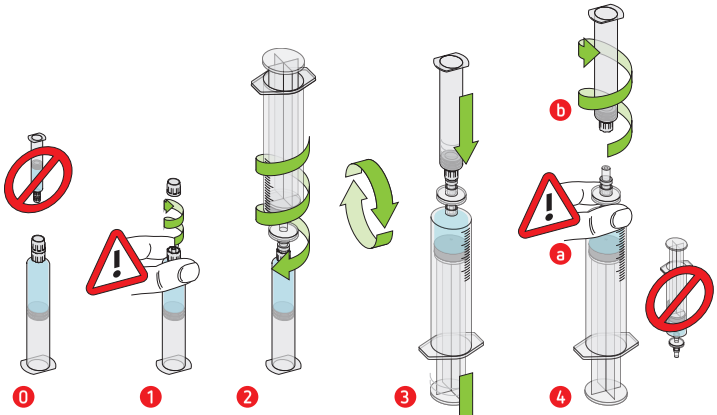
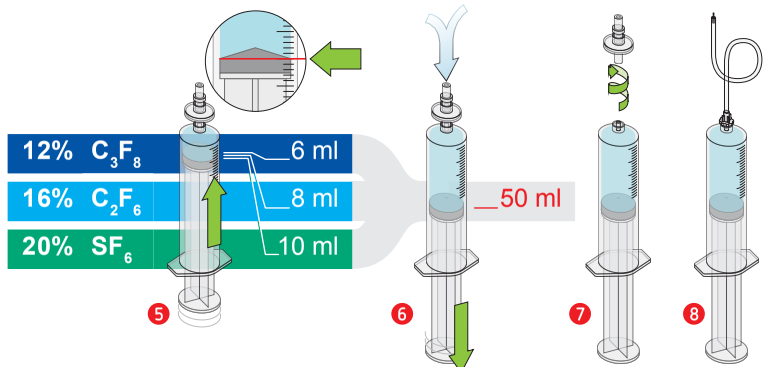
ophtha futur®

sf6
c2f6
c3f8

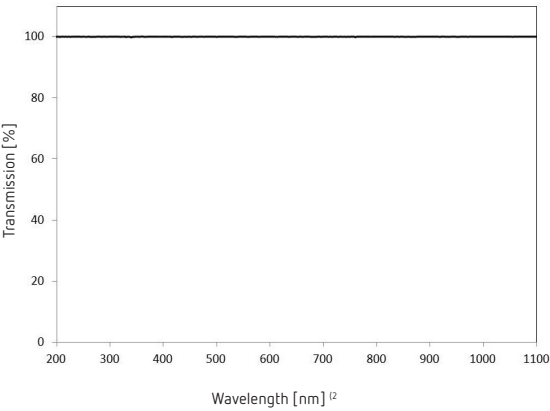
Nonverbal instruction |
Grafische Anleitung |
Instructions non verbales |
Instrucciones no verbales |
Istruzione non verbale |
Non-verbale instructies |
Neverbální instrukce |
Nonverbális utasítása |
Niewerbalne wskazówki |
невербальной инструкции |
Instrução não-verbal |
Σχηματικές οδηγίες |
Instrucţiuni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


0
1
2
3
b
a
4

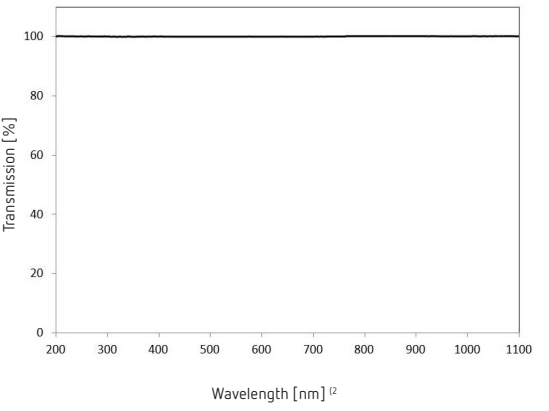

12% C_3F_8
16% C_2F_6
20% SF_6
6 ml
8 ml
10 ml
5
50 ml
6
7
8

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

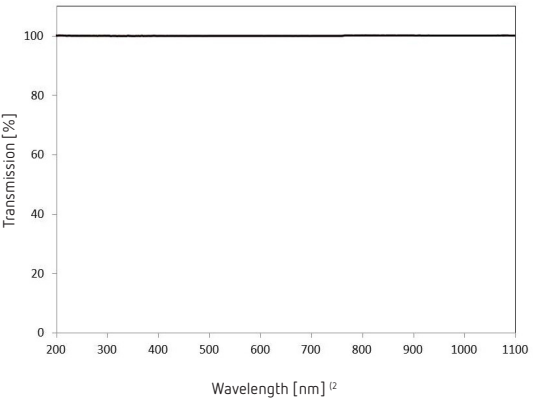
Curva de transmissão espectral [1] **ophthafutur® sf6**



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



Curva de transmissão 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

Atenção
Este dispositivo apenas pode ser usado de acordo com estas instruções de utilização

Atenção
Apenas pessoal qualificado pode usar os endotamponamentos oculares

Atenção
Apenas para a utilização pretendida! A utilização indevida dos endotamponamentos oculares pode provocar danos.

Superfície exterior esterilizada com calor húmido.

Não use o produto se a embalagem for aberta ou danificada ou se tiver dúvidas sobre a esterilidade do produto.

Produto descartável. Não reutilizar. Os seguintes riscos podem ocorrer devido a utilização não autorizada: Infeção devido a esterilidade insuficiente e/u contaminação biológica. A reutilização pode provocar danos invisíveis no dispositivo e, assim, apresentar uma funcionalidade insuficiente.

O reprocessamento e resterilização não são permitidos. Os seguintes riscos podem ocorrer devido a reprocessamento e reesterilização não autorizados: Infeção devido a esterilidade insuficiente e/u contaminação biológica. O reprocessamento pode provocar danos invisíveis no dispositivo e, assim, apresentar uma funcionalidade insuficiente.

Atenção
O produto deve ser eliminado após utilização de acordo com os regulamentos locais para materiais contaminados.

Armazene o produto protegido da luz solar.

Armazenamento seco.

Armazene à temperatura ambiente: + 4°C a + 25 °C.

Recomendação de instruções de utilização.

Não mergulhar

Não praticar "snorkeling"

Não viajar em aeronave

Sem tratamento com N_2O

Não praticar montanhismo

Restrições válidas até

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO **PT**
ophthafutur® sf6 (0512)
ophthafutur® c2f6 (0513)
ophthafutur® c3f8 (0514)

Composição e características:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 contém um gás incolor e inodoro, química e fisiologicamente inerte. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** é fornecido num kit que consiste em dois conjuntos: um reservatório de gás (conjunto 1) e um dispositivo de mistura (conjunto 2). O kit completo permite um manuseamento fácil, rápido e seguro.
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 é usado após uma vitrectomia completa. Composição química, propriedades físicas e pureza inicial: Tabela A
Para conveniência do cliente, uma cânula de injeção com certificação CE é incluída no produto final.

Conteúdo e esterilização:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 é fornecido num reservatório de gás com quantidade suficiente para preparar 50 ml de uma mistura de gás/ar não expansível.
Esterilização exterior: esterilização com vapor

Objetivo pretendido e indicações:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 é usado como tamponamento de médio prazo após tratamento operatório:
- de descolamento da retina grave, particularmente para
  - descolamentos da retina no caso de vitreorretinopatia proliferativa (PVR),
  - descolamentos da retina por rutura gigante (GRT),
  - descolamentos da retina sem proliferação,
  - descolamentos da retina no caso de retinopatia diabética proliferativa (PDR),
- bem como descolamentos da retina traumáticos,
- e no caso de buracos maculares.

Este dispositivo médico é introduzido na cavidade vítrea do olho para tamponamento da retina pelas suas propriedades físicas, principalmente pela sua interação interfacial. É utilizado em blocos operatórios.

Utilizador pretendido:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 é apenas destinado a ser utilizado por profissionais de saúde, especificamente cirurgiões oftálmicos ou pessoal com formação (p. ex., enfermagem) familiarizados com o uso deste tipo de produtos e não para uso por leigos (pacientes) de acordo com MDR, Artigo 2 (37).

Administração e dosagem:
O dispositivo apenas pode ser utilizado por um cirurgião com experiência. A dose necessária de **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** difere em cada caos específicos e deve ser determinada intraoperativamente pelo cirurgião oftálmico.
Antes de utilizar, o corpo vítreo deve ser completamente removido. É recomendada a retenção de humidade no olho ou alternativamente uma humidificação do gás.
A injeção do gás deve ser efetuada devagar.
Destina-se a preparar uma mistura não expansível de **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** e ar (Tabela A) antes da utilização de acordo com o formulário de instruções não verbais desta brochura (0 – 8).
A preparação de outras concentrações de gás pode ser efetuada em consequência, enquanto que a preparação e utilização são apenas da responsabilidade do cirurgião.
O volume final após expansão completa das misturas expansíveis está listado na Tabela A.
O gás e o ar das misturas de gás finais devem ser filtrados através de um filtro estéril de 0,2 µm antes da utilização (consulte as instruções não verbais desta brochura). Isso é feito durante a preparação da mistura. Para isso, o filtro do dispositivo de mistura não pode ser removido antes do processo de mistura ser concluído (4 – 7).
Após a mistura concluída, pode ser fixada a cânula necessária com a tampa de proteção ou alternativamente outros sistemas para aplicação com conector luer (8). Para evitar perda de gás descontrolada, qualquer manuseamento de gás não vedado com componentes deve ser efetuado sempre com a abertura voltada para cima. Após a injeção, ocorre uma deslocação espontânea da bolha de gás pelos fluidos corporais.
Tempo de retenção de **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**: Tabela A. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** estar a ser exalado neste período. É obrigatório o acompanhamento da IOP (pressão intraocular).

Contraindicações:
A anestesia com N_2O deve ser interrompida pelo menos 20 min antes de aplicar SF_6/C_2F_6/C_3F_8.
Não é permitido qualquer tratamento com N_2O ou oxigénio hiperbárico antes da bolha de gás ter desaparecido completamente.
Nd: o tratamento com laser YAG não deve ser efetuado nos olhos cheios de gás.
Os pacientes com tamponamento de gás não devem ser expostos a variações de pressão (restrições especialmente mas não limitado a viagem por ar, não mergulhar, não praticar "snorkeling", não praticar montanhismo e não utilizar elevadores rápidos).
Os pacientes com incapacidade para manter uma posição terapêutica, com uveíte, com degeneração da retina periférica grave devem ser excluídos do tratamento com **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8**.

ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a gases fluorados (hexafluoreto de enxofre/hexafluoretano/octafluoropropano).

Reações adversas e efeitos laterais indesejados
Em relação à correção cirúrgica do desolamento da retina e/ou buracos maculares com tamponamentos de gás intraocular (SF_6, C_2F_6, C_3F_8), foram comunicadas as seguintes complicações potenciais: alterações da IOP temporárias e crónicas, incluindo glaucoma secundário, cataratas e complicações da córnea.
A migração do gás intracranial é uma complicação rara da correção do descolamento da retina com gás intraocular, que pode ocorrer no âmbito de defeitos estruturais do nervo ótico e elevada pressão intraocular pós-operatória.
Uma perda visual não explicada é uma complicação rara da correção do descolamento da retina com endotamponamento com gás intraocular, que foi comunicada com perfluoropropano (C_3F_8).
Também foram comunicadas alterações vasculares e/ou estruturais na retina após correção cirúrgica com endotamponamento com gás intraocular (SF_6, C_2F_6, C_3F_8).

Interações:
Não existem interações conhecidas.

Avisos e precauções:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 é apenas destinado a cirurgia do segmento posterior do olho e deve ser apenas utilizado com endotamponamento ocular de acordo com a respetiva utilização pretendida. **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** é apenas destinado a ser utilizado por profissionais de saúde, especificamente cirurgiões oftálmicos ou pessoal com formação (p. ex., enfermagem) familiarizados com o uso deste tipo de produtos e não para uso por leigos (pacientes) de acordo com MDR, Artigo 2 (37).
A seleção de pacientes, dos métodos operatórios e da dose do endotamponamento são da exclusiva responsabilidade do cirurgião oftálmico. A dose necessária de **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** difere em cada caso específico e deve ser determinada intraoperativamente pelo cirurgião oftálmico. Destina-se a preparar uma mistura não expansível de 20% SF_6 + 80% ar/16% C_2F_6 + 84% ar/12% C_3F_8 + 88% ar antes da utilização. A preparação de outras concentrações de gás pode ser efetuada em consequência, mas a preparação e utilização são apenas da responsabilidade do cirurgião. De acordo com a administração (mistura expansível ou não expansível) a bolha de gás pode alterar de volume. As misturas expansíveis são completamente expandidas para o dobro/triplo (3.3)/quádruplo do volume inicialmente injetado após 48/60/96 horas. É obrigatório o acompanhamento da IOP (pressão intraocular).
Antes de utilizar, o corpo vítreo deve ser completamente removido. O gás e o ar das misturas de gás finais devem ser filtrados através de um filtro estéril de 0,2 µm antes da utilização (consulte as instruções não verbais desta brochura). Isso é feito durante a preparação da mistura. Para isso, o filtro do dispositivo de mistura não pode ser removido antes do processo de mistura ser concluído. É recomendada a retenção de humidade no olho ou alternativamente uma humidificação do gás. A injeção do gás deve ser efetuada devagar. Para evitar perda de gás descontrolada, qualquer manuseamento de gás não vedado com componentes deve ser efetuado sempre com a abertura voltada para cima.
Após a injeção, ocorre uma deslocação espontânea da bolha de gás pelos fluidos corporais durante um período de até 14/35/65 dias. O $SF_6/C_2F_6/C_3F_8$ é exalado neste período. É obrigatório o acompanhamento da IOP.
Não utilize o produto após a respetiva data de validade. A data de validade é baseada nas condições de armazenamento abaixo. Não use o produto se a embalagem for aberta ou danificada ou se tiver dúvidas sobre a esterilidade do produto. O produto aberto não deve ser guardado para utilização posterior. O kit é apenas para utilização única. Os seguintes riscos podem ocorrer devido a utilização não autorizada: Infeção devido a esterilidade insuficiente e/u contaminação biológica. A reutilização pode provocar danos invisíveis no dispositivo e, assim, apresentar uma funcionalidade insuficiente. O reprocessamento e reesterilização de **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** não são permitidos. Os seguintes riscos podem ocorrer devido a reprocessamento e reesterilização não autorizados: Infeção devido a esterilidade insuficiente e/u contaminação biológica. O reprocessamento pode provocar danos invisíveis no dispositivo e, assim, apresentar uma funcionalidade insuficiente.
De forma a assistir na comunicação, um cartão e pulseira com informação do paciente são fornecidos com este produto e devem ser entregues ao paciente.
Evite a inalação de $SF_6/C_2F_6/C_3F_8$ que pode resultar em apneia ou anestesia com CO_2.
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 deve ser armazenado à temperatura ambiente (Armazenamento seco a 4 °C – 25 °C) e protegido da luz e gelo.

Comunicação de reações adversas
Reações adversas e/ou potenciais complicações perigosas para a vista podem ser razoavelmente consideradas como relacionadas com **ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8** e não foram previamente esperadas em natureza, gravidade ou grau de incidência. Estas devem ser comunicadas à Pharmpur GmbH através de vigilance@pharmpur.de.

Armazenamento:
ophthafutur® sf6/c2f6/c3f8 deve ser armazenado à temperatura ambiente (Armazenamento seco a 4 °C – 25 °C) e protegido da luz e gelo.

Prazo de validade
3 anos. **ophthafutur® sf6 / c2f6 / c3f8** não deve ser utilizado após a data de validade.

Exclusão de responsabilidade:
A Pharmpur GmbH não é responsável pela utilização do produto, que não cumpra com estas instruções de utilização ou por utilização em contrário com o objetivo pretendido do produto. Em particular, a Pharmpur GmbH não é responsável pelos danos causados pela aplicação de uma utilização indevida (consulte as secções "Reações adversas e efeitos laterais indesejados", "Interações" e "Contraindicações").

Tabela A	**ophthafutur sf6**	**ophthafutur c2f6**	**ophthafutur c3f8**
composição química	SF_6	C_2F_6	C_3F_8
Número CAS:	2551-62-4	76-16-4	76-19-7
Densidade (1 bar):	6.07 kg/m³ [20 °C]	5.84 kg/m³ [15 °C]	8.17 kg/m³ [15 °C]
Relação de densidade ao ar:	5.1	4.8	6.5
Pureza inicial:	99.995 %	99.999 %	99.99 %
Mistura não expansível:	20 % SF6 + 80 % ar	16 % C2F6 + 84 % ar	12 % C3F8 + 88 % ar
Tempo de retenção:	até 14 dias	até 35 dias	até 65 dias
Gás expansível/ mistura de gás			
Fator de expansão de volume:	2	3,3	4
Completamente expandido após:	48 horas	60 horas	96 horas

Fabricante:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Alemanha

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

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

CE
0297

Fabricante:

Pharmpur GmbH
Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Alemanha

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

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

0512d-3