

ophtha futur®

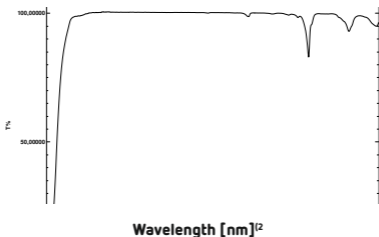
sil 1000

sil 2000

sil 5000



Curve of Spectral Transmittance⁽¹⁾



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

WKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

PL

Ophthafutur Sil 1000

Ophthafutur Sil 2000

Ophthafutur Sil 5000

Skład i właściwości:

Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 składa się z ultraczystego, sterylnego oleju silikonowego (polidimetylsiloksan) o lepkości 1000 – 1500 / 1700 – 2300 / 5000 – 5900 mPas. Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 jest przezroczysty, bezbarwny, bezzapachowy i ma współczynnik refrakcji 1,403 – 1,405.

Wskazania:

Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 jest stosowany jako endotamponada gałki ocznej w ciężkich przypadkach odwarstwienia siatkówki, np. trwałej proliferacyjnej witreoretinopatii, odwarstwieniu pourazowym, przedarciu olbrzymich, jak również innych odwarstwień siatkówki, które nie mogą być leczone innymi metodami.

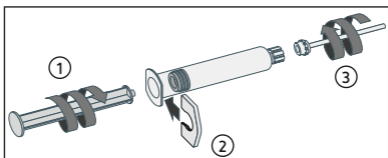
Stosowanie oleju silikonowego w przypadkach otworów centralnych z odwarstwieniem lub w przypadkach ciężkiej retinopatii cukrzycowej jest obecnie dyskutowane.

Sposób podawania i dawkowanie:

Jeśli strzykawka ma być opróżniana ręcznie, tłok (1) umieszczony w sterylnej kieszonce należy przykręcić do ogranicznika tłoka. Plastikowy kołnierz (2) zawarty w sterylnym opakowaniu można zacisnąć na kołnierzu strzykawki, aby ułatwić ręczne opróżnianie strzykawki. Jeśli stosowany jest system do wstrzykiwania oleju silikonowego, należy zadbać o to by zapewnić właściwe umocowanie, zgodnie z instrukcjami użycia zestawu przewodów oraz stosowanego systemu do wstrzykiwania.

Aby usunąć powietrze, które może znajdować się w strzykawce, należy ustawić strzykawkę tak by jej końcówka skierowana była pionowo ku górze. Ruchem rotacyjnym, ostrożnie usunąć kapturek ochronny a następnie podłączyć odpowiednią igłę do łącznika luer lock strzykawki (3). Teraz pęcherzyki powietrza zostały całkowicie usunięte. Należy powoli rozpocząć wstrzykiwanie oleju silikonowego. Należy koniecznie zadbać o to by stosowany system przewodów był szczelnie umocowany do łącznika luer lock strzykawki. Jeśli jest to konieczne, należy zastosować dodatkowy system mocowania. Skala na etykiecie jest dozowaniem pomoc.

Za wybór pacjentów, techniki operacji, dawki i czasu endotamponady odpowiedzialny jest wyłącznie chirurg okulista.



Przeciwwskazania:

Preparat Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 nie powinien być stosowany po implantacji silikonowych soczewek wewnątrzgałkowych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Produkt może być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy mają niezbędną wiedzę dotyczącą sposobu stosowania tego produktu. Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w chirurgii tylnego segmentu gałki ocznej. Produkt Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 nie może być użyty powtórnie ani ponownie sterylizowany.

Stosowanie niesterylne lub ponownie sterylizowanego oleju silikonowego albo wielokrotne użycie strzykawki mogą prowadzić do zakażenia krzyżowego lub być przyczyną ciężkiej utraty zdrowia pacjenta. Data ważności dotyczy warunków przechowywania podanych poniżej. Nie należy używać produktu, jeśli sterylne opakowanie jest otwarte i / lub uszkodzone. Nie należy nadmiernie wypełniać tylnego segmentu preparatem Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000. Zanotowano występowanie dekompensacji rogówki, katarakty lub wtórnej jaskry. Zaobserwowano również proces emulgacji ze znacznym spadkiem ostrości widzenia. Praktyka kliniczna pokazała, że olej silikonowy powinien zostać usunięty po wystąpieniu stabilizacji choroby lub pojawieniu się powikłań. Opisano wystąpienie emulgacji w trakcie łączonego stosowania płynów perfluorokarbonowych (PFCL) i oleju silikonowego. Płyn PFCL musi być zatem usunięty z gałki ocznej przed wstrzyknięciem oleju silikonowego. Jeśli po usunięciu oleju silikonowego w okresie pooperacyjnym, ostrość widzenia nie wzrasta ani ponownie nie spada, końcowy efekt operacji można poprawić.

Przechowywanie:

Preparat Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 należy przechowywać w temperaturze pokojowej (przechowywać w suchym miejscu, w temp. 4 °C – 25 °C) i chronić przed światłem i mrozem.

Wygląd i sterylizacja:

Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 jest dostarczany STERYLNY w szklanej strzykawce o pojemności 10 mL. Sterylizacja produktu: Sterylizacja suchym, gorącym powietrzem. Sterylizacja zewnętrzna: Sterylizacja parą wodną.

Producent:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
D-86343 Königsbrunn
Niemcy
Telefon: +49 8231 9577-0
Faks: +49 8231 9577-22
E-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

0508d-1