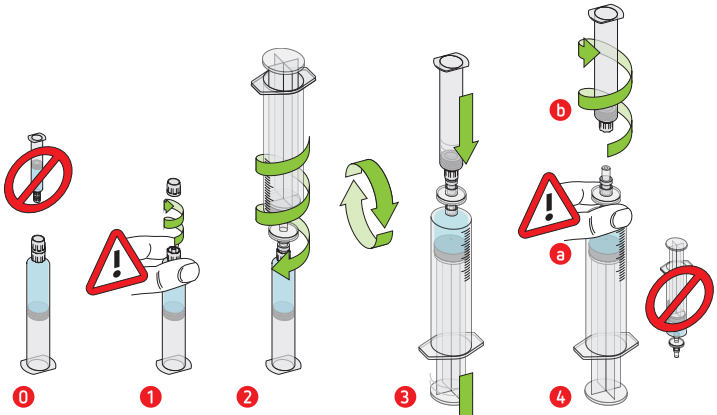
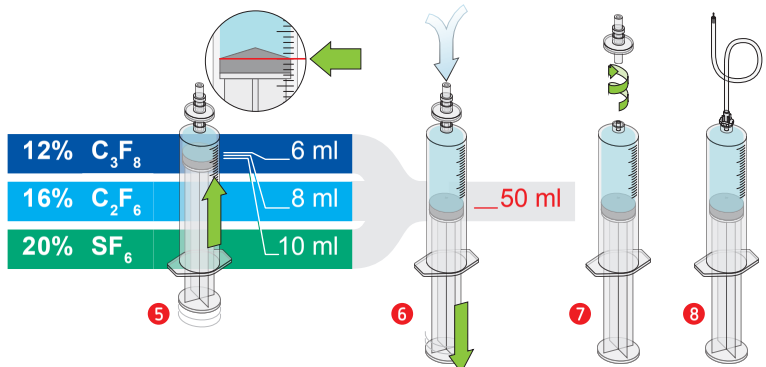
ophtha futur®

sf6
c2f6
c3f8

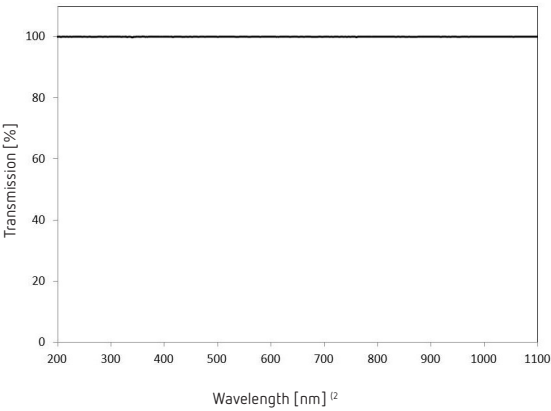
Nonverbal instruction |
Grafische Anleitung |
Instructions non verbales |
Instrucciones no verbales |
Istruzione non verbale |
Non-verbale instructies |
Neverbální instrukce |
Nonverbális utasítása |
Niewerbalne wskazówki |
невербальной инструкции |
Instrução não-verbal |
Σχηματικές οδηγίες |
Instrucţiuni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

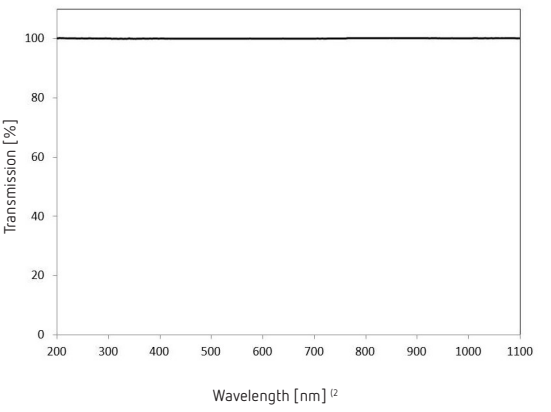
Lingue:
→ EN, DE, FR, ES, IT, NL, CS, HU, PL, RU, PT, EL, RO, SV

Curva di trasmittanza spettrale [1] **ophthafutur® sf6**



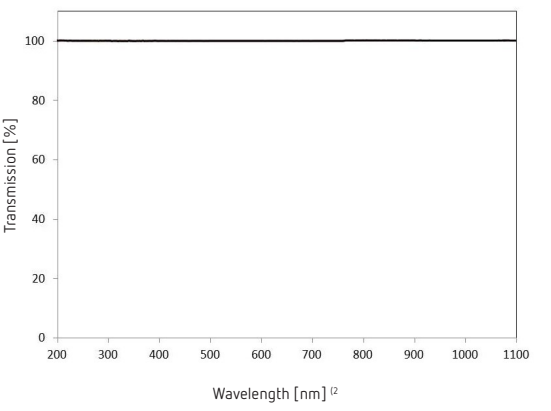
[2]

Curva di trasmittanza spettrale [1] **ophthafutur® c2f6**



[2]

Curva di trasmittanza spettrale [1] **ophthafutur® c3f8**



[2]

(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

Attenzione
Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.

Attenzione
Solo il personale qualificato può utilizzare i tamponi oculari.

Attenzione
Solo per l'uso previsto! L'uso improprio dei tamponi oculari può causare danni.

Superficie esterna sterilizzata con calore umido.

Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata o se si hanno dubbi sulla sterilità del prodotto.

Prodotto monouso. Non adatto al riutilizzo. Il riutilizzo non autorizzato può comportare i seguenti rischi: infezione dovuta a sterilità insufficiente e/o contaminazione biologica. Il riutilizzo può causare danni invisibili al dispositivo e quindi una funzionalità insufficiente.

Il ritrattamento e la risterilizzazione non sono consentiti. I seguenti rischi possono derivare dal ritrattamento e dalla risterilizzazione non autorizzati: infezione dovuta a sterilità insufficiente e/o contaminazione biologica. Il ritrattamento può causare danni invisibili al dispositivo e quindi una funzionalità insufficiente.

Attenzione
Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative locali sui materiali contaminati.

Conservare il prodotto al riparo dalla luce.

Conservare all'asciutto.

Conservare a temperatura ambiente: da + 4 °C a + 25 °C.

Istruzioni per l'uso per la raccomandazione.

Non effettuare immersioni

Niente snorkeling

Niente viaggi in aereo

Nessun trattamento con N_2O

Niente alpinismo

Restrizioni valide fino a:

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

ISTRUZIONI PER L'USO **IT**
ophthafutur® sf6 (0512)
ophthafutur® c2f6 (0513)
ophthafutur® c3f8 (0514)

Composizione e caratteristiche:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 contiene un gas incolore e inodore, chimicamente e fisiologicamente inerte. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** è fornito in un kit che comprende due set: un recipiente con il gas (set 1) e un dispositivo di miscelazione (set 2). Il kit completo consente una manipolazione facile, rapida e sicura. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** viene utilizzato dopo una vitrectomia completa. Composizione chimica, proprietà fisiche e purezza iniziale: Tabella A
Per comodità del cliente, nel prodotto finale è inclusa una cannula per iniezione approvata e certificata CE.

Contenuto e sterilizzazione:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 viene fornito in un recipiente di vetro con una quantità sufficiente a preparare 50 ml di una miscela gas/aria non espandibile.
Sterilizzazione esterna: sterilizzazione a vapore

Uso conforme alle disposizioni e indicazioni:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 è utilizzato come tamponamento a medio termine dopo il trattamento chirurgico di:
- di distacco retinico grave, in particolare per
  - distacchi di retina in caso di vitreoretinopatia proliferativa (PVR),
  - distacchi di retina con lesioni giganti (GRT),
  - distacchi retinici senza proliferazione,
  - distacchi di retina in caso di retinopatia diabetica proliferativa (PDR),
- nonché di distacchi traumatici della retina,
- e in caso di fori maculari.

Questo dispositivo medico viene introdotto nella cavità vitrea dell'occhio per tamponare la retina grazie alle sue proprietà fisiche, principalmente alla sua tensione interfacciale e viene utilizzato nelle sale operatorie.

Utente previsto:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti del settore sanitario, in particolare chirurghi oftalmici o personale specializzato (ad es. infermieri) che hanno familiarità con l'uso di tale prodotto, e non all'uso da parte di profani (pazienti) ai sensi dell'articolo 2 della MDR (37).

Somministrazione e dosaggio:
Il dispositivo può essere utilizzato solo da un chirurgo esperto. La dose necessaria di **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** varia in ogni caso specifico e deve essere determinata in ambito operatorio dal chirurgo oftalmico.
Prima dell'uso, il corpo vitreo deve essere completamente rimosso. Si raccomanda di trattenere l'umidità nell'occhio o, in alternativa, di umidificare il gas. L'iniezione del gas deve essere somministrata lentamente.
Prima dell'uso, è necessario preparare una miscela non espandibile di **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** e aria (Tabella A) seguendo le istruzioni grafiche di questo opuscolo (0 - 8).
La preparazione di altre concentrazioni di gas può essere effettuata di conseguenza, ma la preparazione e l'uso sono di esclusiva responsabilità del chirurgo. Il volume finale dopo la completa espansione delle miscele espandibili è elencato nella Tabella A. Il gas e l'aria per le miscele finali di gas devono essere filtrati attraverso un filtro sterile da 0,2 µm prima dell'uso (fare riferimento alle istruzioni grafiche di questo opuscolo). Ciò avviene durante la preparazione per la miscelazione. Pertanto, il filtro del dispositivo di miscelazione non può essere rimosso prima del completamento del processo di miscelazione (4 - 7).
Al termine della miscelazione, è possibile collegare la cannula necessaria con un cappuccio protettivo o, in alternativa, altri sistemi di applicazione dotati di connettore luer (8). Per evitare perdite incontrollate di gas, qualsiasi manipolazione di componenti non sigillati contenenti gas deve essere effettuata con l'apertura rivolta sempre verso l'alto. Dopo l'iniezione, si verifica uno spostamento spontaneo della bolla di gas da parte dei fluidi corporei. Tempo di ritenzione di **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**: Tabella A. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** evapora entro questo periodo di tempo.
Il controllo della PIO (pressione intraoculare) è obbligatorio.

Controindicazioni:
L'anestesia con N_2O deve essere interrotta almeno 20 minuti prima di applicare $SF_6/C_2F_6/C_3F_8$.
Non è consentito alcun trattamento con N_2O od ossigeno iperbarico prima che la bolla di gas sia completamente scomparsa.
Il trattamento con laser Nd:YAG non deve essere eseguito su occhi trattati con gas e ancora pieni di gas.
I pazienti con tamponamento gassoso non devono essere esposti a variazioni di pressione (restrizioni particolari ma non limitate a non viaggiare in aereo, non fare immersioni, non fare snorkeling, non fare alpinismo e non usare ascensori veloci).
I pazienti con incapacità di mantenere la posizione terapeutica, con uveite, con grave degenerazione retinica periferica devono essere esclusi da un trattamento con **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**.

ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 è controindicato nei pazienti con ipersensibilità ai gas fluorurati (esafluoruro di zolfo/esafluoroetano/ottafluoropropano).

Reazioni avverse ed effetti collaterali indesiderati
In relazione all'intervento chirurgico a seguito di distacco di retina e/o dei fori maculari con endotamponamento di gas intraoculari (SF_6, C_2F_6, C_3F_8), sono state segnalate le seguenti potenziali complicanze: alterazioni temporanee e croniche della PIO, tra cui glaucoma secondario, cataratta e complicazioni corneali.
La migrazione di gas intracranico è una rara complicanza della riparazione del distacco di retina con gas intraoculare, che può verificarsi in presenza di difetti strutturali del nervo ottico e di un'elevata pressione intraoculare postoperatoria.
La perdita visiva inspiegabile è una rara complicanza della riparazione del distacco di retina con endotamponamento di gas intraoculare, che è stata segnalata con il perfluoropropano (C_3F_8).
Inoltre, sono state riportate alterazioni vascolari e/o strutturali della retina dopo la riparazione chirurgica con endotamponamento di gas intraoculare (SF_6, C_2F_6, C_3F_8).

Interazioni:
Non sono note interazioni.

Avvertenze e precauzioni:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 è destinato esclusivamente alla chirurgia del segmento posteriore dell'occhio e deve essere utilizzato come endotamponamento oculare solo in base alla sua destinazione d'uso. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** è destinato esclusivamente all'uso da parte di operatori sanitari, in particolare chirurghi oftalmici o personale specializzato (ad es. infermieri) che hanno familiarità con l'uso di tale prodotto e non all'uso da parte di profani (pazienti), in conformità con l'articolo 2 della MDR (37).
La selezione dei pazienti, dei metodi di intervento e della dose di endotamponamento sono di esclusiva responsabilità del chirurgo oftalmico. La dose necessaria di **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** varia in ogni caso specifico e deve essere determinata in sede operatoria dal chirurgo oftalmico. Si intende preparare una miscela non espandibile di 20% SF_6 + 80% aria /16% C_2F_6 + 84% aria /12% C_3F_8 + 88% aria prima dell'uso. La preparazione di altre concentrazioni di gas può essere effettuata di conseguenza, mentre la preparazione e l'uso sono di esclusiva responsabilità del chirurgo. A seconda della somministrazione (miscela espandibile o non espandibile) la bolla di gas può cambiare di volume. Le miscele espandibili sono completamente espanse fino al doppio/triplo (3,3)/quattro volte del volume inizialmente iniettato dopo 48/60/96 ore. Il controllo della PIO (pressione intraoculare) è obbligatorio.
Prima dell'uso, il corpo vitreo deve essere completamente rimosso. Il gas e l'aria per le miscele di gas finali devono essere filtrati attraverso un filtro sterile da 0,2 µm prima dell'uso (fare riferimento alle istruzioni grafiche di questo opuscolo). Questo viene fatto durante la preparazione per la miscelazione. Pertanto, il filtro del dispositivo di miscelazione potrebbe non essere rimosso prima del completamento del processo di miscelazione. Si raccomanda di trattenere l'umidità nell'occhio o, in alternativa, di umidificare il gas. L'iniezione del gas deve essere effettuata lentamente. Per evitare perdite incontrollate di gas, qualsiasi manipolazione di componenti non sigillati contenenti gas deve essere effettuata con l'apertura rivolta sempre verso l'alto.
Dopo l'iniezione, si verifica uno spostamento spontaneo della bolla di gas da parte dei fluidi corporei per un periodo fino a 14/35/65 giorni. L'SF_6/C_2F_6/C_3F_8 evapora in questo periodo. Il follow-up della IOP è obbligatorio.
Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. La data di scadenza si basa sulle condizioni di conservazione indicate di seguito. Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata o se si hanno dubbi sulla sterilità del prodotto. Il prodotto aperto non deve essere conservato per un uso successivo. Il kit è monouso. Il riutilizzo non autorizzato può comportare i seguenti rischi: infezione dovuta a sterilità insufficiente e/o contaminazione biologica. Il riutilizzo può causare danni invisibili al dispositivo e quindi una funzionalità insufficiente. Rielaborazione e risterilizzazione di **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** non sono consentite. I seguenti rischi possono derivare dal ritrattamento e dalla risterilizzazione non autorizzati: Infezione dovuta a sterilità insufficiente e/o contaminazione biologica. Il ritrattamento può causare danni invisibili al dispositivo e quindi una funzionalità insufficiente.
Per facilitare la comunicazione, il prodotto contiene una scheda informativa per il paziente e un braccialetto da consegnare al paziente.
Evitare l'inalazione di SF_6/C_2F_6/C_3F_8 che può provocare apnea o anestesia da CO_2.
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 deve essere conservato a temperatura ambiente (conservare all'asciutto a 4 °C - 25 °C) e protetto dalla luce e dal gelo.

Segnalazione delle reazioni avverse
Le reazioni avverse e/o le complicazioni potenzialmente pericolose per la vista possono essere ragionevolmente considerate come correlate a **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** e che non erano precedentemente previste per natura, gravità o grado di incidenza. Questi devono essere segnalati a Pharmpur GmbH all'indirizzo vigilance@pharmpur.de.

Stoccaggio:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 deve essere conservato a temperatura ambiente (conservare all'asciutto a 4 °C - 25 °C) e protetto dalla luce e dal gelo.

Durata di conservazione
3 anni. **ophthafutur®** sf6 / c2f6 / c3f8 non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.

Esclusione di responsabilità:
Pharmpur GmbH non è responsabile per un uso del prodotto non conforme alle presenti istruzioni per l'uso o per un uso non conforme alla destinazione del prodotto. In particolare, Pharmpur GmbH non è responsabile dei danni causati dall'applicazione di un uso improprio (fare riferimento alle sezioni "reazioni avverse ed effetti collaterali indesiderati", "interazioni" e "controindicazioni").

Tabella A	ophthafutur sf6	ophthafutur c2f6	ophthafutur c3f8
composizione chimica	SF_6	C_2F_6	C_3F_8
Numero CAS:	2551-62-4	76-16-4	76-19-7
Densità (1 bar):	6.07 kg / m³ [20 °C]	5.84 kg / m³ [15 °C]	8.17 kg / m³ [15 °C]
Rapporto di densità rispetto all'aria:	5.1	4.8	6.5
Purezza iniziale:	99.995 %	99.999 %	99,99 %
Miscela non espandibile:	20 % SF_6 + 80 % aria	16 % C_2F_6 + 84 % aria	12 % C_3F_8 + 88 % aria
Tempo di conservazione:	fino a 14 giorni	fino a 35 giorni	fino a 65 giorni
Miscela di gas / gas espandibile			
Fattore di espansione del volume:	2	3.3	4
Completamente espanso dopo:	48 ore	60 ore	96 ore

Produttore:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Germania

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

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

CE
0297

Produttore:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Germania

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

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

0512d-3