

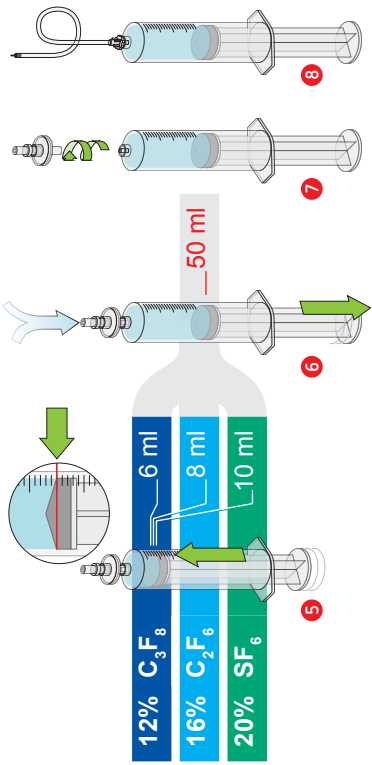
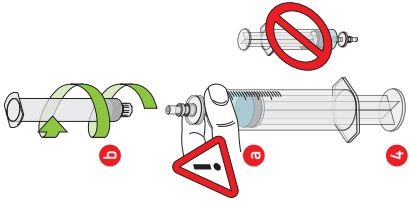
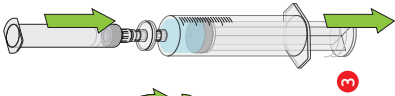
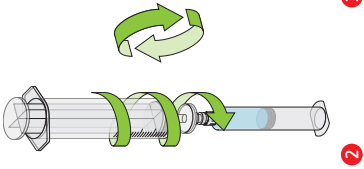
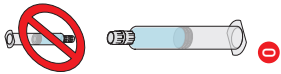
ophtha futur[®]

sf6

c2f6

c3f8

Nonverbal instruction |
Grafische Anleitung |
Instructions non verbales |
Instrucciones no verbales |
Istruzione non verbale |
Non-verbale instructies |
Neverbální instrukce |
Nonverbális utasítás |
Niewerbalne wskazówki |
невербальной инструкции |
Instrução não-verbal |
Σχηματικές οδηγίες |
Instrucțiuni nonverbale |
Icke-verbal bruksanvisning

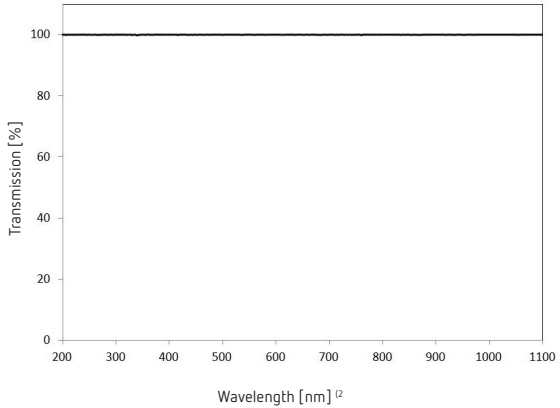


Jazyky:

→ EN, DE, FR, ES, IT, NL, CS, HU, PL, RU, PT, EL, RO, SV

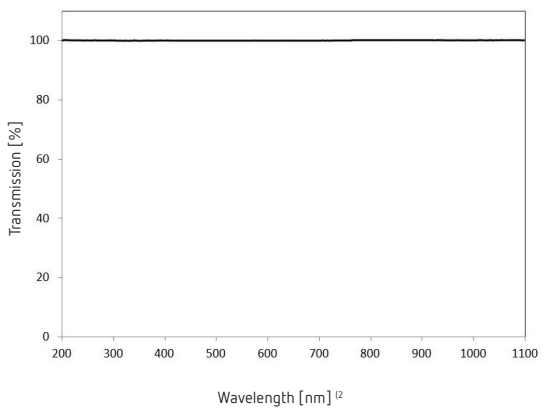
Křivka spektrální propustnosti ⁽¹⁾

ophthafutur® sf6



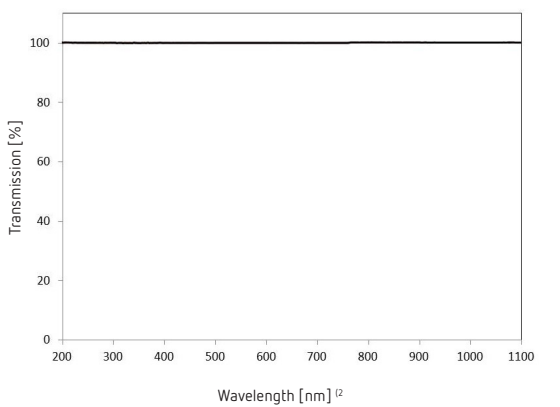
Křivka spektrální propustnosti ⁽¹⁾

ophthafutur® c2f6



Křivka spektrální propustnosti ⁽¹⁾

ophthafutur® c3f8



(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 |
KrzywaTransmitancji Widmowej | Кривая Спектрального Коэффициента Пропускания |
Curva de transmissão espectral | Καμπύλη φασματικής διαπερατότητας |
Curba de transmisie spectrală| Kurva för spektraltransmittans

(2 Wavelength | Wellenlänge | Longueur d’onde | Longitud de Onda |
Lunghezza d’onda | Golfengte | Vlnová Délka | Hullámhossz | Długość Fali |
Длина Волны (нм) | Comprimento de onda | Μήκος κύματος | Lungimea de undă|
Våglängder

Information as of: | Stand der Information: | Informations en date de : | Información
de: | Informazioni valide al: | Informatie per: | Informace ke dni: | A tájékoztató öss-
zeállításának időpontja: | atualizado das informações: | Informacja począwszy od: |
Информация по состоянию на: | Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών: | Informații
din data de: | Information från den:

**Προσοχή**

Το συγκεκριμένο προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης

**Προσοχή**

Μόνο εξειδικευμένο προσωπικό μπορεί να χρησιμοποιήσει τα προϊόντα ενδοφθάλμικου επιπωματισμού

**Προσοχή**

Μόνο για την προβλεπόμενη χρήση! Η ακατάλληλη χρήση των προϊόντων ενδοφθάλμικου επιπωματισμού μπορεί να προκαλέσει βλάβη.

STERILE

Η εξωτερική επιφάνεια αποστειρώνεται με υγρή θερμότητα.



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί ή εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τη στεριότητα του προϊόντος.



Προϊόν μίας χρήσης. Ακατάλληλο για επαναχρησιμοποίηση. Από τη μη εγκεκριμένη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκύψουν οι ακόλουθοι κίνδυνοι: Μόλυνση λόγω ανεπαρκούς στεριότητας ή/και βιολογικής επιμόλυνσης. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε μη ορατή βλάβη στο προϊόν και, συνεπώς, σε ανεπαρκή λειτουργικότητα.



Δεν επιτρέπεται η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση. Από τη μη εγκεκριμένη επανεπεξεργασία και επαναποστείρωση μπορεί να προκύψουν οι ακόλουθοι κίνδυνοι: Μόλυνση λόγω ανεπαρκούς στεριότητας ή/και βιολογικής επιμόλυνσης. Η επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε μη ορατή βλάβη στο προϊόν και, συνεπώς, σε ανεπαρκή λειτουργικότητα.

**Προσοχή**

Το προϊόν πρέπει να απορριφθεί μετά τη χρήση σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για τα μολυσμένα υλικά.



Φυλάσσετε το προϊόν προστατευμένο από το φως.



Φυλάσσετε το προϊόν σε στεγνό μέρος.



Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος: + 4 °C έως + 25 °C.



Οδηγίες χρήσης για συστάσεις.



Όχι βουτιές



Όχι κατάδυση με αναπνευστήρα



Όχι αεροπορικά ταξίδια



Όχι θεραπεία με N₂O



Όχι ορειβάσια



Οι περιορισμοί ισχύουν μέχρι

Σύνθεση και χαρακτηριστικά:

Το **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** περιέχει ένα άχρωμο και άοσμο αέριο, το οποίο είναι χημικά και φυσιολογικά αδρανές. Το **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** παρέχεται ως κιτ αποτελούμενο από δύο σετ: ένα δοχείο αερίου (σετ 1) και μια συσκευή ανάμειξης (σετ 2). Με το πλήρες σετ διασφαλίζεται ο εύκολος, γρήγορος και ασφαλής χειρισμός. Το **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** χρησιμοποιείται μετά από πλήρη χειρουργική αφαίρεση υαλοειδών σωμάτων. Χημική σύνθεση, φυσικές ιδιότητες και αρχική καθαρότητα: Πίνακας Α. Για τη διευκόλυνση των πελατών, στο τελικό προϊόν περιλαμβάνεται μια κάνουλα έγχυσης που φέρει έγκριση και πιστοποίηση CE.

Περιεχόμενο και αποστείρωση:

Το **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** παρέχεται σε γυάλινο δοχείο με επαρκή ποσότητα για την παρασκευή 50 ml ενός μη διαστελλόμενου μείγματος αερίου/αέρα.

Εξωτερική αποστείρωση: αποστείρωση με ατμό

Προβλεπόμενος σκοπός και ενδείξεις:

Το **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** χρησιμοποιείται ως μεσοπρόθεσμος επιπωματισμός μετά από χειρουργική θεραπεία:

- σοβαρής αποκόλλησης του αμφιβληστροειδούς, ιδίως για
 - αποκολλήσεις αμφιβληστροειδούς σε περίπτωση παραγωγικής υαλοειδοαμφιβληστροειδοπάθειας (PVR)
 - αποκολλήσεις αμφιβληστροειδούς με γιγαντιαία ρήγματα (GRT)
 - αποκολλήσεις αμφιβληστροειδούς χωρίς πολλαπλασιασμό
 - αποκολλήσεις του αμφιβληστροειδούς σε περίπτωση παραγωγικής διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας (PDR)
- καθώς και τραυματικών αποκολλήσεων του αμφιβληστροειδούς
- και σε περίπτωση οπών της ωχράς κηλίδας.

Το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν εισάγεται στην υαλοειδή κοιλότητα του οφθαλμού για να επιπωματίσει τον αμφιβληστροειδή με τις φυσικές του ιδιότητες, κυρίως με τη διεπιφανειακή του τάση. Χρησιμοποιείται σε χειρουργεία.

Προβλεπόμενος χρήστης:

Το **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από επαγγελματίες υγείας, συγκεκριμένα από χειρουργούς οφθαλμιάτρους ή εκπαιδευμένο προσωπικό (π.χ. νοσηλεύτες) που είναι εξοικειωμένοι με τη χρήση ενός τέτοιου προϊόντος, και όχι για χρήση από μη ειδικούς (ασθενείς) σύμφωνα με το άρθρο 2 (37) του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR).

Χορήγηση και δοσολογία:

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έμπειρο χειρουργό. Η αναγκαία δόση του **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** διαφέρει σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση και πρέπει να καθορίζεται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης από τον χειρουργό οφθαλμίατρο.

Πριν από τη χρήση, το υαλώδες σώμα πρέπει να αφαιρεθεί πλήρως. Συνιστάται η διατήρηση της υγρασίας στο μάτι ή, εναλλακτικά, η ύγρανση του αερίου. Η έγχυση του αερίου πρέπει να πραγματοποιείται αργά.

Προβλέπεται η προετοιμασία ενός μη διαστελλόμενου μείγματος από **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** και αέρα (Πίνακας Α) πριν από τη χρήση, ακολουθώντας τις σχηματικές οδηγίες του παρόντος φυλλαδίου (0 - 8).

Μπορεί να γίνει ανάλογη προετοιμασία άλλων συγκεντρώσεων αερίων, ενώ η προετοιμασία και η χρήση είναι αποκλειστικά ευθύνη του χειρουργού. Ο τελικός όγκος μετά την πλήρη διαστολή των διαστελλόμενων μειγμάτων παρατίθεται στον πίνακα Α.

Το αέριο και ο αέρας για τα τελικά μείγματα αερίων πρέπει να φιλτραριστούν μέσω αποστειρωμένου φίλτρου 0,2 μm πριν από τη χρήση (ανατρέξτε στις σχηματικές οδηγίες του παρόντος φυλλαδίου). Αυτό πραγματοποιείται κατά την προετοιμασία για την ανάμειξη. Ως εκ τούτου, το φίλτρο της συσκευής ανάμειξης δεν μπορεί να αφαιρεθεί πριν από την ολοκλήρωση της διαδικασίας ανάμειξης (4 - 7).

Αφού ολοκληρωθεί η ανάμειξη, μπορεί να συνδεθεί η απαιτούμενη κάνουλα με ένα προστατευτικό πώμα ή, εναλλακτικά, με άλλα συστήματα εφαρμογής που διαθέτουν σύνδεσμο luer (8). Για να αποφευχθεί η ανεξέλεγκτη απώλεια αερίου, οποιοσδήποτε χειρισμός των μη σφραγισμένων εξαρτημάτων που περιέχουν αέριο πρέπει να πραγματοποιείται πάντα με το άνοιγμα στραμμένο προς τα πάνω. Μετά την έγχυση, παρατηρείται αυθόρμητη μετατόπιση της φυσαλίδας αερίου από τα σωματικά υγρά. Χρόνος κατακράτησης του **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**: Πίνακας Α. Το **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** εκκνέεται εντός αυτής της περιόδου. Η παρακολούθηση της ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ) είναι υποχρεωτική.

Αντενδείξεις:

Η αναισθησία με χρήση N₂O πρέπει να διακόπτεται τουλάχιστον 20 λεπτά πριν από την εφαρμογή των SF₆/C₂F₆/C₃F₈. Δεν επιτρέπεται η θεραπεία με N₂O ή υπερβαρικό οξυγόνο πριν εξαφανιστεί εντελώς η φυσαλίδα αερίου.

Η θεραπεία με λέιζερ Nd:YAG δεν πρέπει να πραγματοποιείται όταν οι οφθαλμοί περιέχουν αέριο.

Οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε επιπωματισμό με αέριο δεν πρέπει να εκτίθενται σε μεταβολές της πίεσης (περιορισμοί, ειδικότερα αλλά όχι αποκλειστικά: δεν επιτρέπονται τα αεροπορικά ταξίδια, οι βουτιές, η κατάδυση με αναπνευστήρα, η ορειβασία και η χρήση γρήγορων ανελκυστήρων).

Ασθενείς με αδυναμία διατήρησης της θεραπευτικής θέσης, με ραγοειδίτιδα, με σοβαρή περιφερική εκφύλιση του αμφιβλαστροειδούς πρέπει να αποκλείονται από τη θεραπεία με **ophthafutur® sf6 /c2f6 /c3f8**.

Το **ophthafutur® sf6 /c2f6 /c3f8** αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαισθησία στα φθοριούχα αέρια (εξαφθοριούχο θείο/εξαφθοροαιθάνιο/οκταφθοροπροπάνιο).

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις και παρενέργειες

Σε σχέση με τη χειρουργική αποκατάσταση της αποκόλλησης του αμφιβλαστροειδούς και/ή των οπών της ωχράς κηλίδας με ενδοοφθαλμικό επιπωματισμό με αέριο (SF_6 , C_2F_6 , C_3F_8) έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες πιθανές επιπλοκές: προσωρινές και χρόνιες μεταβολές της ενδοφθάλμιας πίεσης, συμπεριλαμβανομένου του δευτερογενούς γλαυκώματος, καταρράκτης και επιπλοκές στον κερατοειδή.

Η ενδοκρανιακή μετακίνηση αερίου είναι μια σπάνια επιπλοκή της αποκατάστασης της αποκόλλησης του αμφιβλαστροειδούς με χρήση ενδοοφθαλμικού αερίου, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί στο πλαίσιο δομικών βλαβών του οπτικού νεύρου και υψηλής μετεγχειρητικής ενδοφθάλμιας πίεσης.

Η ανεξήγητη απώλεια της όρασης είναι μια σπάνια επιπλοκή της αποκατάστασης της αποκόλλησης του αμφιβλαστροειδούς με χρήση ενδοοφθαλμικού επιπωματισμού με αέριο, η οποία έχει αναφερθεί με χρήση υπερφθοροπροπανίου (C_3F_8).

Επίσης, έχουν αναφερθεί αγγειακές και/ή δομικές μεταβολές στον αμφιβλαστροειδή μετά από χειρουργική αποκατάσταση με ενδοοφθαλμικό επιπωματισμό με αέριο (SF_6 , C_2F_6 , C_3F_8).

Αλληλεπιδράσεις:

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Το **ophthafutur® sf6 /c2f6 /c3f8** προορίζεται μόνο για χειρουργικές επεμβάσεις στο οπίσθιο τμήμα του οφθαλμού και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως οφθαλμικός επιπωματισμός σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του. Το **ophthafutur® sf6 /c2f6 /c3f8** προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από επαγγελματίες υγείας, συγκεκριμένα από οφθαλμικούς χειρουργούς ή εκπαιδευμένο προσωπικό (π.χ. νοσηλεύτές) που είναι εξοικειωμένοι με τη χρήση ενός τέτοιου προϊόντος και όχι για χρήση από μη ειδικούς (ασθενείς) σύμφωνα με το άρθρο 2 (37) του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR).

Η επιλογή των ασθενών, οι μέθοδοι χειρουργικής επέμβασης και η δόση του προϊόντος ενδοεπιπωματισμού αποτελούν αποκλειστική ευθύνη του χειρουργού οφθαλμιάτρου. Η αναγκαία δόση του **ophthafutur® sf6 /c2f6 /c3f8** διαφέρει σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση και πρέπει να καθορίζεται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης από τον χειρουργό οφθαλμίατρο. Πριν από τη χρήση, προβλέπεται η παρασκευή ενός μη διαστελλόμενου μείγματος 20% SF_6 + 80% αέρα/16% C_2F_6 + 84% αέρα/12% C_3F_8 + 88% αέρα. Μπορεί να γίνει ανάλογη προετοιμασία άλλων συγκεντρώσεων αερίων, αλλά η προετοιμασία και η χρήση είναι αποκλειστικά ευθύνη του χειρουργού. Ανάλογα με τη χορήγηση (διαστελλόμενο ή μη διαστελλόμενο μείγμα) η φυσαλίδα αερίου μπορεί να αλλάξει ως προς τον όγκο της. Τα διαστελλόμενα μείγματα διαστέλλονται πλήρως στο διπλάσιο/τριπλάσιο (3,3)/τετραπλάσιο του αρχικά εγχυόμενου όγκου μετά από 48/60/96 ώρες. Η παρακολούθηση της ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ) είναι υποχρεωτική.

Πριν από τη χρήση, το υαλώδες σώμα πρέπει να αφαιρεθεί πλήρως. Το αέριο και ο αέρας για τα τελικά μείγματα αερίων πρέπει να φιλτραριστούν μέσω αποστειρωμένου φίλτρου 0,2 μm πριν από τη χρήση (ανατρέξτε στις σχηματικές οδηγίες του παρόντος φυλλαδίου). Αυτό πραγματοποιείται κατά την προετοιμασία για την ανάμειξη. Ως εκ τούτου, το φίλτρο της συσκευής ανάμειξης δεν μπορεί να αφαιρεθεί πριν από την ολοκλήρωση της διαδικασίας ανάμειξης. Συνιστάται η διατήρηση της υγρασίας στο μάτι ή, εναλλακτικά, η ύγρανση του αερίου. Η έγχυση του αερίου πρέπει να πραγματοποιείται αργά. Για να αποφευχθεί η ανεξέλεγκτη απώλεια αερίου, οποιοσδήποτε χειρισμός των μη σφραγισμένων εξαρτημάτων που περιέχουν αέριο πρέπει να πραγματοποιείται πάντα με το άνοιγμα στραμμένο προς τα πάνω.

Μετά την έγχυση, παρατηρείται αυθόρμητη μετατόπιση της φυσαλίδας αερίου από τα σωματικά υγρά σε διάστημα έως και 14/35/65 ημέρες. Το $\text{SF}_6/\text{C}_2\text{F}_6/\text{C}_3\text{F}_8$ εκπνέεται εντός αυτής της περιόδου. Η παρακολούθηση της ενδοφθάλμιας πίεσης είναι υποχρεωτική. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης του. Η ημερομηνία λήξης βασίζεται στις παρακάτω συνθήκες αποθήκευσης. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί ή εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τη στεριότητα του προϊόντος. Όταν το προϊόν έχει ανοιχτεί δεν πρέπει να φυλάσσεται για μεταγενέστερη χρήση. Το kit προορίζεται μόνο για μία χρήση. Από τη μη εγκεκριμένη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκύψουν οι ακόλουθοι κίνδυνοι: Μόλυνση λόγω ανεπαρκούς στεριότητας ή/και βιολογικής επιμόλυνσης. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε μη ορατή βλάβη στο προϊόν και, συνεπώς, σε ανεπαρκή λειτουργικότητα. Δεν επιτρέπεται η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση του **ophthafutur® sf6 /c2f6 /c3f8**. Από τη μη εγκεκριμένη επανεπεξεργασία και επαναποστείρωση μπορεί να προκύψουν οι ακόλουθοι κίνδυνοι: Μόλυνση λόγω ανεπαρκούς στεριότητας ή/και βιολογικής επιμόλυνσης. Η επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε μη ορατή βλάβη στο προϊόν και, συνεπώς, σε ανεπαρκή λειτουργικότητα.

Για να βοηθηθεί η επικοινωνία, μαζί με αυτό το προϊόν παρέχεται μια κάρτα πληροφορι-
ών για τον ασθενή και ένα βραχιόλι, τα οποία πρέπει να δοθούν στον ασθενή.
Αποφύγετε την εισπνοή SF₆/C₂F₆/C₃F₈ που μπορεί να οδηγήσει σε άπνοια ή αναισθησία με
CO₂.
Το **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (σε
στεγνό μέρος στους 4 °C - 25 °C) και να προστατεύεται από το φως και τον παγετό.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή/και οι δυνητικά απειλητικές επιπλοκές για την όραση
μπορούν εύλογα να θεωρηθούν ότι σχετίζονται με το **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** και
ότι δεν ήταν προηγουμένως αναμενόμενες ως προς τη φύση, τη σοβαρότητα ή τον βαθμό
εμφάνισης. Αυτές θα πρέπει να αναφέρονται στην Pharmpur GmbH μέσω ηλεκτρονικού
ταχυδρομείου vigilance@pharmpur.de.

Αποθήκευση:

Το **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (σε
στεγνό περιβάλλον στους 4 °C - 25 °C) και να προστατεύεται από το φως και τον παγετό.

Διάρκεια ζωής

3 έτη. Το **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερο-
μηνία λήξης.

Αποποίηση ευθύνης:

Η Pharmpur GmbH δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε χρήση του προϊόντος, η οποία δεν
συμμορφώνεται με τις παρούσες οδηγίες χρήσης ή για οποιαδήποτε χρήση εκτός του
προβλεπόμενου σκοπού του προϊόντος. Συγκεκριμένα, η Pharmpur GmbH δεν ευθύνεται
για ζημιές που προκαλούνται από την ακατάλληλη χρήση (ανατρέξτε στις ενότητες «Ανε-
πιθύμητες ενέργειες και παρενέργειες», «Αλληλεπιδράσεις» και «Αντενδείξεις»).

Πίνακας A	ophthafutur sf6	ophthafutur c2f6	ophthafutur c3f8
Χημική σύνθεση	SF ₆	C ₂ F ₆	C ₃ F ₈
Αριθμός CAS:	2551-62-4	76-16-4	76-19-7
Πυκνότητα (1 bar):	6,07 kg/m ³ [20 °C]	5,84 kg/m ³ [15 °C]	8,17 kg/m ³ [15 °C]
Αναλογία πυκνότητας προς αέρα:	5,1	4,8	6,5
Αρχική καθαρότητα:	99,995%	99,999%	99,99%
Μη διαστελλόμενο μείγμα:	20% SF ₆ + 80% αέρα	16% C ₂ F ₆ + 84% αέρα	12% C ₃ F ₈ + 88% αέρα
Χρόνος κατακράτησης:	Έως 14 ημέρες	Έως 35 ημέρες	Έως 65 ημέρες
Διαστελλόμενο αέριο/ μείγμα αερίου			
Συντελεστής διαστολής όγκου:	2	3,3	4
Πλήρως διαστελλόμενο μετά από:	48 ώρες	60 ώρες	96 ώρες



Κατασκευαστής:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Γερμανία

Τηλέφωνο: +49 8231 9577-0
Φαξ: +49 8231 9577-22

E-mail: info@pharmpur.de
www.ophthafutur.de





Manufacturer:

Pharmpur GmbH
Messerschmitttring 33
86343 Königsbrunn
Germany

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

info@pharmpur.de
www.ophthafutur.de

0512d-3