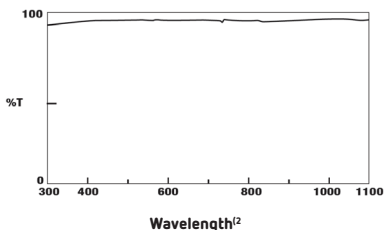


ophtha futur®

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 Transmittancji 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



STERILE	A
----------------	----------

STERILE	
----------------	--

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****Thành phần và tính chất:**

Ophthafutur Deca: Perfluorcarbon 100% được fluố hóa, gồm các chất đồng phân của perfluorodecalin (95 - 100%), perfluorocyclohexylbutan và perfluorhydrindan.

Ophthafutur Deca là chất lỏng trong suốt có mật độ cao (1,93 g/cm³) với chỉ số khúc xạ là 1,31.

Ophthafutur Octa: Perfluorcarbon 100% được fluố hóa, gồm các chất đồng phân của perfluoroctan (> 95%), perfluoroheptan và perfluornonan. Ophthafutur Octa là chất lỏng trong suốt có mật độ cao (1,77 g/cm³) với chỉ số khúc xạ là 1,27.

Ophthafutur Deca và Ophthafutur Octa không độc, vì chúng không chứa bất kỳ hợp chất C-H nào do việc fluố hoá 100%. Chúng là chất bền hóa học, không chứa chất bảo quản và không bị phân hủy sinh học trong mắt.

Lĩnh vực ứng dụng:

Chất lỏng vô trùng tính

- Dùng mở rộng và điều chỉnh lại võng mạc trong quá trình phẫu thuật sau khi bị tách võng mạc / PVR / PDR, rách xước lớn, chấn thương
- Dùng phá hủy bằng laser và liệu pháp lạnh
- Dùng để dễ dàng loại bỏ các thấu kính lệch và các vật thể lạ từ không gian thể kính dễ dàng hơn

Cách sử dụng và liều lượng:

Phạm vi cắt dịch kính và lượng Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa cần thiết để mở rộng võng mạc phụ thuộc vào từng trường hợp cụ thể và phải được xác định bởi Bác sĩ phẫu thuật mắt trong quá trình phẫu thuật. Vật thể lạ và thể kính chuyển vị, kể cả thể kính trong mắt, có thể được rửa bằng Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa sau cắt bỏ một phần dịch kính và sau đó nổi lên trên mặt cầu perfluorocarbon đến mức độ đồng tử, nơi chúng có thể được loại bỏ một cách an toàn. Ophthafutur Deca và Ophthafutur Octa phải được loại bỏ hoàn toàn bằng quá trình hút ra tại cuối ca phẫu thuật.

Thang đo trên nhãn của ống tiêm là công cụ hỗ trợ liều lượng.

Chống chỉ định:

Không có thông tin chống chỉ định cho việc sử dụng Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa.

Tác dụng phụ:

Không thể loại trừ khả năng Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa, do sự kết hợp giữa mật độ cao và độ nhớt thấp, có thể gây ra biến đổi trên võng mạc trong trường hợp sử dụng lâu dài. Cần tránh tối đa sự xâm nhập của các hợp chất Perfluorcarbon vào không gian dưới võng mạc.

Tương tác với các chất khác:

Để loại trừ bất kỳ thay đổi vật lý và/hoặc quang học nào của dầu silicone sau khi sử dụng Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa và tiếp sau đó là đặt chất dầu silicone vào không gian kính thể, Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa phải được loại bỏ hoàn toàn trước khi tiến hành đổ

chất dầu silicone.

Không có tương tác khác được biết đến.

Cảnh báo và biện pháp đề phòng:

Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa

- Chỉ dùng cho việc sử dụng trên mắt
- Chỉ được sử dụng một lần
- Không được tái khử trùng

Đảm bảo tính vô trùng ngay sau khi mở hoặc không bị hư hỏng. Sản phẩm không được sử dụng sau ngày hết hạn. Không nên giữ lại bao bì đã mở để sử dụng sau này. Việc sử dụng perfluorocarbon không khử vô trùng hoặc đã được tái khử trùng, hoặc việc sử dụng lại nhiều lần chai lọ/ ống tiêm có thể dẫn đến nhiễm khuẩn giao cắt hoặc gây tổn thương sức khỏe nghiêm trọng cho bệnh nhân. Tránh việc đổ quá tải chỗ sau kính thể mắt bằng Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa. Trước khi được mở rộng võng mạc bằng Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa, tất cả lực kéo trên võng mạc phải được tránh xảy ra để tránh bong võng mạc do điều trị hoặc rách võng mạc do trọng lượng tăng thêm của perfluorocarbon. Nút đẩy của chai thủy tinh không có vách ngăn. Hiện chưa có dữ liệu lâm sàng đặc biệt về tác động lâu dài của các dạng perfluorocarbon nặng nề lên võng mạc của con người. Vì không thể loại trừ khả năng tổn thương các mạch máu võng mạc và các tổn thương khác của võng mạc do sự kết hợp giữa trọng lượng cao và độ nhớt thấp của perfluorocarbon đè lên võng mạc, Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa nên được loại bỏ hoàn toàn khỏi mắt bằng phương pháp hút vào cuối ca phẫu thuật. Nếu cần thực hiện niêm mạc võng mạc kéo dài sau đó, có thể sử dụng khí hoặc dầu silicone. Nếu còn lại dưới dạng những giọt nhỏ di động của Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa trước võng mạc, chúng có thể gây ra thay đổi thị lực tạm thời và qua đó thay đổi khúc xạ.

Bảo quản:

Sản phẩm nên được lưu trữ ở nhiệt độ phòng (bảo quản ở nơi khô ráo từ 4 °C đến 25 °C) và tránh ánh sáng

Kích thước đóng gói và phương pháp tiệt trùng:

Ophthafutur Deca / Ophthafutur Octa được cung cấp tiệt trùng trong một lọ thủy tinh và ống tiêm có dung tích 5 / 7 mL dành cho một duy nhất..

Sản phẩm được tiệt trùng bằng phương pháp lọc tiệt trùng và bề mặt bên ngoài được tiệt trùng bằng hơi nước.



Nhà máy sản xuất:

Pharmapur GmbH Messerschmitttring 33
86343 Königsbrunn
Germany

Số điện thoại: +49 8231 9577-0

Số Fax: +49 8231 9577-22

E-Mail: info@pharmapur.de

www.pharmapur.de



Pharmapur GmbH

Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Germany

Phone: +49 8231 9577-0

Fax: +49 8231 9577-22

Mail: info@pharmapur.de
www.pharmapur.de