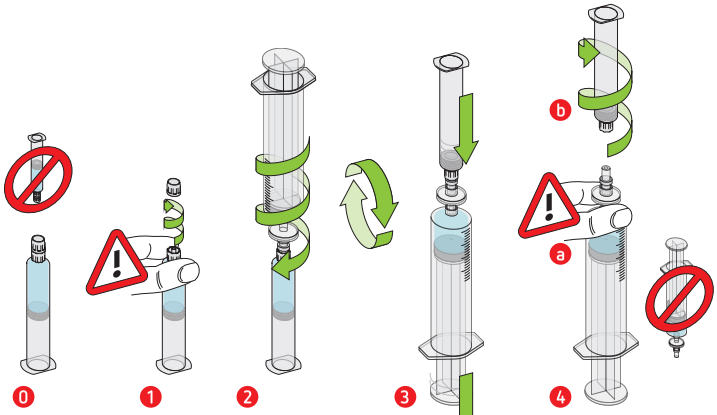
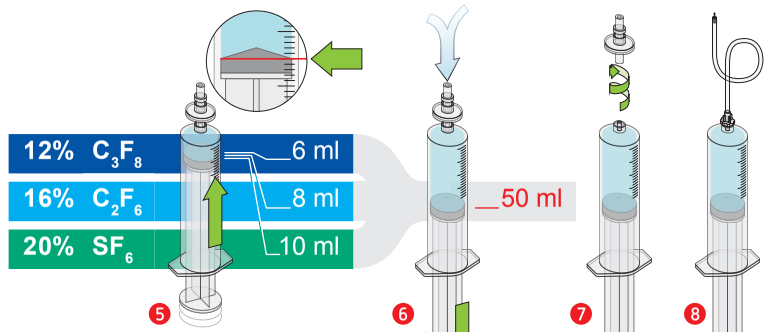
ophtha futur®

sf6
c2f6
c3f8

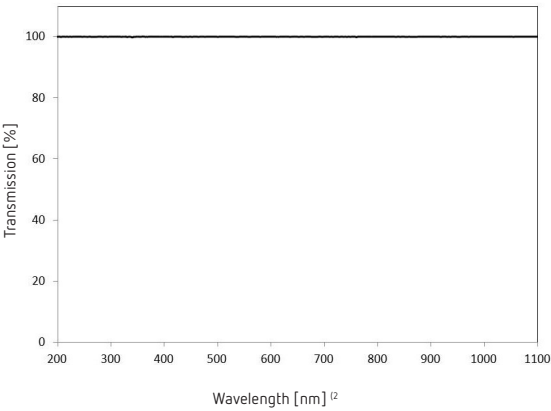
Nonverbal instruction |
Grafische Anleitung |
Instructions non verbales |
Instrucciones no verbales |
Istruzione non verbale |
Non-verbale instructies |
Neverbální instrukce |
Nonverbális utasítása |
Niewerbalne wskazówki |
невербальной инструкции |
Instrução não-verbal |
Σχηματικές οδηγίες |
Instrucţiuni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


0
1
2
3
b
a
4

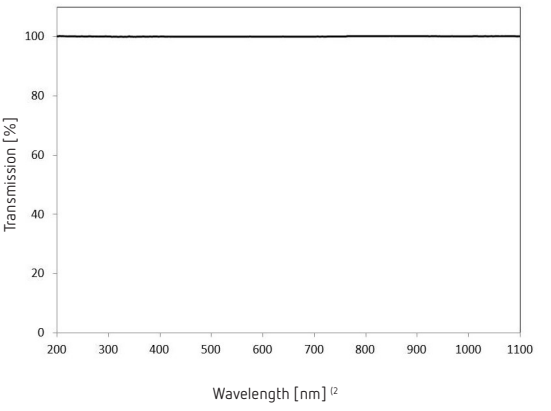

12% C_3F_8
16% C_2F_6
20% SF_6
6 ml
8 ml
10 ml
5
50 ml
6
7
8

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

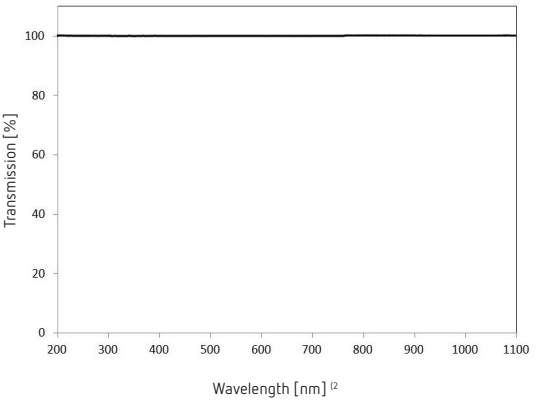
Křivka spektrální propustnosti [1] **ophthafutur® sf6**



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 | Golflengte | 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 összeállításának időpontja: | atualizado das informações: | Informacja począwszy od: | Информация по состоянию на: | Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών: | Informații din data de: | Information från den:

04/2024



Avertissement
Cet appareil ne peut être utilisé que conformément au présent mode d'emploi.



Avertissement
Seul le personnel qualifié peut utiliser les endotamponades oculaires.



Attention
Uniquement pour l'utilisation prévue ! Une utilisation inappropriée des endotamponades oculaires peut entraîner des dommages.



Surface extérieure stérilisée à la chaleur humide.



Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si vous avez des doutes sur la stérilité du produit.



Produit à usage unique. Ne convient pas à la réutilisation. Les risques suivants peuvent résulter d'une réutilisation non autorisée : infection due à une stérilité insuffisante et/ou à une contamination biologique. La réutilisation peut entraîner des dommages invisibles sur le dispositif et donc une fonctionnalité insuffisante.



Le retraitement et la restérilisation ne sont pas autorisés. Les risques suivants peuvent résulter d'un retraitement et d'une restérilisation non autorisés : infection due à une stérilité insuffisante et/ou à une contamination biologique. Le retraitement peut entraîner des dommages invisibles sur le dispositif et donc une fonctionnalité insuffisante.



Attention
Le produit doit être éliminé après usage conformément aux réglementations locales relatives aux matériaux contaminés.



Conserver le produit à l'abri de la lumière.



Conserver au sec.



Conserver à température ambiante : + 4 °C à + 25 °C.



Mode d'emploi pour recommandation.



À ne pas utiliser en plongée



À ne pas utiliser en snorkeling



À ne pas utiliser lors d'un voyage en avion



Pas de traitement au N_2O



À ne pas utiliser en alpinisme



Restrictions valables jusqu'à

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

04/2024

MODE D'EMPLOI **FR**
ophthafutur® sf6 **(0512)**
ophthafutur® c2f6 **(0513)**
ophthafutur® c3f8 **(0514)**

Composition et caractéristiques :
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 contient un gaz incolore et inodore, chimiquement et physiologiquement inerte. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** est fourni sous forme d'un kit composé de deux ensembles : un réservoir de gaz (ensemble 1) et un dispositif de mélange (ensemble 2). Le kit complet permet une manipulation facile, rapide et sûre. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** est utilisé après une vitrectomie complète. Composition chimique, propriétés physiques et pureté initiale : Tableau A
Pour la commodité du client, une canule d'injection homologuée et certifiée CE est incluse dans le produit final.

Contenu et stérilisation :
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 est fourni dans un réservoir en verre avec une quantité suffisante pour préparer 50 ml d'un mélange gaz/air non expansible.
Stérilisation extérieure : stérilisation à la vapeur

But et indications prévus :
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 est utilisé comme tamponnement à moyen terme après un traitement chirurgical :
- d'un décollement de rétine sévère, en particulier pour
  - les décollements de rétine en cas de prolifération vitréorétinienne (PVR),
  - les décollements de rétine par déchirures géantes,
  - les décollements de rétine sans prolifération,
  - les décollements de rétine en cas de rétinopathie diabétique proliférante (RDP),
- ainsi que des décollements de rétine traumatiques,
- et en cas de trous maculaires.

Ce dispositif médical est introduit dans la cavité vitréenne de l'œil pour tamponner la rétine par ses propriétés physiques, principalement par sa tension interfaciale. Il est utilisé dans les salles d'opération.

Utilisateur prévu :
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 est uniquement destiné à être utilisé par des professionnels de la santé, en particulier des chirurgiens ophtalmologues ou du personnel qualifié (par exemple, des infirmiers), qui sont familiarisés avec l'utilisation d'un tel produit, et non par des profanes (patients) conformément à l'article 2 (37) du RIM.

Administration et posologie :
Le dispositif ne peut être utilisé que par un chirurgien expérimenté. La dose nécessaire d'**ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** diffère dans chaque cas spécifique et doit être déterminée en peropératoire par le chirurgien ophtalmologiste.
Avant l'utilisation, le corps vitré doit être complètement retiré. Il est recommandé de conserver l'humidité dans l'œil ou d'humidifier le gaz. L'injection du gaz doit être effectuée lentement.
Il est prévu de préparer un mélange non expansible d'**ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** et d'air (tableau A) avant l'utilisation en suivant les instructions non verbales de ce livret (0 - 8).
La préparation d'autres concentrations de gaz peut être effectuée en conséquence, mais la préparation et l'utilisation relèvent uniquement de la responsabilité du chirurgien. Le volume final après expansion complète des mélanges expansibles est indiqué au tableau A.
Le gaz et l'air pour les mélanges gazeux finaux doivent être filtrés à travers un filtre stérile de 0,2 µm avant utilisation (voir l'instruction non verbale de ce livret). Cette opération est effectuée lors de la préparation du mélange. Par conséquent, le filtre du dispositif de mélange ne doit pas être retiré avant la fin du processus de mélange (4 - 7).
Une fois le mélange terminé, la canule requise, munie d'un capuchon protecteur, ou d'autres systèmes d'application dotés d'un connecteur Luer, peuvent être fixés (8).
Pour éviter toute perte incontrôlée de gaz, toute manipulation de composants non scellés contenant du gaz doit être effectuée avec l'ouverture dirigée vers le haut à tout moment. Après l'injection, il y a un déplacement spontané de la bulle de gaz par les fluides corporels. Durée de rétention d'**ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** : tableau A.
L'**ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** est expiré pendant cette période. Le suivi de la PIO (pression intraoculaire) est obligatoire.

Contre-indications :
L'anesthésie au N_2O doit être interrompue au moins 20 minutes avant l'application du $SF_6/C_2F_6/C_3F_8$.
Aucun traitement au N_2O ou à l'oxygène hyperbare n'est autorisé avant la disparition complète de la bulle de gaz.
Le traitement au laser Nd:YAG ne doit pas être effectué dans des yeux remplis de gaz.
Les patients souffrant d'une tamponnade gazeuse ne doivent pas être exposés à des variations de pression (restrictions, notamment, mais non exclusivement, pas de voyage en avion, pas de plongée, pas de snorkeling, pas d'alpinisme et pas d'utilisation d'ascenseurs rapides).

Les patients incapables de maintenir la position thérapeutique, souffrant d'uvéite ou de dégénérescence rétinienne périphérique sévère doivent être exclus du traitement par **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**.
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité aux gaz fluorés (hexafluorure de soufre/hexafluoroéthane/octafluoropropane).

Réactions indésirables et effets secondaires indésirables
En ce qui concerne la réparation chirurgicale du décollement de la rétine et/ou des trous maculaires par endotamponade gazeuse intraoculaire (SF_6, C_2F_6, C_3F_8), les complications potentielles suivantes ont été signalées : altérations temporaires et chroniques de la PIO, y compris le glaucome secondaire, la cataracte et des complications cornéennes.
La migration intracrânienne des gaz est une complication rare de la réparation du décollement de la rétine avec gaz intraoculaire, qui peut se produire dans le cadre de défauts structurels du nerf optique et d'une pression intraoculaire postopératoire élevée.
La perte visuelle inexpliquée est une complication rare de la réparation du décollement de la rétine par endotamponade gazeuse intraoculaire, qui a été rapportée avec le perfluoropropane (C_3F_8).
De même, des modifications vasculaires et/ou structurelles de la rétine ont été rapportées après une réparation chirurgicale avec endotamponade gazeuse intraoculaire (SF_6, C_2F_6, C_3F_8).

Interactions :
Aucune interaction n'est connue.

Avertissements et précautions :
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 est uniquement destiné à la chirurgie du segment postérieur de l'œil et ne doit être utilisé que comme endotamponade oculaire conformément à son usage prévu. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** est uniquement destiné à être utilisé par des professionnels de la santé, en particulier des chirurgiens ophtalmologues ou du personnel qualifié (par exemple, des infirmiers), qui sont familiarisés avec l'utilisation d'un tel produit, et non par des profanes (patients) conformément à l'article 2 (37) du RIM.
La sélection des patients, des méthodes d'opération et de la dose d'endotamponade relève de la seule responsabilité du chirurgien ophtalmologiste. La dose nécessaire d'**ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** diffère dans chaque cas spécifique et doit être déterminée en peropératoire par le chirurgien ophtalmologiste. Il est prévu de préparer un mélange non expansible de 20 % SF_6 + 80 % d'air/16 % C_2F_6 + 84 % d'air/12 % C_3F_8 + 88 % d'air avant l'utilisation. La préparation d'autres concentrations de gaz peut être effectuée en conséquence, mais la préparation et l'utilisation relèvent uniquement de la responsabilité du chirurgien. Selon le mode d'administration (mélange expansible ou non), la bulle de gaz peut changer de volume. Les mélanges expansibles sont complètement expansés pour atteindre le double/triple (3,3)/quadruple du volume initialement injecté après 48/60/96 heures. Le suivi de la PIO (pression intraoculaire) est obligatoire.
Avant l'utilisation, le corps vitré doit être complètement retiré. Le gaz et l'air pour les mélanges gazeux finaux doivent être filtrés à travers un filtre stérile de 0,2 µm avant utilisation (voir l'instruction non verbale de ce livret). Cette opération est effectuée lors de la préparation du mélange. Par conséquent, le filtre du dispositif de mélange ne doit pas être retiré avant la fin du processus de mélange. Il est recommandé de conserver l'humidité dans l'œil ou d'humidifier le gaz. L'injection du gaz doit être effectuée lentement. Pour éviter toute perte incontrôlée de gaz, toute manipulation de composants non scellés contenant du gaz doit être effectuée avec l'ouverture dirigée vers le haut à tout moment.
Après l'injection, il y a un déplacement spontané de la bulle de gaz par les fluides corporels sur une période allant jusqu'à 14/35/65 jours. Le $SF_6/C_2F_6/C_3F_8$ est expiré pendant cette période. Le suivi de la PIO est obligatoire.
Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption. La date de péremption est basée sur les conditions de stockage ci-dessous. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si vous avez des doutes sur la stérilité du produit. Le produit ouvert ne doit pas être conservé pour une utilisation ultérieure. Le kit est à usage unique. Les risques suivants peuvent résulter d'une réutilisation non autorisée : infection due à une stérilité insuffisante et/ou à une contamination biologique. La réutilisation peut entraîner des dommages invisibles sur le dispositif et donc une fonctionnalité insuffisante. Le retraitement et la restérilisation d'**ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** ne sont pas autorisés. Les risques suivants peuvent résulter d'un retraitement et d'une restérilisation non autorisés : infection due à une stérilité insuffisante et/ou à une contamination biologique. Le retraitement peut entraîner des dommages invisibles sur le dispositif et donc une fonctionnalité insuffisante.
Pour faciliter la communication, une carte d'information du patient et un bracelet sont fournis avec ce produit et doivent être remis au patient.
Éviter l'inhalation du $SF_6/C_2F_6/C_3F_8$ qui peut entraîner une apnée ou une anesthésie au CO_2.
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 doit être conservé à température ambiante (conserver au sec entre 4 °C et 25 °C) et à l'abri de la lumière et du gel.

Déclaration des effets indésirables
Des effets indésirables et/ou des complications pouvant menacer la vue peuvent être raisonnablement considérés comme liés à l'**ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** et dont la nature, la sévérité ou le degré d'incidence n'étaient pas prévus auparavant. Ils doivent être signalés à Pharmpur GmbH à l'adresse vigilance@pharmpur.de.

Stockage :
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 doit être conservé à température ambiante (conserver au sec entre 4 °C et 25 °C) et à l'abri de la lumière et du gel.

Durée de conservation
3 ans. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** ne doit pas être utilisé après la date de péremption.

Avis de non-responsabilité :
Pharmpur GmbH n'est pas responsable d'une utilisation du produit non conforme à ce mode d'emploi, ni d'une utilisation en dehors de l'usage prévu du produit. En particulier, Pharmpur GmbH n'est pas responsable des dommages causés par une utilisation inappropriée (voir les sections « Réactions indésirables et effets secondaires indésirables », « Interactions » et « Contre-indications »).

Tableau A	ophthafutur sf6	ophthafutur c2f6	ophthafutur c3f8
Composition chimique	SF_6	C_2F6	C_3F_8
Numéro CAS :	2551-62-4	76-16-4	76-19-7
Densité (1 bar) :	6,07 kg/m³ [20 °C]	5,84 kg/m³ [15 °C]	8,17 kg/m³ [15 °C]
Densité par rapport à l'air :	5,1	4,8	6,5
Pureté initiale :	99,995 %	99,999 %	99,99 %
Mélange non expansible :	20 % SF_6 +80 % d'air	16 % C_2F_6 +84 % d'air	12 % C_3F_8 +88 % d'air
Durée de rétention :	jusqu'à 14 jours	jusqu'à 35 jours	jusqu'à 65 jours
Gaz expansible/ mélange de gaz			
Facteur d'expansion volumique :	2	3,3	4
Complètement expansé après	48 heures	60 heures	96 heures

Fabricant :

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Allemagne

Téléphone : +49 8231 9577-0
Télécopieur : +49 8231 9577-22

Courriel : info@pharmpur.de
www.ophthafutur.de

CE
0297



Manufacturer:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Germany

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

info@pharmpur.de
www.ophthafutur.de

0512d-3