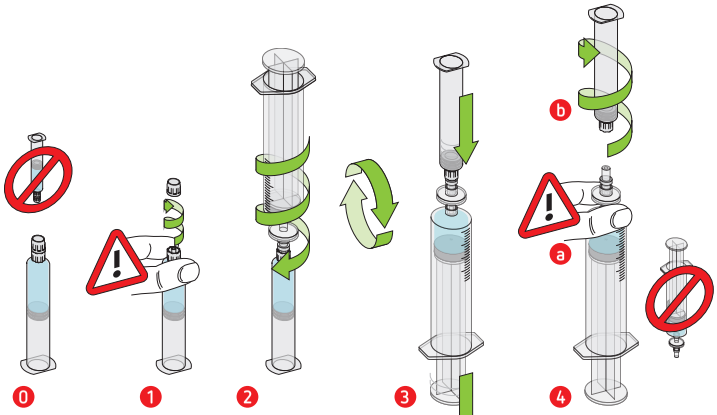
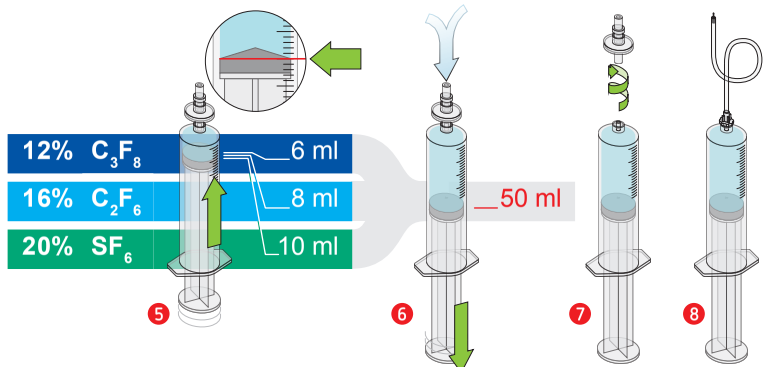
ophtha futur®

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

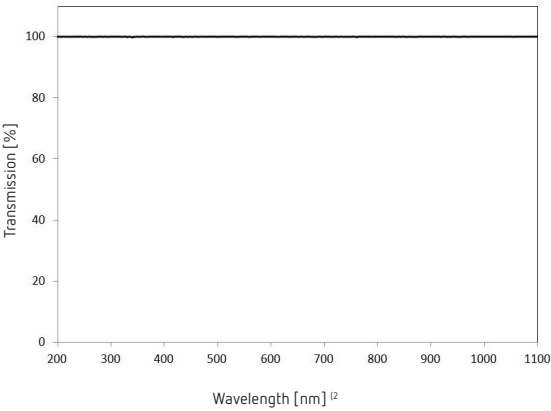

0
1
2
3
b
a
4


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

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

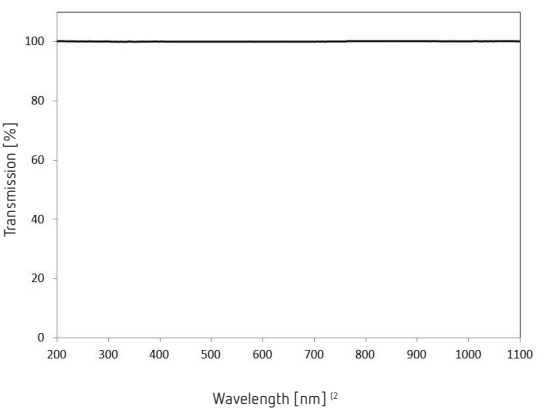
Spektrale Transmissionskurve [1

ophthafutur® sf6



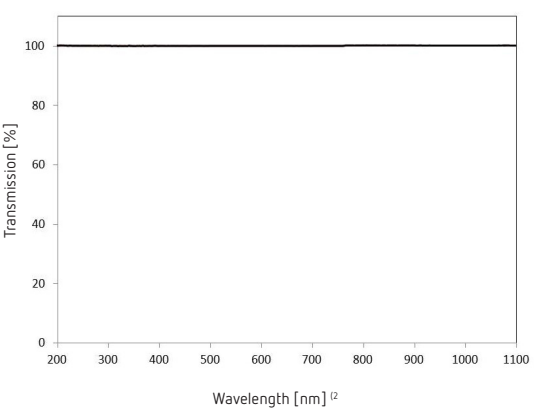
Spektrale Transmissionskurve [1

ophthafutur® c2f6



Spektrale Transmissionskurve [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 Спектралъного 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

Vorsicht
Dieses Gerät darf nur in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanleitung verwendet werden

Vorsicht
Nur qualifiziertes Personal darf die okulären Endotamponaden verwenden

Vorsicht
Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch! Unsachgemäßer Gebrauch der okulären Endotamponaden kann zu Schäden führen.

Äußere Oberfläche mit feuchter Hitze sterilisiert.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn Sie Zweifel an der Sterilität des Produkts haben.

Einwegprodukt. Nicht zur Wiederverwendung geeignet. Die folgenden Risiken können durch eine nicht autorisierte Wiederverwendung entstehen: Infektion durch unzureichende Sterilität und/oder biologische Kontamination. Die Wiederverwendung kann zu unsichtbaren Schäden am Gerät und damit zu unzureichender Funktionalität führen.

Eine erneute Aufbereitung und Sterilisation ist nicht zulässig.
Die folgenden Risiken können durch eine unzulässige erneute Aufbereitung und Sterilisation entstehen: Infektion durch unzureichende Sterilität und/oder biologische Kontamination. Die erneute Aufbereitung kann zu unsichtbaren Schäden am Gerät und damit zu unzureichender Funktionalität führen.

Vorsicht
Das Produkt muss nach Gebrauch gemäß den örtlichen Vorschriften für kontaminierte Materialien entsorgt werden.

Produkt vor Licht geschützt lagern.

Trocken lagern.

Bei Umgebungstemperatur lagern: + 4°C bis + 25 °C.

Gebrauchsanleitung als Empfehlung.

Tauchen verboten

Schnorcheln verboten

Reisen mit dem Flugzeug verboten

Behandlung mit N_2O verboten

Bergsteigen verboten

Beschränkungen gültig bis

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

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG **DE**
ophthafutur® sf6 (0512)
ophthafutur® c2f6 (0513)
ophthafutur® c3f8 (0514)

Zusammensetzung und Eigenschaften:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 enthält ein farb- und geruchloses Gas, das chemisch und physiologisch inert ist. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** wird als Kit geliefert, das aus zwei Sets besteht: einem Gasreservoir (Set 1) und einer Mischvorrichtung (Set 2). Das komplette Kit ermöglicht eine einfache, schnelle und sichere Handhabung.
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 wird nach einer kompletten Vitrektomie eingesetzt.
Chemische Zusammensetzung, physikalische Eigenschaften und ursprüngliche Reinheit: Tabelle A
Zur Vereinfachung für den Kunden ist dem Endprodukt eine zugelassene und CE-zertifizierte Injektionskanüle beigefügt.

Inhalt und Sterilisation:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 wird in einem Glasbehälter mit einer Menge geliefert, die ausreicht, um 50 ml eines nicht-expansiblen Gas-Luft-Gemischs herzustellen.
Äußere Sterilisation: Dampfsterilisation

Verwendungszweck und Indikationen:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 wird als mittelfristige Tamponade nach einer operativen Behandlung verwendet:
- von schweren Netzhautablösungen, insbesondere bei
  - Netzhautablösungen bei proliferativer Vitreoretinopathie (PVR),
  - Netzhautablösungen mit Riesenrissen (GRT),
  - Netzhautablösungen ohne Proliferation,
  - Netzhautablösungen im Falle einer proliferativen diabetischen Retinopathie (PDR),
- als auch bei traumatischen Netzhautablösungen,
- und bei Makulalöchern.

Dieses Medizinprodukt wird in den Glaskörperraum des Auges eingeführt, um die Netzhaut durch seine physikalischen Eigenschaften, hauptsächlich durch seine Grenzflächenspannung, zu tamponieren. Es wird in Operationssälen verwendet.

Vorgesehener Nutzer:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal, insbesondere Augenchirurgen oder geschultes Personal (z. B. Krankenpfleger), das mit der Verwendung eines solchen Produkts vertraut ist, bestimmt und nicht für die Verwendung durch Laien (Patienten) gemäß MDR, Artikel 2 (37).

Verabreichung und Dosierung:
Das Gerät darf nur von einem erfahrenen Chirurgen verwendet werden. Die notwendige Dosis von **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** ist von Fall zu Fall unterschiedlich und muss intraoperativ vom Augenchirurgen festgelegt werden.
Vor der Anwendung muss der Glaskörper vollständig entfernt werden. Die Beibehaltung der Feuchtigkeit im Auge oder alternativ eine Befeuchtung des Gases wird empfohlen. Die Injektion des Gases muss langsam erfolgen.
Es ist vorgesehen, vor der Anwendung eine nicht expansive Mischung aus **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** und Luft (Tabelle A) herzustellen und dabei den nonverbalen Anweisungen in diesem Heft (0 - 8) zu folgen.
Die Zubereitung anderer Gaskonzentrationen kann entsprechend erfolgen, wobei die Zubereitung und Verwendung allein in der Verantwortung des Chirurgen liegt. Das Endvolumen nach vollständiger Expansion von expansiven Mischungen ist in Tabelle A aufgeführt.
Das Gas und die Luft für die endgültigen Gasgemische müssen vor der Verwendung durch einen sterilen 0.2 µm-Filter gefiltert werden (siehe die nonverbale Anleitung in diesem Heft). Dies geschieht während der Vorbereitung des Mischvorgangs. Daher darf der Filter der Mischvorrichtung erst nach Abschluss des Mischvorgangs entfernt werden (4 - 7).
Nach Beendigung des Mischvorgangs kann die erforderliche Kanüle mit Schutzkappe oder alternativ andere Applikationssysteme mit Luer-Anschluss aufgesetzt werden (8). Um einen unkontrollierten Gasverlust zu vermeiden, muss die Handhabung von unverschlossenen gashaltigen Komponenten immer mit der Öffnung nach oben erfolgen. Nach der Injektion kommt es zu einer spontanen Verdrängung der Gasblase durch Körperflüssigkeiten. Verweildauer von **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**: Tabelle A.
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 wird innerhalb dieses Zeitraums ausgeatmet. Die Überwachung des IOP (Augeninnendruck) ist obligatorisch.

Kontraindikationen:
Die Anästhesie mit N_2O muss mindestens 20 Minuten vor der Anwendung von $SF_6/C_2F_6/C_3F_8$ unterbrochen werden.
Eine Behandlung mit N_2O oder hyperbarem Sauerstoff ist erst zulässig, wenn die Gasblase vollständig verschwunden ist.
Nd:YAG Laserbehandlung darf nicht bei gasgefüllten Augen durchgeführt werden.
Patienten mit einer Gastamponade dürfen keinen Druckschwankungen ausgesetzt werden (Einschränkungen insbesondere, aber nicht ausschließlich: keine Flugreisen, kein Tauchen, kein Schnorcheln, kein Bergsteigen und keine Benutzung schneller Aufzüge).

Patienten mit Unfähigkeit, die therapeutische Position zu halten, mit Uveitis, mit schwerer peripherer Netzhautdegeneration müssen von einer Behandlung mit **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** ausgeschlossen werden.
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 ist kontraindiziert bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen fluorierte Gase (Schwefelhexafluorid/Hexafluorethan/Octafluorpropan).

Unerwünschte Reaktionen und unerwünschte Nebenwirkungen
Im Zusammenhang mit der chirurgischen Reparatur von Netzhautablösungen und/oder Makulaforamina mit intraokularer Gasendotamponade (SF_6, C_2F_6, C_3F_8), wurde über folgende mögliche Komplikationen berichtet: vorübergehende und chronische IOP-Veränderungen einschließlich Sekundärglaukom, Katarakt und Hornhautkomplikationen.
Die intrakranielle Gasmigration ist eine seltene Komplikation der Reparatur einer Netzhautablösung mit intraokularem Gas, die bei strukturellen Defekten des Sehnervs und hohem postoperativem Augeninnendruck auftreten kann.
Ein unerklärlicher Sehverlust ist eine seltene Komplikation bei der Reparatur einer Netzhautablösung mit intraokularer Gasendotamponade, die mit Perfluoropropan berichtet wurde (C_3F_8).
Außerdem wurde über vaskuläre und/oder strukturelle Veränderungen der Netzhaut nach chirurgischer Reparatur mit intraokularer Gasendotamponade berichtet (SF_6, C_2F_6, C_3F_8).

Wechselwirkungen:
Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 ist nur für chirurgische Eingriffe am hinteren Augenabschnitt bestimmt und sollte nur als okuläre Endotamponade entsprechend seiner Zweckbestimmung verwendet werden. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** ist ausschließlich für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal, insbesondere Augenchirurgen oder geschultes Personal (z.B. Krankenpfleger), das mit der Anwendung eines solchen Produktes vertraut ist, bestimmt und nicht für die Anwendung durch Laien (Patienten) im Sinne der MDR, Artikel 2 (37).
Die Auswahl der Patienten, der Operationsmethoden und der Dosis der Endotamponade liegt in der alleinigen Verantwortung des Augenchirurgen. Die notwendige Dosis von **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** ist von Fall zu Fall unterschiedlich und muss intraoperativ vom Augenchirurgen festgelegt werden. Es ist vorgesehen, vor der Verwendung eine nicht-expansible Mischung aus 20% SF_6 + 80% Luft/16% C_2F_6 + 84% Luft/12% C_3F_8 + 88% Luft herzustellen. Die Zubereitung anderer Gaskonzentrationen kann entsprechend erfolgen, die Zubereitung und Verwendung liegt allein in der Verantwortung des Chirurgen. Je nach Verabreichung (expansive oder nicht expansive Mischung) kann sich das Volumen der Gasblase ändern. Expansive Mischungen sind nach 48/60/96 Stunden vollständig auf das doppelte/dreifache (3,3)/vierfache des ursprünglich injizierten Volumens expandiert. Die Überwachung des IOP (Augeninnendruck) ist obligatorisch.
Vor der Anwendung muss der Glaskörper vollständig entfernt werden. Das Gas und die Luft für die endgültigen Gasgemische müssen vor der Verwendung durch einen sterilen 0.2 µm-Filter gefiltert werden (siehe die nonverbale Anleitung in diesem Heft). Dies geschieht während der Vorbereitung des Mischvorgangs. Daher darf der Filter der Mischvorrichtung erst nach Abschluss des Mischvorgangs entfernt werden.
Die Beibehaltung der Feuchtigkeit im Auge oder alternativ eine Befeuchtung des Gases wird empfohlen. Die Injektion des Gases muss langsam erfolgen. Um einen unkontrollierten Gasverlust zu vermeiden, muss die Handhabung von unverschlossenen gashaltigen Komponenten immer mit der Öffnung nach oben erfolgen.
Nach der Injektion kommt es zu einer spontanen Verdrängung der Gasblase durch Körperflüssigkeiten über einen Zeitraum von bis zu 14/35/65 Tagen. Das $SF_6/C_2F_6/C_3F_8$ wird in diesem Zeitraum ausgeatmet. Die Weiterverfolgung des IOP ist obligatorisch.
Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Das Verfallsdatum richtet sich nach den unten aufgeführten Lagerungsbedingungen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn Sie Zweifel an der Sterilität des Produkts haben. Das geöffnete Produkt sollte nicht zur späteren Verwendung aufbewahrt werden. Das Kit ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die folgenden Risiken können durch eine nicht autorisierte Wiederverwendung entstehen: Infektion durch unzureichende Sterilität und/oder biologische Kontamination. Die Wiederverwendung kann zu unsichtbaren Schäden am Gerät und damit zu unzureichender Funktionalität führen. Eine erneute Aufbereitung und Sterilisation von **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** ist nicht erlaubt. Die folgenden Risiken können durch eine unzulässige erneute Aufbereitung und Sterilisation entstehen: Infektion durch unzureichende Sterilität und/oder biologische Kontamination. Die erneute Aufbereitung kann zu unsichtbaren Schäden am Gerät und damit zu unzureichender Funktionalität führen.
Um die Kommunikation zu erleichtern, sind diesem Produkt eine Patienteninformationskarte und ein Armband beigefügt, die dem Patienten ausgehändigt werden sollten.
Vermeiden Sie die Inhalation von $SF_6/C_2F_6/C_3F_8$ die zu Atemstillstand oder CO_2-Anästhesie führen kann.
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 sollte bei Raumtemperatur (trocken bei 4 °C - 25 °C lagern) und vor Licht und Frost geschützt gelagert werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Unerwünschte Wirkungen und/oder potenziell sichtbehindernde Komplikationen können als **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**-bedingt angesehen werden, die in Art, Schwere und Häufigkeit vorher nicht erwartet wurden. Diese sollten der Pharmpur GmbH gemeldet werden unter vigilance@pharmpur.de.

Lagerung:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 sollte bei Raumtemperatur (trocken bei 4 °C - 25 °C lagern) und vor Licht und Frost geschützt gelagert werden.

Haltbarkeit
3 Jahre. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** darf nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

Haftungsausschluss:
Die Pharmpur GmbH haftet nicht für eine Verwendung des Produktes, die nicht dieser Gebrauchsanleitung entspricht, oder für eine Verwendung außerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauches des Produktes. Insbesondere haftet die Pharmpur GmbH nicht für Schäden, die durch die Anwendung eines unsachgemäßen Gebrauchs entstehen (siehe Abschnitte „Nebenwirkungen und unerwünschte Nebenwirkungen", „Wechselwirkungen" und „Kontraindikationen").

Table A	ophthafutur sf6	ophthafutur c2f6	ophthafutur c3f8
Chemische Zusammensetzung	SF_6	C_2F_6	C_3F_8
CAS Nummer:	2551-62-4	76-16-4	76-19-7
Dichte (1 bar):	6,07 kg/m³ [20 °C]	5,84 kg/m³ [15 °C]	8,17 kg/m³ [15 °C]
Verhältnis der Dichte zur Luft:	5,1	4,8	6,5
Ursprüngliche Reinheit:	99,995 %	99,999 %	99,99 %
Nicht expansible Mischung:	20 % SF6 + 80 % Luft	16 % C2F6 + 84 % Luft	12 % C3F8 + 88 % Luft
Verweildauer:	bis zu 14 Tage	bis zu 35 Tage	bis zu 65 Tage
Ausdehnbares Gas/Gasgemisch			
Faktor der Volumenausdehnung:	2	3,3	4
Vollständig expandiert nach:	48 Stunden	60 Stunden	96 Stunden

Hersteller:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Germany

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

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

CE
0297

Hersteller:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Germany

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

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

0512d-3