

ophtha futur®

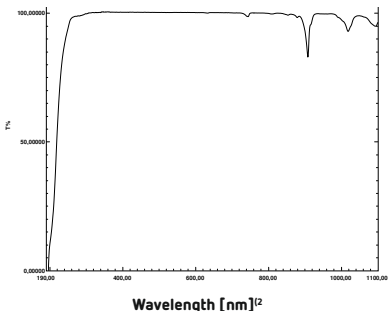
sil 1000

sil 2000

sil 5000

CE
0297

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

Zusammensetzung und Eigenschaften:

Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 besteht aus hochreinem, sterilem Silikonöl (Polydimethylsiloxan) mit einer Viskosität von 1000 – 1500 / 1700 – 2300 / 5000 – 5900 mPas.

Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 ist klar, farb- und geruchlos und hat einen Brechungsindex von 1,403 – 1,405.

Anwendungsgebiete:

Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 dient zur intraokularen Tamponade bei schweren Formen von Ablatio retinae, wie z.B. Ablatio bei massiver proliferativer Vitreoretinopathie, traumatischer Ablatio, Riesenrissen, sowie bei allen Netzhautablösungen, die mit anderen Therapieformen nicht behandelt werden können.

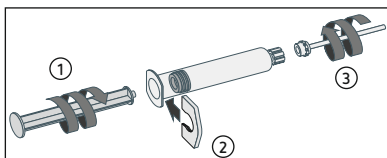
Die Anwendung von Silikonöl bei zentraler Foramina mit Ablösung der Netzhaut oder bei schweren diabetischen Retinopathien wird noch diskutiert.

Anwendung und Dosierung:

Zur manuellen Entleerung der Spritze muss die in der Sterilverpackung mitgelieferte Kolbenstange (1) in den Spritzenstopfen eingeschraubt werden. Die ebenfalls beigepackte Fingerauflage (2) kann bei manueller Injektion auf den Fingerauflageteil der Spritze aufgesteckt werden. Bei Verwendung eines Injektionssystems für Silikonöl ist auf eine ordnungsgemäße Montage gemäß der Gebrauchsinformation des Schlauchsets und des verwendeten Injektionssystems zu achten.

Um eventuell vorhandene Luft zu entfernen, wird die Spritze in eine Position gebracht, bei der die Spitze senkrecht nach oben zeigt. Die Verschlusskappe wird durch vorsichtiges Drehen von der Spritze entfernt und die ggf. benötigte Kanüle auf dem Luer Lock Adapter (3) der Spritze fixiert. Erst dann wird durch kurzzeitiges Anlegen von Druck die Luftblase vollständig entfernt. Mit der Injektion von Silikonöl sollte langsam begonnen werden. Es ist in jedem Fall auf einen festen Sitz des Adapters des jeweils verwendeten Schlauchsystems und des Luer Locks der Spritze zu achten, ggf. sind Fixationshilfen zu verwenden. Die Skala auf dem Etikett ist eine Dosierhilfe.

Die Auswahl der Patienten, der Operationsmethoden, der Dosis und der Verweildauer des Silikonöls im Auge liegen in der alleinigen Verantwortung des Ophthalmologen.



Gegenanzeigen:

Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 sollte nicht nach Implantation von Intraokularlinsen aus Silikon verwendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Dieses Produkt darf nur von Ärzten angewandt werden, die über die im Umgang mit diesem Produkt erforderlichen Fachkenntnisse verfügen. Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 ist nur für die Chirurgie des hinteren Augenabschnittes bestimmt. Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden.

Die Verwendung von nicht-sterilem, bzw. resterilisiertem Silikonöl oder die Mehrfachnutzung einer Spritze kann zu Kreuzkontamination oder zu schweren Gesundheitsbeeinträchtigungen des Patienten führen. Das Ablaufdatum gilt bei den untenstehenden Lagerungsbedingungen. Eine geöffnete und / oder beschädigte Sterilpackung darf nicht verwendet werden. Eine Überfüllung des hinteren Augenabschnittes mit Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 ist zu vermeiden. Nach der Anwendung von Silikonölen wurde über das Auftreten von Hornhaut-Dekompensation, Katarakt und Sekundärglaukom berichtet. Auch das Auftreten von Emulsifikationen mit erheblicher Visusminderung wurde beobachtet. In der klinischen Erfahrung hat sich gezeigt, dass das Silikonöl bei Stabilisierung der Erkrankung oder bei Auftreten von Komplikationen entfernt werden sollte. Flüssige Perfluorcarbone (PFCL) und Silikonöl neigen bei gemeinsamem Gebrauch im Auge dazu, Emulsifikationen hervorzurufen. PFCL müssen daher unbedingt vor der Injektion von Silikonöl aus dem Auge entfernt werden. Bei einer Entfernung des Silikonöls in der postoperativen Phase, in der der Visus nicht mehr weiter ansteigt oder wieder abfällt, hat es sich gezeigt, dass das endgültige Operationsergebnis verbessert werden kann.

Lagerung:

Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 ist bei Raumtemperatur (trocken lagern bei 4°C – 25°C) zu lagern und vor Licht und Frost zu schützen.

Packungsgröße und Sterilisationsmethode:

Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 wird STERIL in einer Glasspritze mit einem Inhalt von 10 mL geliefert. Die Sterilisation des Produkts erfolgt durch Sterilisation mit trockener Hitze, die der Außenseite durch Dampfsterilisation.

**Hersteller:**

Pharmapur GmbH
Messerschmitttring 33
86343 Königsbrunn
Germany
Tel.: +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

0508d-2