

ophtha futur®

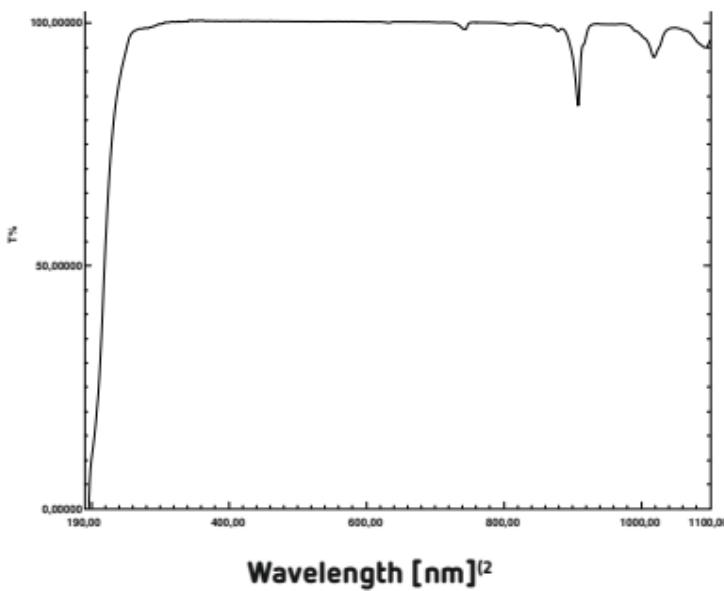
sil 1000

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 Trasmittanza 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: | Informations per: | Informace ke dni: | A tájékoztató összeállításának időpontja: | Informacja począwszy od: | Информация по состоянию на:
06/2016

Composition et caractéristiques:

Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 est constitué d'huile de silicone ultrapurifiée, stérile (polydiméthylsiloxane), d'une viscosité de 1000 – 1500 / 1700 – 2300 / 5000 – 5900 mPa.s. Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 est limpide, incolore, inodore et a un indice de refraction de 1,403 – 1,405.

Indications:

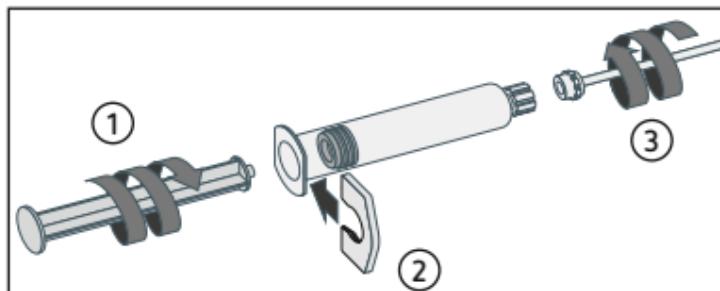
Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 est utilisé en tamponnement interne dans les cas sévères de décollement de la rétine avec, par exemple, vitréorétinopathie proliférante, décollement traumatique, déchirures géantes, ainsi que d'autres décollements de rétine qui ne peuvent être traités par d'autres formes de thérapie. L'utilisation d'huile de silicone dans les cas de déchirure centrale ou dans les cas de rétinopathie diabétique sévère est discutée ici.

Administration et posologie:

Si la seringue est vidée manuellement, le piston (1) placé dans le sachet stérile doit être vissé dans le joint du piston. L'ailette de préhension en plastique (2) incluse dans l'emballage stérile peut être fixée sur l'ailette de préhension de la seringue afin de faciliter le vidage manuel. Lors de l'utilisation d'un système d'injection pour huile de silicone, il convient de veiller à ce qu'il soit correctement monté, conformément à la notice d'utilisation du kit de tubulures et du système d'injection utilisé.

Pour retirer l'air éventuellement présent, la seringue doit être placée en position verticale, avec l'embout dirigé vers le haut. Retirer le capuchon de la seringue en le tournant avec précaution et fixer la canule requise sur l'adaptateur Luer Lock de la seringue (3). C'est seulement à ce stade que la bulle d'air est complètement éliminée. L'injection d'huile de silicone doit être débutée lentement. Veiller absolument à ce que le système de tubulure utilisé soit solidement fixé sur l'embout Luer Lock de la seringue. Au besoin, utiliser un système de fixation. L'échelle sur l'étiquette est un dosage aide.

La sélection des patients, des techniques chirurgicales, de la dose et de la durée du tamponnement interne relève de la seule responsabilité du chirurgien ophtalmologiste.



Contre-indications:

Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 ne doit pas être appliqué après l'implantation de lentilles intraoculaires en silicone.

Mises en garde et précautions:

Le produit ne doit être utilisé que par des médecins sachant le manipuler. Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 est destiné uniquement à la chirurgie du segment postérieur de l'oeil. Ne pas réutiliser ni restériliser Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000.

L'utilisation d'huile de silicone non stérile ou restérilisée ou la réutilisation d'une seringue peut entraîner une contamination croisée ou provoquer une altération grave de la santé du patient. La date de péremption est déterminée par les conditions de conservation ci-dessous. Ne pas utiliser un emballage stérile qui a été ouvert et/ou endommagé. Ne pas remplir le segment postérieur avec un excès de Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000. Des cas d'apparition d'une décompensation cornéenne, d'une cataracte ou d'un glaucome secondaire ont été signalés. De même, l'apparition d'une émulsification avec une baisse importante de l'acuité visuelle a été observée. L'expérience clinique a montré que l'huile de silicone doit être éliminée lors de la stabilisation de la maladie ou de la survenue de complications. Une émulsification a été décrite durant l'application conjointe de perfluorocarbures liquides (PFCL) et d'huile de silicone. Par conséquent, les PFCL doivent être éliminés de l'oeil avant l'injection d'huile de silicone. Lors de l'élimination de l'huile de silicone dans la phase postopératoire, au cours de laquelle l'acuité n'augmente pas mais ne baisse pas davantage, le résultat opératoire peut être amélioré.

Conservation:

Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 doit être conservé à température ambiante (conserver au sec à une température comprise entre 4 °C et 25 °C), à l'abri de la lumière et du gel.

Présentation et stérilisation:

Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 est STÉRILE et disponible en seringue de verre d'une contenance de 10 mL. Stérilisation du produit: stérilisation par la chaleur sèche. Stérilisation extérieure: stérilisation par la vapeur.

**Fabricant:**

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Allemagne
Téléphone: +49 8231 9577-0
Fax: +49 8231 9577-22
Email: info@pharmpur.de
www.pharmpur.de

CE
0297



Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Germany

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

Mail: info@pharmpur.de
www.pharmpur.de

0508d-2