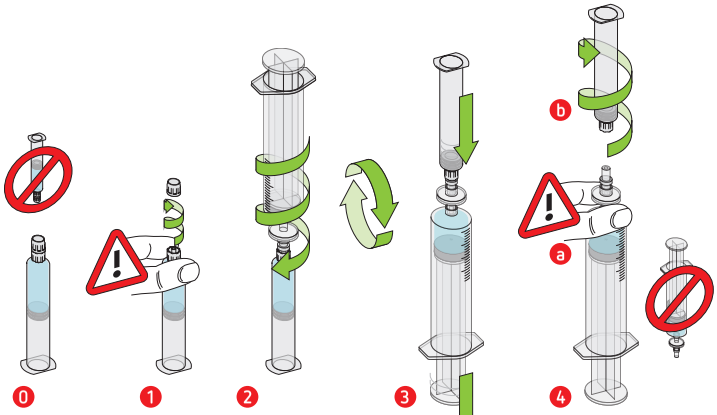
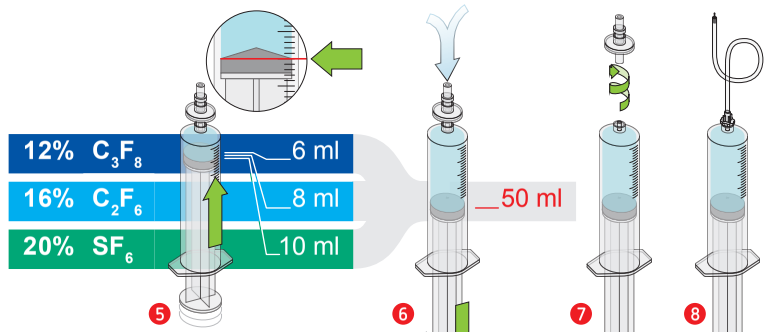
ophtha futur®

sf6
c2f6
c3f8

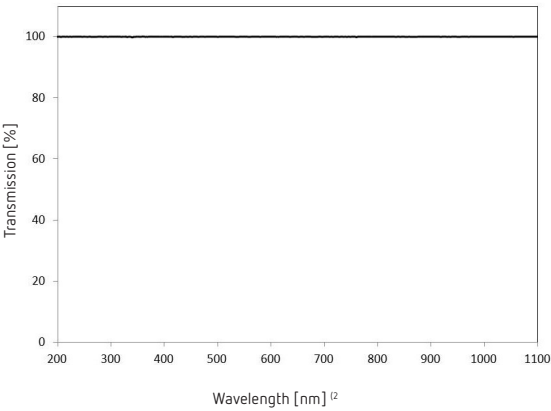
Nonverbal instruction |
Grafische Anleitung |
Instructions non verbales |
Instrucciones no verbales |
Istruzione non verbale |
Non-verbale instructies |
Neverbální instrukce |
Nonverbális utasítása |
Niewerbalne wskazówki |
невербальной инструкции |
Instrução não-verbal |
Σχηματικές οδηγίες |
Instrucţiuni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


0
1
2
3
b
a
4

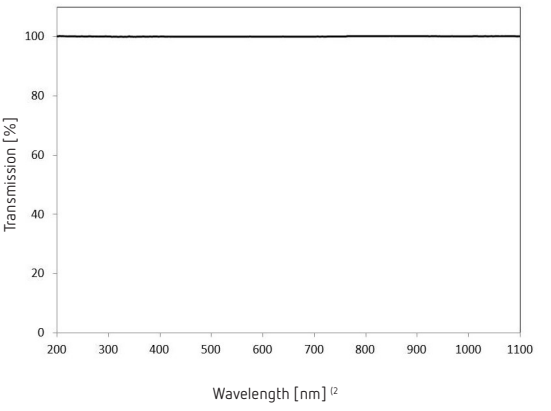

12% C_3F_8
16% C_2F_6
20% SF_6
6 ml
8 ml
10 ml
5
50 ml
6
7
8

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

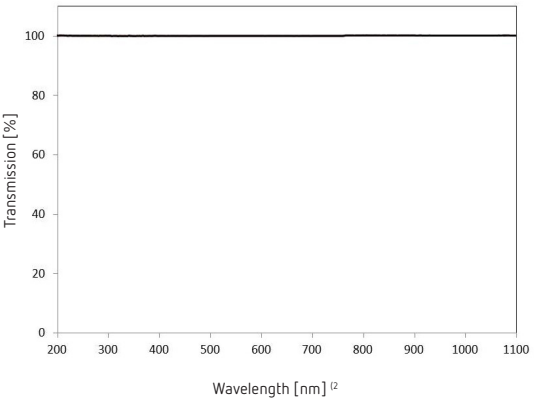
Křivka spektrální propustnosti [1] **ophthafutur® sf6**



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

SYMBOLEN: **NL**



Voorzichtig
Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt in overeenstemming met deze gebruiksinstructies.



Voorzichtig
Alleen gekwalificeerd personeel mag de oculaire endotamponnades gebruiken.



Voorzichtig
Alleen voor het beoogde gebruik! Verkeerd gebruik van de oculaire endotamponnades kan schade veroorzaken.



Buitenkant gesteriliseerd door middel van vochtige hitte.



Het product niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is of als u twijfelt over de steriliteit van het product.



Wegwerpproduct. Niet geschikt voor hergebruik. De volgende risico's kunnen ontstaan bij niet-geautoriserd hergebruik: Infectie door onvoldoende steriliteit en/of biologische contaminatie. Hergebruik kan leiden tot onzichtbare schade aan het hulpmiddel en dus tot onvoldoende functionaliteit.



Herverwerking en hersterilisatie zijn verboden. De volgende risico's kunnen ontstaan bij niet-geautoriseerde herverwerking en hersterilisatie: Infectie door onvoldoende steriliteit en/of biologische contaminatie. Herverwerking kan leiden tot onzichtbare schade aan het hulpmiddel en dus tot onvoldoende functionaliteit.



Voorzichtig
Het product moet na gebruik worden verwijderd in overeenstemming met de lokale voorschriften voor verontreinigde materialen.



Het product beschut tegen licht bewaren.



Droog bewaren.



Bij omgevingstemperatuur bewaren: + 4 °C tot + 25 °C.



Aanbevelingen bij gebruik



Niet duiken



Niet snorkelen



Niet met het vliegtuig reizen



Geen N_2O-behandeling



Geen bergsport



Beperkingen geldig tot

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

GEBRUIKSINSTRUCTIES **NL**
ophthafutur® sf6 **(0512)**
ophthafutur® c2f6 **(0513)**
ophthafutur® c3f8 **(0514)**

Samenstelling en eigenschappen:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 bevat een kleurloos en geurloos gas, dat chemische en fysiologisch inert is. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** wordt geleverd als een kit bestaande uit twee sets: een gasreservoir (set 1) en een menghulpmiddel (set 2). De volledige kit maakt een eenvoudige, snelle en veilige hantering mogelijk. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** wordt gebruikt na een volledige vitrectomie. Chemische samenstelling, fysische eigenschappen en initiële zuiverheid: Tabel A
Voor het gemak van de klant wordt het eindproduct geleverd met een erkende en CE-gecertificeerde injectiecanule.

Inhoud en sterilisatie:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 wordt geleverd in een glazen reservoir met voldoende hoeveelheid om 50 ml van een niet-expandeerbaar gas-luchtmengsel.
Externe sterilisatie: stoomsterilisatie

Beoogd gebruik en indicaties:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 wordt gebruikt als tussentijdse tamponnade na een operatie:
- bij ernstige netvliesloslating, in het bijzonder voor
  - netvliesloslatingen in geval van proliferatieve vitreoretinopathie (PVR),
  - netvliesloslatingen met veel tranen (GRT),
  - netvliesloslatingen zonder proliferatie,
  - netvliesloslatingen in geval van proliferatieve diabetische retinopathie (PDR),
- alsook bij traumatische netvliesloslatingen,
- en in geval van maculagaten.

Dit medisch hulpmiddel wordt in de glasvochtruimte van het oog ingebracht om het netvlies te tamponneren door zijn fysische eigenschappen, hoofdzakelijk door zijn interfaciale spanning. Het wordt gebruikt in operatiezalen.

Beoogde gebruiker:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 is uitsluitend bedoeld voor gebruik door zorgverleners, met name oogchirurgen of speciaal opgeleid personeel (zoals verpleegkundigen) die vertrouwd zijn met het gebruik van dit product, en niet voor gebruik door leken (patiënten) in overeenstemming met VMH, artikel 2 (37).

Toediening en dosering:
Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door een ervaren chirurg. De noodzakelijke dosis **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** verschilt in elk specifiek geval en moet intraoperatief worden bepaald door de oogchirurg.
Voor gebruik moet het glasvocht volledig worden verwijderd. Vochtretentie in het oog of een bevochtiging van het gas is aangeraden. De gasinjectie moet traag gebeuren.
Het hulpmiddel is bedoeld voor de bereiding van een niet-expandeerbaar mengsel van **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** en lucht (Tabel A) voor gebruik volgens de non-verbale instructies in deze handleiding (0 – 8).
De bereiding van andere gasconcentraties kan overeenkomstig gebeuren, waarbij bereiding en gebruik de exclusieve verantwoordelijkheid van de chirurg zijn. Het eindvolume na de volledige expansie van expandeerbare mengsels staat vermeld in Tabel A.
Het gas en de lucht voor de definitieve gasmengsels moeten worden gefilterd met een steriele filter van 0,2 µm voor gebruik (raadpleeg de non-verbale instructies in deze handleiding). Dit gebeurt tijdens de bereiding voor het mengsel. Daarom mag de filter van het menghulpmiddel niet worden verwijderd voordat het mengproces voltooid is (4 – 7).
Na afloop van het mengproces kan de vereiste canule met een beschermdop of andere systemen om het product aan te brengen met een Luer-connector worden bevestigd (8). Om ongecontroleerd gasverlies te vermijden moeten onverzegelde gashoudende componenten altijd worden gehanteerd met de opening naar boven gericht. Na de injectie is er een spontane verplaatsing van de gasbel door lichaamsvloeistoffen. Retentietijd van **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**: Tabel A. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** wordt binnen deze periode uitgeblazen. Follow-up van IOP (intraoculaire druk) is verplicht.

Contra-indicaties:
Anesthesie met N_2O moet worden onderbroken minstens 20 minuten voordat $SF_6/C_2F_6/C_3F_8$ wordt aangebracht.
Behandeling met N_2O of hyperbare zuurstof is verboden totdat de gasbel volledig verdwenen is.
Geen Nd:YAG-laserbehandeling uitvoeren in met gas gevulde ogen.
Patiënten met een gastamponnade mogen niet worden blootgesteld aan drukschommelingen (vooral beperkingen, maar niet beperkt tot niet vliegen, niet duiken, niet snorkelen, niet bergbeklimmen en geen snelle liften gebruiken).
Patiënten die de therapeutische positie niet kunnen respecteren, met uveïtis, met ernstige perifere netvliesdegeneratie moeten worden uitgesloten van een behandeling met **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**.

ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 is gecontra-indiceerd bij patiënten met overgevoeligheid voor gefluoreerde gassen (zwavelhexafluoride/hexafluorethaan/octafluorpropaan).

Ongewenste voorvallen en bijwerkingen
Met betrekking tot het chirurgisch herstellen van netvliesloslating en/of maculagaten met endotamponnade met intra-oculair gas (SF_6, C_2F_6, C_3F_8), werden de volgende potentiële complicaties gerapporteerd: tijdelijke en chronische IOP-wijzigingen waaronder secundair glaucoom, cataract en hoornvliescomplicaties.
Intracraniële gasmigratie is een zeldzame complicatie bij het herstellen van netvliesloslating met intra-oculair gas, en kan zich voordoen bij structurele defecten van de optische zenuw en een hoge postoperatieve intraoculaire druk.
Onverklaarbaar gezichtsverlies is een zeldzame complicatie bij het herstellen van netvliesloslating met endotamponnade met intra-oculair gas, en werd gerapporteerd met perfluorpropaan (C_3F_8).
Er werden ook vasculaire en/of structurele wijzigingen in het netvlies gerapporteerd na chirurgie met endotamponnade met intra-oculair gas (SF_6, C_2F_6, C_3F_8).

Interacties:
Er zijn geen interacties bekend.

Waarschuwingen en voorzorgen:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 is uitsluitend bedoeld voor chirurgie van het posterieure segment van het oog en mag enkel worden gebruikt als een oculaire endotamponnade volgens het beoogd gebruik. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** is uitsluitend bedoeld voor gebruik door zorgverleners, met name oogchirurgen of speciaal opgeleid personeel (zoals verpleegkundigen) die vertrouwd zijn met het gebruik van dit product en niet voor gebruik door leken (patiënten) in overeenstemming met VMH, artikel 2 (37).
De selectie van patiënten, van de operatiemethodes en van de dosering van de endotamponnade zijn de exclusieve verantwoordelijkheid van de oogchirurg. De noodzakelijke dosis **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** verschilt in elk specifiek geval en moet intraoperatief worden bepaald door de oogchirurg. Het product is bedoeld voor het bereiden van een niet-expandeerbaar mengsel van 20% SF_6 + 80% lucht/16% C_2F_6 + 84% lucht/12% C_3F_8 + 88% lucht voor gebruik. De bereiding van andere gasconcentraties kan overeenkomstig gebeuren, waarbij bereiding en gebruik de exclusieve verantwoordelijkheid van de chirurg zijn. Afhankelijk van de toediening (expandeerbaar of niet-expandeerbaar mengsel) kan de gasbel veranderen van volume. Expandeerbare mengsels worden na 48/60/96 uur volledig geëxpandeerd tot het dubbele/driedubbele (3.3)/vierdubbele van het oorspronkelijk geïnjecteerde volume.
Follow-up van IOP (intraoculaire druk) is verplicht.
Voor gebruik moet het glasvocht volledig worden verwijderd. Het gas en de lucht voor de definitieve gasmengsels moeten worden gefilterd met een steriele filter van 0,2 µm voor gebruik (raadpleeg de non-verbale instructies in deze handleiding). Dit gebeurt tijdens de bereiding voor het mengsel. Daarom mag de filter van het menghulpmiddel niet worden verwijderd voordat het mengproces voltooid is. Vochtretentie in het oog of een bevochtiging van het gas is aangeraden. De gasinjectie moet traag gebeuren. Om ongecontroleerd gasverlies te vermijden moeten onverzegelde gashoudende componenten altijd worden gehanteerd met de opening naar boven gericht.
Na de injectie is er gedurende een periode van 14/35/65 dagen een spontane verplaatsing van de gasbel door lichaamsvloeistoffen. Het SF_6/C_2F_6/C_3F_8 wordt binnen deze periode uitgeblazen. Follow-up van IOP is verplicht.
Het product niet gebruiken na de vervaldatum. De vervaldatum is gebaseerd op onderstaande opslagomstandigheden. Het product niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is of als u twijfelt over de steriliteit van het product. Een geopend product niet bewaren voor later gebruik. De kit is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De volgende risico's kunnen ontstaan bij niet-geautoriseerd hergebruik: Infectie door onvoldoende steriliteit en/of biologische contaminatie. Hergebruik kan leiden tot onzichtbare schade aan het hulpmiddel en dus tot onvoldoende functionaliteit. Herverwerking en hersterilisatie van **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** zijn verboden. De volgende risico's kunnen ontstaan bij niet-geautoriseerde herverwerking en hersterilisatie: Infectie door onvoldoende steriliteit en/of biologische contaminatie. Herverwerking kan leiden tot onzichtbare schade aan het hulpmiddel en dus tot onvoldoende functionaliteit.
Voor een optimale communicatie met de patiënt wordt dit product geleverd met een speciale informatiefiche en een armband. Gelieve deze aan de patiënt te overhandigen.
Vermijd inademing van SF_6/C_2F_6/C_3F_8 wat kan resulteren in apneu of CO_2-anesthesie.
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 moet worden bewaard bij kamertemperatuur (droog bewaren bij 4 °C – 25 °C) en beschermd tegen licht en vorst.

Rapportage van ongewenste voorvallen
Ongewenste voorvallen en/of potentieel gezichtsbedreigende complicaties kunnen redelijkerwijs worden beschouwd als gerelateerd aan **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** en die niet vooraf verwacht waren in aard, ernstgraad of incidentie. Deze moeten worden gerapporteerd aan Pharmpur GmbH via vigilance@pharmpur.de.

Bewaring:
ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8 moet worden bewaard bij kamertemperatuur (droog bewaren bij 4 °C – 25 °C) en beschermd tegen licht en vorst.

Houdbaarheid
3 jaar. **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** mag niet worden gebruikt na de vervaldatum.

Afstand van aansprakelijkheid:
Pharmpur GmbH is niet aansprakelijk voor gebruik van het product dat niet in overeenstemming is met deze gebruiksinstructies, of voor gebruik buiten het beoogde gebruik van het product. Pharmpur GmbH is in het bijzonder niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door verkeerd gebruik (zie "Ongewenste voorvallen en bijwerkingen", "Interacties" en "Contra-indicaties").

Tabel A	ophthafutur sf6	ophthafutur c2f6	ophthafutur c3f8
chemische samenstelling	SF_6	C_2F_6	C_3F_8
CAS-nummer:	2551-62-4	76-16-4	76-19-7
Dichtheid (1 bar):	6,07 kg/m³ [20 °C]	5,84 kg/m³ [15 °C]	8,17 kg/m³ [15 °C]
Dichtheidsverhouding tot lucht:	5,1	4,8	6,5
Initiële zuiverheid:	99,995%	99,999%	99,99%
Niet-expandeerbaar mengsel:	20% SF_6 + 80% lucht	16% C_2F_6 + 84% lucht	12% C_3F_8 + 88% lucht
Retentietijd:	tot 14 dagen	tot 35 dagen	tot 65 dagen
Expandeerbaar gas-gasmengsel			
Factor van volume-expansie:	2	3,3	4
Volledig geëxpandeerd na:	48 uur	60 uur	96 uur

Fabrikant:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Duitsland

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

E-mail: 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