

ophtha futur®

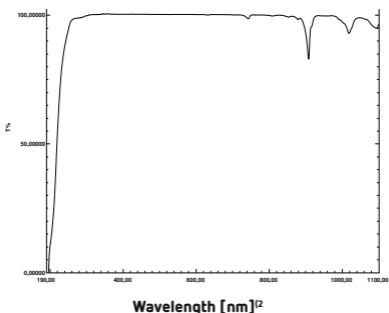
sil 1000

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

Ophthafutur Sil 1000**Ophthafutur Sil 2000****Ophthafutur Sil 5000****Samenstelling en Kenmerken:**

Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 bestaat uit ultragezuiverde, steriele siliconenolie (polydimethylsiloxaan) met een viscositeit van 1000 – 1500 / 1700 – 2300 / 5000 – 5900 mPas. Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 is heldere, kleurloos, geurloze en heeft een refractieve index van 1,403 – 1,405.

Indicaties:

Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 wordt gebruikt als een oculaire endotamponade in ernstige gevallen van loslaten van de retina bij bijv. vaste proliferatieve vitreo-retinopathie, traumatisch loslaten, reuzentranen alsook andere vormen van loslaten van de retina die niet kunnen worden behandeld met andere vormen van therapie.

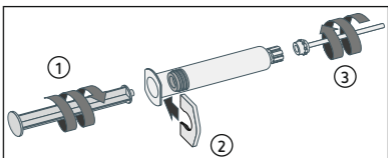
The gebruik van siliconenolie in gevallen van centrale foramina met loslating of in gevallen van ernstige diabetische retinopathieën wordt momenteel besproken.

Toediening en dosering:

Als de spuit handmatig geleegd moet worden, moet de zuiger (1) die in het steriele zakje zit, in de stopper worden geschroefd. De plastic vingerflens (2) die in de steriele verpakking zit, kan op de vingerflens van de spuit geklikt worden om handmatig legen te ondersteunen. Als een injectiesysteem voor siliconenolie wordt gebruikt, moet er zorg voor gedragen worden dat dit correct wordt gemoniteerd in overeenstemming met de richting voor gebruik van de slangenset en het gebruikte injectiesysteem.

Om potentieel aanwezige lucht te verwijderen, moet de spuit met de punt recht omhoog gepositioneerd worden. De afsluitdop wordt verwijderd van de spuit door hem voorzichtig los te draaien en de benodigde canule wordt vastgezet op de Luer Lock adapter van de spuit (3). Nu pas is de luchtbel volledig verwijderd. De injectie van siliconenolie moet langzaam gestart worden. Op alle manieren moet ervoor gezorgd worden het langensysteem dat gebruikt wordt op de Luer Lock van de spuit stevig vast te zetten. Indien nodig moeten bevestigingshulpmiddelen gebruikt worden. De schaalverdeling op het etiket is een dosering hulp.

De selectie van patiënten, van de operatiemethoden, van de dosis en van de duur van de endotamponade zijn de enige verantwoordelijkheid van de oogchirurg.



Contra-indicaties:

Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 mag niet worden toegepast na implantatie van siliconen intra-oculaire lenzen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

Het product mag alleen worden gebruikt door artsen met de noodzakelijke kennis van hantering van dit product.

Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 is alleen bedoeld voor chirurgie van het posterieure segment van het oog.

Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 niet hergebruiken of hersteriliseren.

Het gebruik van niet-steriele of opnieuw gesteriliseerde siliconenolie of vaker gebruik van een spuit kann leiden tot kruisverontreiniging of ernstige gezondheidsrisico's voor de patiënt. De houdbaarheidsdatum is gebaseerd op de onderstaande opslagcondities. Gebruik geen geopende en/of beschadigde steriele verpakking. Vul het posterieure segment niet overmatig met Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000. Het optreden van corneadecompensatie, staar of secundair glaucoom is gemeld. Ook het optreden van emulsievorming met een opmerkelijke daling van de zicht-scherpte is waargenomen. De klinische ervaring heeft aangetoond dat de siliconenolie verwijderd moet worden bij stabilisatie van de ziekte of wanneer complicaties optreden. Tijdens de gecombineerde toepassing van perfluorkoolstofvloeistoffen (PFCL) en siliconenolie is emulsievorming beschreven. Daarom moet de PFCL uit het oog worden verwijderd voordat siliconenolie wordt geïnjecteerd. Bij verwijdering van de siliconenolie in de post-operatieve fase, wanneer de scherpte noch toeneemt noch opnieuw verder afneemt, kan het uiteindelijke operatieresultaat worden verbeterd.

Opslag:

Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 moet bewaard worden bij kamertemperatuur (bewaar droog bij 4°C – 25°C) en beschermd tegen licht en vorst.

Presentatie en sterilisatie:

Ophthafutur Sil 1000 / 2000 / 5000 wordt STERIEL geleverd in een glazen spuit die 10 mL levert. Productsterilisatie: Sterilisatie met droge hitte. Sterilisatie van de buitenkant: Sterilisatie met stoom.

**Fabrikant:**

PharmPUR GmbH
Messerschmittring 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

0508d-2