

ophtha futur®

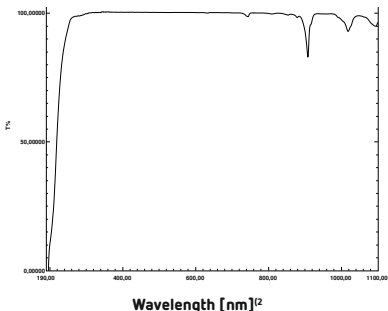
sil 1000

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HU

Ophthafutur Sil 1000

Ophthafutur Sil 2000

Ophthafutur Sil 5000

Összetétel és jellemzők:

A Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 ultratisztított, 1000 – 1500 / 1700 – 2300 / 5000 – 5900 mPas viszkozitású, steril szilikonolajat (poli-dimetil-sziloxán) tartalmaz. A Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 ez világos, színtelen, szagtalan és 1,403 – 1,405 közötti törésmutatóval rendelkezik.

Javallatok:

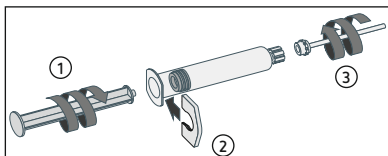
A Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 szemészeti endotamponádot súlyos retinaleválás esetén alkalmazzák (pl. szolid, proliferatív retinopátia, traumatikus retinaleválás, óriás retinaszakadás, valamint olyan retinaleválási esetek, amelyek másféle terápiával nem kezelhetők).

A szakértők napjainkban is értekeznek a szilikonolaj használatáról a súlyos diabéteszes retinopátia, illetve a leválással járó centrális foramenek kezelése kapcsán.

Alkalmazás és adagolás:

Ha a fecskendőt kézzel kell kiüríteni, akkor a steril tasakba helyezett hengert (1) be kell csavarni az ütközőbe. A kézi ürítés elősegítése érdekében a steril csomagban mellékelt műanyag ujjtartó karimát (2) felcsíptetheti a fecskendő ujjtartó karimás részére. Ha a szilikonolaj adagolásához befecskendező rendszert használ, akkor kérjük, hogy a rögzítés során tartsa be a csőkészlethez és az alkalmazott befecskendező rendszerhez mellékelt használati utasításokat. Az esetleges légbuborékok eltávolítása érdekében a fecskendőt a hegyével függőlegesen felfelé kell pozicionálni. Óvatosan tekerve távolítsa el a zárósapkát a fecskendőről, majd a szükséges kanült rögzítse a fecskendő Luer Lock adapteréhez (3). Csak így távolíthatók el teljes mértékben az esetleges légbuborékok. Kezdje el lassan befecskendezni a szilikonolajat. Feltétlenül ügyeljen rá, hogy a fecskendő Luer Lock adapterén használt csőrendszert stabilan rögzítse. Szükség esetén használjon rögzítési segédeszközöket. A skála a címke egy adagolás segédanyag.

A páciensek kiválasztása, valamint az operáció módjának és az endotamponád adagolásának és időtartamának meghatározása kizárólag a szemsebész felelőssége.



Ellenjavallatok:

A Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 termék használata nem javallott szilikon intraokuláris lencse beültetése után.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

A terméket csak annak szakszerű használatával tisztában lévő orvosok használhatják. A Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 termék kizárólag a szem hátsó szegmensének műtéti úton történő gyógyítására használható. A Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 terméket tilos újrafelhasználni vagy újra sterilizálni.

A nem steril vagy újra sterilizált szilikonolaj használata, illetve egy fecskendő újrafelhasználása keresztfertőzést vagy súlyos egészségkárosodást okozhat a páciensnek. A lejárati idő az alábbiakban meghatározott tárolási körülmények betartásától függ. Ha a steril csomagolás kinyílt és/vagy sérült, akkor ne használja a csomagolásban található terméket. A hátsó szegmenst tilos túltölteni Ophthafutur Sil 1000/2000/5000 termékkel. A termék használatával kapcsolatban érkezett bejelentés szaruhártya-dekompenzáció, szürkehályog és másodlagos glaukóma előfordulásáról is. Ezen felül megfigyelték az emulgeálódás jelenségét is, amely a látásélesség jelentős romlásával párosult. A klinikai tapasztalatok szerint a szilikonolajat javallott eltávolítani, ha a betegség stabilizálódik, illetve ha komplikációk merülnek fel. A perfluorocarbon (PFC) folyadékok és a szilikonolaj együttes használata során emulgeálódást figyeltek meg. Ebből kifolyólag a PFC folyadékokat a szilikonolaj befecskendezése előtt el kell távolítani a szemből. A szilikonolaj posztoperatív fázisban történő eltávolításakor – amikor a látásélesség nem javul, de nem is romlik tovább – a végleges operációs eredmény javítható.

Tárolás:

A Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 terméket javallott szobahőmérsékleten (száraz helyen, 4 °C – 25 °C hőmérsékleten tárolja), fagytól és fénytől védett helyen tárolni.

Csomagolás és sterilizálás:

A Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 terméket STERIL, 10 mL-es üveg fecskendőben szállítjuk. Termék sterilizálása: száraz melegítő sterilizálás. Külső sterilizálás: gőz sterilizálás.

**Gyártó:**

Pharmapur GmbH
Messerschmittring 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

0508d-2