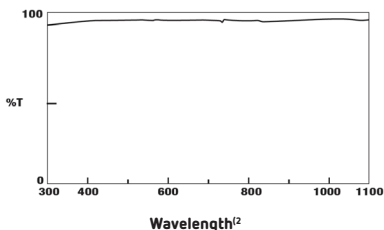


ophtha futur®

deca

octa

Curve of Spectral Transmittance⁽¹⁾



- (1) Curve of Spectral Transmittance | Spektrale Transmissionskurve | Courbe de Transmittance Spectrale | Curva de Transmisión Espectral | Curva di Trasmittanza Spetttrale | Curve van de Spectrale Doorlaatbaarheid | Křivka Spektrální Propustnosti | Spektrális Áteresztési Görbe | Krzywa Transmitancji Widmowej | Кривая Спектрально-го Коэффициента Пропускания | Curva de transmitância espectral | Đường truyền tần số phổ | منحنى النفاذية الطيفية
- (2) Wavelength | Wellenlänge | Longueur d'onde | Longitud de Onda | Lunghezza d'onda | Golflengte | Vlnová Délka | Hullámhossz | Długość Fali | Длина Волны (нм) | Comprimento de onda | Độ dài bước sóng | الطول الموجي



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: | Informação atualizada em: | Tình trạng thông tin: | المعلومات اعتباراً من: 06/2016

Ophthafutur Deca Ophthafutur Octa

التكوين والخصائص:

Ophthafutur Deca: 100 % بيرفلوروكربون مفلور يحتوي على أيزومرات من بيرفلورودكالين (95 - 100 %) وبيرفلوروسيكلو هيكسيل- بوتان وبيرفلوروهيريندان. منتج **Ophthafutur Deca** هو سائل شفاف ذو ثقل نوعي عال (1,93 جم/سم³) ومؤشر انكسار يبلغ 1,31.

Ophthafutur Octa: 100 % بيرفلوروكربون مفلور يحتوي على أيزومرات من بروفلوروكتان (< 95 %)، وبروفلوروهيبتان، وبروفلورونونان. منتج **Ophthafutur Octa** هو سائل شفاف ذو ثقل نوعي عال (1,77 جم/سم³) ومؤشر انكسار يبلغ 1,27.

كلا منتجي **Ophthafutur Deca** و **Ophthafutur Octa** غير سامين بفضل الفلورة بنسبة 100 %، مما يؤدي إلى الغياب التام للروابط البنيوية للكربون-الهيدروجين C-H. وهو خالٍ من المواد الحافظة، وخامل كيميائياً ولا يتحلل في العين.

دواعي الاستعمال:

وسيلة مساعدة جراحية

- لفرد وإعادة توضع الشبكية في حالات انفصال الشبكية، واعتلال الشبكية التكاثري PDR / PVR، والتمزقات الكبيرة، وإصابات العين الرضحية
- لأغراض التخثير بالليزر والمعالجة بالتبريد
- لرفع العدسات المنزاحة جزئياً والأجسام الغريبة من التجويف الزجاجي

الاستعمال والجراحة:

يختلف نطاق عملية استئصال الجسم الزجاجي والجرعة اللازمة من منتج **Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa** من حالة إلى أخرى، ويجب أن يحددها جراح العيون أثناء العملية الجراحية. يمكن أن يتم الحقن السفلي بمنتج **Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa** أسفل الأجسام الغريبة والعدسات المنزاحة جزئياً بعد استئصال الجسم الزجاجي، لكي يتم رفعها بعد ذلك بواسطة سائل البروفلوروكربون إلى مستوى الحدقة، حيث يمكن استخراجها بأمان. يجب إزالة منتج **Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa** بالكامل عن طريق الشفط في نهاية العملية الجراحية. التدريج الموجود على ملصق المحقنة هو أداة مساعدة في تحديد الجرعة.

موانع الاستعمال:

لا توجد موانع استعمال معروفة.

التفاعلات السلبية:

لا يمكن استبعاد احتمالية تسبب منتج **Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa** في حدوث تغيرات بالشبكية في حال بقائها لفترة طويلة، وذلك نظراً لثقلها النوعي العالي ولزوجتها المنخفضة. يجب توخي الحذر لتجنب أي نفاذ للمنتج إلى ما تحت الشبكية.

التفاعلات:

في حال التخطيط لاستخدام زيت السيليكون كحشوة داخلية لاحقة للعين، يجب إزالة منتج **Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa** كاملاً قدر الإمكان قبل حقن زيت السيليكون، وذلك لتجنب حدوث أي تغيرات في خصائص زيت السيليكون. لا توجد أي تفاعلات أخرى معروفة.

التحذيرات والاحتياطات:

Ophthafutur Octa / Ophthafutur Deca

• للاستخدام داخل العين فقط

• يجب عدم إعادة استخدامه

• يجب عدم إعادة تعقيمه

لا يمكن ضمان تعقيم المنتج إلا إذا كانت العبوة غير مفتوحة وغير متضررة. يجب عدم استخدام المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. يجب عدم الاحتفاظ بالمنتج المفتوح لاستخدامه لاحقًا. استخدام البيرفلوروكربونات غير المعقمة أو المعد تعقيمها أو الاستخدام المتعدد للقنية/المحقنة يمكن أن يؤدي إلى تلوث متبادل أو إصابة المريض بضرر صحي خطير. يجب عدم ملء التجويف

الزجاجي بكمية زائدة من منتج **Ophthafutur / Ophthafutur Deca**

Octa. قبل فرد الشبكية باستخدام منتج **Ophthafutur Deca**

Ophthafutur Octa، يجب تحرير كافة قوى الشد الواقعة على الشبكية، وذلك لضمان ألا يؤدي الثقل الإضافي للبيرفلوروكربون إلى حدوث انفصال شبكية علاجي المنشأ أو حدوث تمزقات في نسيج الشبكية. الغطاء المطاطي للقنية ليس حاجزًا. لا توجد بيانات سريرية محددة عن نتائج التأثير طويل الأمد للبيرفلوروكربونات الثقيلة على شبكية العين البشرية. لذلك يجب إزالة منتج **Ophthafutur Octa / Ophthafutur Deca** بالكامل عن طريق الشفط في نهاية العملية الجراحية، حيث لا يمكن استبعاد احتمال حدوث نخر في أوعية الشبكية أو أي ضرر آخر للشبكية بسبب الثقل النوعي العالي المقترن بانخفاض اللزوجة للبيرفلوروكربون. يمكن استخدام الغاز أو زيت السيليكون لاحقًا إذا كان من الضروري إجراء حشوة طويلة الأمد للشبكية

العين. في حالة بقاء بقايا من منتج **Ophthafutur Deca**

Ophthafutur Octa أمام الشبكية على شكل قطرات متحركة، فقد يؤدي ذلك إلى التأثير على انكسار الضوء، ومن ثم تغيير حدة الإبصار بشكل مؤقت.

التخزين:

خزن المنتج في درجة حرارة الغرفة (يُخزن في مكان جاف عند درجة حرارة تتراوح بين 4 °م و 25 °م) ويحفظ بمنأى عن أشعة الشمس.

التقديم والتعقيم:

يتم توريد منتج **Ophthafutur Octa / Ophthafutur Deca** معقمًا في

قنية زجاجية ومحقنة بسعة 7 / 5 مل.

تعقيم المنتج: فلترة معقمة. التعقيم الخارجي: تعقيم البخار.



الشركة المصنعة:

Pharmpur GmbH

Messerschmitttring 33

86343 Königsbrunn

ألمانيا

هاتف: +49 8231 9577-0

فاكس: +49 8231 9577-22

بريد إلكتروني: 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