafutur Octa: 100 % gefluorineerde perfluorkoolstof met isomeren van perfluorooctaen (> 95 %) en perfluoroc-taen. Ophthafutur Octa is een heldere vloeistof met een zeer specifieke dichtheid (1,77 g/cm³) met een refractieve index van 1,27.

Ophthafutur Deca en Ophthafutur Octa zijn niet toxisch als gevolg van de 100 % fluorineringsgraad, die resulteert in de complete afwezigheid van C-H-structuren. Ze zijn vrij van conserveermiddelen, chemisch inert en ontleden niet in het oog.

Indicaties:

Chirurgisch hulpmiddel

- om de retina open te vouwen en opnieuw te positioneren in gevallen dat de retina heeft losgelaten / PVR / PDR), reuzentrannen, oogtrauma's
- voor lasercoagulatie en cryotherapie
- voor het opheffen van lenzen met subluxatie en vreemde lichamen uit de glasachtige holte

Toediening en dosering:

De omvang van de vitrectomie en de noodzakelijke dosis van Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa verschillen in elk specifiek geval en moeten intra-operatief bepaald worden door de oogchirurg. Vreemde lichaampjes en lenzen met subluxatie kunnen onderspoeld worden met Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa na vitrectomie en worden opgeheven tot het niveau van de pupil door de perfluorkoolstof, waar ze veilig kunnen worden verwijderd. Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa moet volledig verwijderd worden door afzuiging aan het einde van de operatie.

De schaalverdeling op het spuit etiket is een dosering hulp.

Contra-indicaties:

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Bijwerkingen:

Het kan niet worden uitgesloten dat, als gevolg van de hoge dichtheid en lage viscositeit, Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa veranderingen van de retina kunnen veroorzaken indien ze langere tijd aanwezig zijn. Er moet zorg voor gedragen worden dat het product niet onder de retina kan doordringen.

Interacties:

Als een daaropvolgende oogtamponade van siliconenolie is gepland, moet Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa zo compleet mogelijk worden verwijderd vóór de indruppeling van de siliconenolie om verandering van de siliconenolie te vermijden. Andere interacties zijn niet bekend.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa

- is enkel voor intra-oculair gebruik
- het mag niet worden hergebruikt
- het mag niet worden hersteriliseerd

De steriliteit van het product wordt alleen gegarandeerd als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Het product mag niet worden gebruikt na de houdbaarheidsdatum. Geopend product mag niet worden bewaard voor later gebruik. Het gebruik van niet-steriele of opnieuw gesteriliseerde perfluorkoolstoffen of vaker gebruik van een flesje / spuiten kan leiden tot kruisverontreiniging of ernstige gezondheidsrisico's voor de patiënt. De glasachtige holte mag niet overmatig worden gevuld met Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa. Vóór het openvouwen van de retina met Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa moet alle tractie van de retina worden losgemaakt zodat het additionele gewicht van de perfluorkoolstof geen iatrogenaal losraken van de retina of scheurtjes in de retina kan induceren. De rubber afsluiting van het flesje is geen septum. Er bestaan geen specifieke klinische data van de resultaten van de langdurige invloed van zware perfluorkoolstoffen op de menselijke retina: Daarom moet Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa compleet worden verwijderd door afzuiging aan het einde van de operatie omdat het necrotiseren van de retinabloedvaten of andere beschadiging van de retina door de hoge dichtheid in combinatie met de lage viscositeit van de perfluorkoolstof niet kan worden uitgesloten. Gas of siliconenolie kan vervolgens worden gebruikt als een langdurige tamponade van de retina noodzakelijk is. Als er restanten van Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa achterblijven aan de voorkant van de retina in de vorm van mobiele druppels, kunnen ze de lichtbreking beïnvloeden en zo de gezichtsscherpte veranderen.

Opslag:

Bewaar het product bij kamertemperatuur (bewaar droog bij 4 °C – 25 °C) en bescherm tegen zonlicht.

Presentatie en sterilisatie:

Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa wordt steriel geleverd in een glazen flesje en spuiten met 5 / 7 mL.

Productsterilisatie: Steriele filtratie. Sterilisatie van de buitenkant: Stoomsterilisatie.

**Fabrikant:**

Pharmpur GmbH

Messerschmitttring 33

86343 Königsbrunn

Duitsland

Telefoon: +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