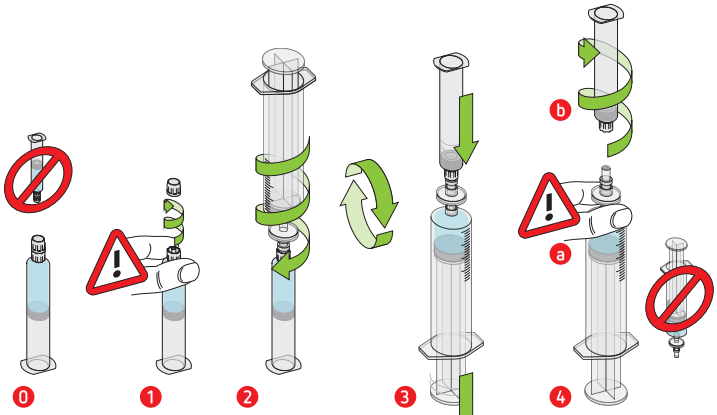
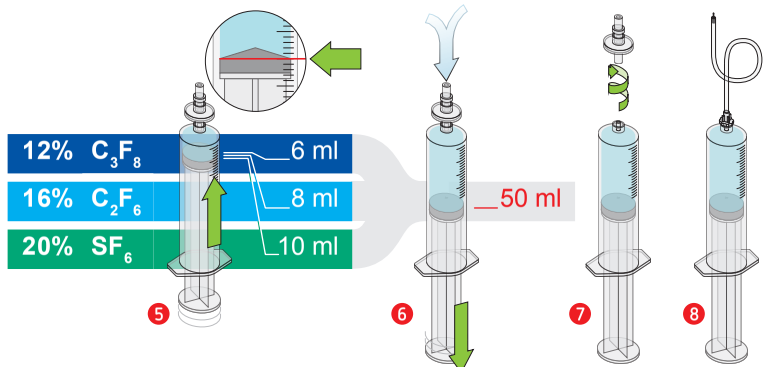
ophtha futur®

sf6
c2f6
c3f8

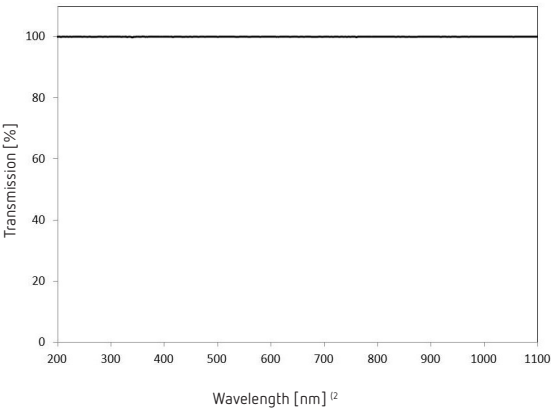
Nonverbal instruction |
Grafische Anleitung |
Instructions non verbales |
Instrucciones no verbales |
Istruzione non verbale |
Non-verbale instructies |
Neverbální instrukce |
Nonverbális utasítása |
Niewerbalne wskazówki |
невербальной инструкции |
Instrução não-verbal |
Σχηματικές οδηγίες |
Instrucţiuni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


0
1
2
3
b
a
4

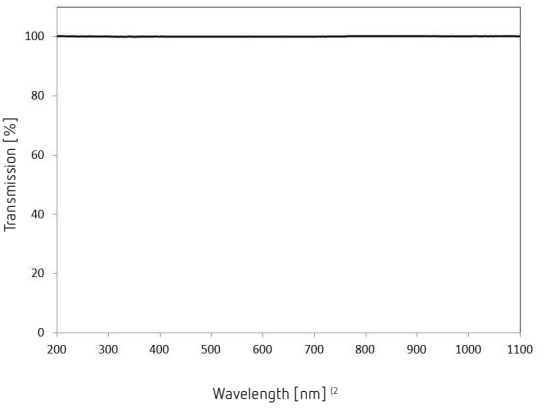

12% C_3F_8
16% C_2F_6
20% SF_6
6 ml
8 ml
10 ml
5
50 ml
6
7
8

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

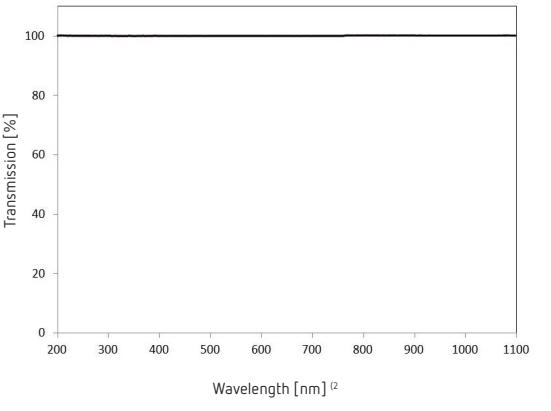
Curva de transmisión espectral [1] **ophthafutur® sf6**



Curva de transmisión espectral [1] **ophthafutur® c2f6**



Curva de transmisión espectral [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

Aviso
Utilizar el dispositivo solo de acuerdo con estas instrucciones de uso

Aviso
Solo debe administrar los endotaponamientos oculares personal cualificado

Aviso
¡Solo para su uso previsto! Un uso inadecuado de los endotaponamientos oculares puede causar daños.

Superficie exterior esterilizada con calor húmedo.

No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso.

No reutilizar / Para un solo. Volver a utilizar el kit de forma no autorizada puede resultar en los siguientes riesgos: Infección debida a una esterilidad insuficiente o contaminación biológica. Volver a utilizar el dispositivo puede causar daños invisibles en este y, esto, afectar al funcionamiento.

No reesterilizar. Volver a procesar o esterilizar el kit de forma no autorizada puede resultar en los siguientes riesgos: Infección debido a una esterilidad insuficiente o contaminación biológica. Volver a utilizarlo puede causar daños invisibles en el dispositivo y, esto, afectar al funcionamiento.

Precaución
El producto debe eliminarse después del uso de conformidad con los reglamentos locales para materiales contaminados.

No exponer a la luz solar.

Mantener seco.

Límites de temperatura: entre + 4°C y + 25 °C.

Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas.

No bucear

No practicar esnórquel

No viajar en avión

Incompatible con el tratamiento con N_2O

No practicar montañismo

Restricciones válidas hasta

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

INSTRUCCIONES DE USO **ES**
ophthafutur® sf6 (0512)
ophthafutur® c2f6 (0513)
ophthafutur® c3f8 (0514)

Composición y características:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 contiene un gas incoloro e inodoro química y fisiológicamente inerte. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** se suministra en un kit formado por dos sets: un depósito de gas (set 1) y un dispositivo de mezcla (set 2). El kit completo permite una manipulación sencilla, rápida y segura. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** se usa después de una vitrectomía completa. Composición química, propiedades físicas y pureza inicial: Tabla A
Para una mayor comodidad del cliente se ha incluido una cánula de inyección autorizada y certificada por la CE en el producto final.

Contenido y esterilización:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 se suministra en un depósito de cristal con una cantidad suficiente para preparar 50 ml de una mezcla de gas y aire no expansible.
Esterilización exterior: esterilización al vapor

Uso previsto e indicaciones:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 se usa como taponamiento intermedio tras un tratamiento operativo:
- de desprendimiento extenso de retina, en particular, para
  - desprendimientos de retina en caso de vitreoretinopatía proliferativa (VRP),
  - desprendimientos de retina con desgarros gigantes (DGR),
  - desprendimientos de retina sin proliferación,
  - desprendimientos de retina en caso de retinopatía diabética proliferativa (RDP),
- así como desprendimientos de retina por traumatismos,
- y en caso de agujeros maculares.

Este producto médico se introduce en la cavidad vítrea del ojo para taponar la retina con sus propiedades físicas, principalmente, la tensión interfacial. Se usa en quirófanos.

Usuarios a los que va dirigido:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 está destinado únicamente a su uso por parte de profesionales de la salud, en particular, cirujanos oftálmicos o personal formado (por ejemplo, personal de enfermería) familiarizados con el uso de dicho producto, y no por profanos (pacientes) de acuerdo con el Reglamento sobre los productos sanitarios, artículo 2 (37).

Administración y dosis:
Solo un cirujano con experiencia puede usar el dispositivo. La dosis necesaria de **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** varía para cada caso en particular y es el cirujano oftálmico quien debe determinarla intraoperatoriamente.
Antes de usarlo se debe haber eliminado por completo el cuerpo vítreo. Se recomienda retener la humedad en el ojo o, de forma alternativa, humidificar el gas. El gas se debe inyectar lentamente.
Su finalidad es preparar una mezcla no expansible de **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** y aire (Tabla A) antes del uso, siguiendo las instrucciones no verbales de este folleto (0 – 8).
La preparación de gases a otras concentraciones es posible cuando se lleve a cabo del modo correspondiente, si bien la preparación y el uso son responsabilidad exclusiva del cirujano. El volumen final tras la expansión total de las mezclas expansibles se recoge en la Tabla A.
Se debe filtrar el gas y el aire para las mezclas finales a través de un filtro estéril de 0,2 µm antes de usarlos (consulte las instrucciones no verbales de este folleto). Esto se realiza durante la preparación para la mezcla. Por tanto, no se debe retirar el filtro del dispositivo de mezcla antes de haber finalizado el proceso de mezclado (4 – 7).
Una vez finalizado el mezclado, se puede colocar la cánula necesaria con tapón protector u otros sistemas de aplicación con un conector luer (8). Para evitar una pérdida de gas incontrolada, la manipulación de los componentes no estancos que contengan gas debe realizarse con la punta de apertura hacia arriba en todo momento.
Tras la inyección, se produce un desplazamiento espontáneo de la burbuja de gas causado por los fluidos corporales. Tiempo de retención de **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**: Tabla A. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** se expulsa durante este período. Es imprescindible controlar la presión intraocular.

Contraindicaciones:
Se debe interrumpir la anestesia con N_2O al menos 20 minutos antes de aplicar SF_6/C_2F_6/C_3F_8.
No está permitido ningún tratamiento con N_2O u oxígeno hiperbárico antes de que desaparezca por completo la burbuja de gas.
Nd: no realizar el tratamiento con láser YAG en ojos llenos de gas.
Los pacientes con un taponamiento de gas no deben exponerse a variaciones de presión (las restricciones se centran, sin limitarse únicamente a estas, a no viajar en avión, no practicar buceo ni esnórquel, no practicar montañismo ni usar ascensores rápidos).

Los pacientes que no sean capaces de mantener la posición de tratamiento, con uveítis o degeneración retinal periférica extensa no pueden recibir tratamiento con **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**.
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los gases y fluorados (hexafluoruro de azufre/hexafluoroetano/octafluoropropano).

Reacciones adversas y efectos secundarios
Se han notificado las siguientes complicaciones posibles en relación con la reparación quirúrgica de desprendimientos de retina o agujeros maculares con endotaponamiento con gas intraocular (SF_6, C_2F_6, C_3F_8): cambios temporales y crónicos en la presión intraocular que incluyen glaucoma secundario, cataratas y complicaciones en la córnea.
La migración intracraneal del gas es una complicación rara de la reparación de los desprendimientos de retina con gas intraocular que puede ocurrir en presencia de defectos estructurales del nervio óptico y una presión intraocular posoperativa elevada.
La pérdida de visión inexplicada es una complicación rara de la reparación de los desprendimientos de retina con endotaponamiento con gas intraocular notificada para perfluoropropano (C_3F_8).
Del mismo, se han notificado cambios estructurales o vasculares en la retina después de una reparación quirúrgica con endotaponamiento de gas intraocular (SF_6, C_2F_6, C_3F_8).

Interacciones:
No se conocen interacciones.

Advertencias y precauciones:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 se ha concebido únicamente para un uso quirúrgico del segmento posterior del ojo, y solo debe utilizarse como endotaponamiento ocular según el uso previsto. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** está destinado únicamente a su uso por parte de profesionales de la salud, en particular, cirujanos oftálmicos o personal formado (por ejemplo, personal de enfermería) familiarizados con el uso de dicho producto, y por profanos (pacientes) de acuerdo con el Reglamento sobre los productos sanitarios, artículo 2 (37).
El cirujano oftalmólogo es el único responsable de seleccionar a los pacientes, el método operativo y la dosis de endotaponamiento. La dosis necesaria de **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** varía para cada caso en particular y es el cirujano oftálmico quien debe determinarla intraoperatoriamente. Se ha concebido para preparar una mezcla no expansible de 20 % SF_6 + 80 % aire, 16 % C_2F_6 + 84 % aire o 12 % C_3F_8 + 88 % aire antes del uso. La preparación de gases a otras concentraciones es posible cuando se lleve a cabo del modo correspondiente, si bien su preparación y uso son responsabilidad exclusiva del cirujano. En función de la administración (mezcla expansible o no expansible), el volumen de la burbuja de gas podría variar. Las mezclas expansibles alcanzan la expansión máxima, al doble, triple (3,3) o cuádruple del volumen inyectado inicialmente transcurridas 48, 60 o 96 horas, respectivamente.
Es imprescindible controlar la presión intraocular.
Antes de usarlo se debe haber eliminado por completo el cuerpo vítreo. Se debe filtrar el gas y el aire para las mezclas finales a través de un filtro estéril de 0,2 µm antes de usarlos (consulte las instrucciones no verbales de este folleto). Esto se realiza durante la preparación para la mezcla. Por tanto, no se debe retirar el filtro del dispositivo de mezcla antes de haber finalizado el proceso de mezclado. Se recomienda retener la humedad en el ojo o, de forma alternativa, humidificar el gas.
El gas se debe inyectar lentamente. Para evitar una pérdida de gas incontrolada, la manipulación de los componentes no estancos que contengan gas debe realizarse con la punta de apertura hacia arriba en todo momento.
Tras la inyección, se produce un desplazamiento espontáneo de la burbuja de gas causado por los fluidos corporales durante un período de tiempo de hasta 14, 35 o 65 días. El SF_6/C_2F_6/C_3F_8 se va expulsando durante este período. Es imprescindible controlar la presión intraocular.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se basa en las condiciones de conservación indicadas abajo. No use el producto si el embalaje está abierto o dañado, o si tiene dudas acerca de la esterilidad del producto. El producto abierto no debe conservarse para usos posteriores. El kit es de un solo uso. Volver a utilizar el kit de forma no autorizada puede resultar en los siguientes riesgos: Infección debida a una esterilidad insuficiente o contaminación biológica. Volver a utilizar el dispositivo puede causar daños invisibles en este y, esto, afectar al funcionamiento. No está permitido volver a procesar o esterilizar **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**. Volver a procesarlo y esterilizarlo puede resultar en los siguientes riesgos: Infección debida a una esterilidad insuficiente o contaminación biológica. Volver a utilizarlo puede causar daños invisibles en el dispositivo y, esto, afectar al funcionamiento.
Para facilitar la comunicación, se proporciona una tarjeta de información del paciente y un brazalete junto con este producto, que se deben entregar al paciente.
Evite inhalar SF_6/C_2F_6/C_3F_8 porque puede resultar en apnea o anestesia por CO_2.
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 debe guardarse a temperatura ambiente (en un lugar seco a 4 °C – 25 °C) y protegido de la luz y las heladas.

Notificación de reacciones adversas
Las reacciones adversas o posibles complicaciones que podrían poner en peligro la visión podrían considerarse de forma razonable relacionadas con **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** y no haberse previsto su naturaleza, intensidad o incidencia. Deben notificarse a Pharmpur GmbH al correo electrónico vigilance@pharmpur.de.

Conservación:
ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8 debe almacenarse a temperatura ambiente (en un lugar seco entre 4 °C y 25 °C) y protegido de la luz y las heladas.

Vida útil
3 años. No utilice **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** después de la fecha de caducidad.

Exención de responsabilidad:
Pharmpur GmbH no es responsable de ningún uso del producto que no se adhiera a estas instrucciones de uso, o cuando se use fuera del alcance del uso previsto. En particular, Pharmpur GmbH no es responsable de los daños causados por un uso indebido (consulte las secciones «Reacciones adversas y efectos secundarios», «Interacciones» y «Contraindicaciones»).

Table A	ophthafutur sf6	ophthafutur c2f6	ophthafutur c3f8
composición química	SF_6	C_2F_6	C_3F_8
Número CAS:	2551-62-4	76-16-4	76-19-7
Densidad (1 bar):	6.07 kg / m^3 [20 °C]	5.84 kg / m^3 [15 °C]	8.17 kg / m^3 [15 °C]
Relación de densidad con el aire:	5.1	4.8	6.5
Pureza inicial:	99.995 %	99.999 %	99.99 %
Mezcla no expansible:	20 % SF_6 + 80 % aire	16 % C_2F_6 + 84 % aire	12 % C_3F_8 + 88 % aire
Tiempo de retención:	hasta 14 días	hasta 35 días	hasta 65 días
Mezcla de gas / gas expansible			
Factor de la expansión de volumen:	2	3,3	4
Totalmente expandido tras:	48 horas	60 horas	96 horas

Fabricante:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Alemania

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

Correo electrónico: info@pharmpur.de
www.ophthafutur.de

CE
0297

Fabricante:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Alemania

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

Correo electrónico: info@pharmpur.de
www.ophthafutur.de

0512d-3