ophtha futur®



pureza



medio ambiente



seguridad



Estimado cliente

Nos complace presentar el nuevo catálogo de **ophthafutur®**, ahora diseñado como una herramienta de referencia rápida para ayudarle en su práctica diaria. Los códigos QR integrados proporcionan acceso instantáneo a datos técnicos actualizados, instrucciones e información detallada sobre los productos, en cualquier momento y lugar.

El catálogo incluye nuestros taponamientos de primera calidad para procedimientos retinianos y soluciones viscoelásticas para proteger los tejidos intraoculares durante la cirugía. Con más de 30 años de experiencia, ofrecemos la máxima calidad y fiabilidad para cumplir con los más altos estándares profesionales.

La introducción del Reglamento Europeo sobre Productos Sanitarios (UE 2017/745) ha redefinido los parámetros de referencia globales para las autoridades sanitarias, los organismos notificados, los cirujanos y los pacientes. La gama de productos **ophthafutur®** se mantiene a la vanguardia de este panorama en constante evolución, alineándose perfectamente con los últimos requisitos normativos y de calidad.

Nuestro equipo combina una amplia experiencia y dedicación a la innovación, desarrollando constantemente herramientas con visión de futuro que responden a las necesidades reales de la práctica quirúrgica.

ophthafutur® representa un espíritu innovador y colaborativo. Le invitamos a unirse a nosotros para dar forma al futuro: comparta sus preguntas, proyectos e ideas. Siempre estamos abiertos a nuevos diálogos y colaboraciones.

Creemos juntos el futuro de la cirugía oftálmica.

ophthafutur®

Ciencia para la seguridad

Su equipo **ophthafutur®**



ophtha futur®

Cartera de productos

Producto	N.º de artículo	Envase primario y cantidad de llenado	Unidades por caja	Vida útil [meses]
ophthafutur® deca	500500	Vial de vidrio de 5 ml	1	36
	500501	Vial de vidrio de 7 ml	1	36
	500502	Jeringa de COC de 5 ml	1	36
	500503	Jeringa de COC de 7 ml	1	36
ophthafutur® octa	500504	Vial de vidrio de 5 ml	1	36
	500505	Vial de vidrio de 7 ml	1	36
	500506	Jeringa de COC de 5 ml	1	36
	500507	Jeringa de COC de 7 ml	1	36
ophthafutur® sil 1000	500508	Jeringa de vidrio de 10 ml	1	36
ophthafutur® sil 2000	500509	Jeringa de vidrio de 10 ml	1	36
ophthafutur® sil 5000	500510	Jeringa de vidrio de 10 ml	1	36
ophthafutur® sf6	500512	Jeringa de vidrio de 15 ml	1	36
ophthafutur® c2f6	500513	Jeringa de vidrio de 12 ml	1	36
ophthafutur® c3f8	500514	Jeringa de vidrio de 9 ml	1	36
ophthafutur® hpmc	500518	Jeringa de vidrio de 2 ml	1	36



pureza

ophtha futur®

octa | deca



- Alta seguridad para el paciente y el producto
- Proceso de ultrapurificación probado y comprobado en varios pasos
- Productos seguros, biocompatibles, estériles y libres de endotoxinas
- Jeringas de copolímero de cicloolefina (COC)
- 36 meses de vida útil

El perfluorooctano y la perfluorodecalina son líquidos perfluorocarbonados muy apreciados por su inercia química y su seguridad demostrada en el uso oftálmico.

No obstante, las impurezas residuales de la fabricación pueden comprometer este perfil de seguridad.

Para abordar esta cuestión, Pharmpur ha desarrollado una matriz de clasificación que evalúa las impurezas en función de su potencial nocivo y su probabilidad de aparición mediante un análisis de riesgos exhaustivo y métodos analíticos avanzados.

En Pharmpur, todas las clases de impurezas se controlan estrictamente y se eliminan mediante un proceso validado de ultrapurificación en varias etapas.

Este proceso, aplicado a **ophthafutur®** octa | deca, va más allá de la purificación estándar, ya que ofrece productos de una pureza excepcional y, por lo tanto, seguros.

Descubra nuestra experiencia e innovación: visite nuestro sitio web para obtener más información.



ophtha futur®
sil
1000 | 2000 | 5000



Alta seguridad del paciente y del producto

Proceso de ultrapurificación probado y comprobado en varios pasos

Productos seguros, biocompatibles, estériles y libres de endotoxinas

36 meses de vida útil

Los aceites de silicona (siloxanos o polisiloxanos) son polímeros lineales compuestos por silicio y oxígeno. Se utilizan ampliamente en la cirugía vitreorretiniana a pesar de su riesgo inherente de emulsificación.

Este riesgo puede minimizarse en gran medida utilizando aceites de silicona altamente purificados, completamente libres de oligosiloxanos volátiles y no volátiles potencialmente tóxicos.

Pharmpur garantiza la seguridad de sus aceites de silicona detectando, eliminando y controlando todas las impurezas críticas mediante un proceso de ultrapurificación patentado anteriormente y aprobado por la FDA, que combina una profunda experiencia técnica, un análisis de riesgos exhaustivo y métodos analíticos validados.

El resultado es una pureza constante e inigualable en ophthafutur® sil 1000 | 2000 | 5000.

Desde 1998, Pharmpur es líder mundial en aceites de silicona ultrapurificados para uso oftálmico.

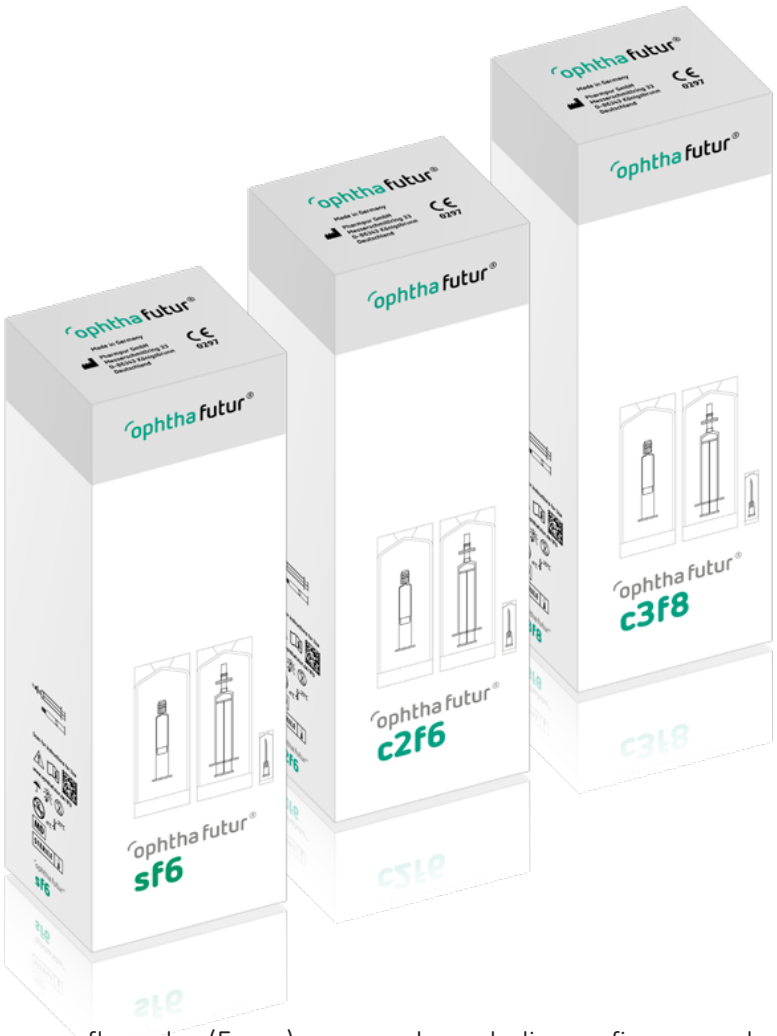
Descubra nuestra experiencia e innovación: visite nuestro sitio web para obtener más información.



medio ambiente

ophtha futur®

sf6 | c2f6 | c3f8



- Alta pureza
- Concentración de gas ajustable
- Respetuoso con el medio ambiente
- 36 meses de vida útil

Los gases fluorados (F-gas), SF_6, C_2F_6 y C_3F_8 se utilizan principalmente como taponamientos en la cirugía de retina.

Son químicamente inertes, pero suponen una importante amenaza para el medio ambiente, siendo el SF_6 especialmente impactante, ya que su potencial de calentamiento global es 23 900 veces mayor que el del CO_2!

Dada la importante contribución del sector sanitario al cambio climático, la UE ha impuesto una reducción de dos tercios en el uso de gases fluorados para 2030.

Los estudios confirman que las emisiones varían en función del tipo de gas y del sistema de administración, y que los oftalmólogos, con sus elecciones, tienen un papel que desempeñar en la introducción de cambios para mitigar la huella de carbono de la cirugía oftálmica*.

La solución F-gas ophthafutur® es el resultado de una exhaustiva labor de investigación y desarrollo, combinada con decisiones respetuosas con el medio ambiente a lo largo de toda la cadena de suministro.

Descubra nuestra experiencia e innovación: visite nuestro sitio web para obtener más información.

* Laura Wakely: Sustainability in eyecare: Intraocular gases and the climate emergency, Eye News, August 4, 2021



ophtha futur®
hpmc



- Vista clara como el cristal
- Libre de endotoxinas
- Jeringa precargada
- 36 meses de vida útil

HPMC es un dispositivo viscoquirúrgico oftálmico (OVD) dispersivo que se utiliza para crear y mantener la profundidad y la visibilidad de la cámara anterior así como para proteger los tejidos intraoculares durante la cirugía.

Al ser un derivado de la celulosa natural, eliminar eficazmente las impurezas microbianas, concretamente las endotoxinas, supone un reto considerable para su fabricación.

Igualmente exigente es lograr la viscosidad deseada, al tiempo que se garantiza una visión clara y sin burbujas a través del medio ocular y se mantiene una inyectabilidad suave y sin esfuerzo.

ophthafutur® hpmc cumple con los estándares de calidad farmacéutica y se fabrica en estricto cumplimiento de las directrices GMP en un entorno de sala limpia estrictamente controlado.

El llenado en condiciones de sala limpia de clase A garantiza la protección contra la contaminación, mientras que la avanzada tecnología de llenado al vacío garantiza un producto final sin burbujas.

Descubra nuestra experiencia e innovación: visite nuestro sitio web para obtener más información.



Normas de calidad

Todo el ciclo de vida de las líneas de productos ´**ophthafutur®** está controlado por un sistema de gestión de calidad integrado que incorpora las actividades de todos los socios implicados.

Pharmpur fabrica estrictamente de acuerdo con las normas pertinentes, en especial

ISO 13485,
Directrices GMP de la UE,
21CFR 820 y 211,
BGMP (Brasil),
KGMP (Corea),
I.R. Irán GMP,
TCP III Taiwán

Pharmpur es un fabricante de productos sanitarios de conformidad con el MDR (UE) 2017/745. La certificación la expide el organismo notificado DQS Medizinprodukte GmbH (CE 0297).

Pharmpur cuenta con una autorización de fabricación de productos medicinales y un certificado GMP expedido por la autoridad sanitaria local (Gobierno de Alta Baviera, n.º de referencia ROB-53Ph-2677.Ph_2-245).

Pharmpur es un fabricante contratado por la FDA para dispositivos médicos, productos farmacéuticos y API (número FEI de la FDA 3005689226, www.fda.gov).

Un sistema modular de fabricación y procesos de documentación permiten optimizar y aumentar la eficiencia de los procedimientos de validación y cualificación de todos los procesos y equipos relevantes. Sobre esta base, los productos sanitarios y los productos farmacéuticos pueden fabricarse con un nivel de calidad equivalente. Esto ha sido y es confirmado con frecuencia por las inspecciones de las autoridades sanitarias líderes en el mundo.

Todo el equipo de ´**ophthafutur®** se dedica a mejorar aún más el alto nivel del sistema de calidad integrado y a apoyar a sus clientes con los resultados y experiencias relacionados.



ophtha futur®

fabricación

sobre el fabricante

Pharmpur GmbH es el fabricante exclusivo de los productos ophthafutur®. Cuenta con más de 30 años de exitosa trayectoria centrada en la fabricación por contrato en el sector oftalmológico. Millones de unidades de líquidos oftálmicos fabricados en Pharmpur se han utilizado en todo el mundo.

Pharmpur es uno de los pioneros europeos en la purificación de líquidos de perfluorocarbono y aceites de silicona para uso oftálmico. Un equipo de científicos apasionados desempeña un papel protagonista como inventores y desarrolladores de productos y procesos, garantizando la calidad sin igual de la marca.

A lo largo de los años, la empresa se ha convertido orgánicamente en una organización de vanguardia con experiencia en la fabricación de dispositivos médicos y productos farmacéuticos, el desarrollo de productos y la gestión de la calidad.

Un personal apasionado y altamente cualificado garantiza el desarrollo continuo presente y futuro de la empresa.

Excelencia en la fabricación fabricado en Alemania

El concepto de combinar todos los pasos críticos de la producción bajo un mismo techo garantiza la conformidad, la coherencia y una calidad excelente. La calidad de las materias primas, la mayoría de las cuales se sintetizan y purifican internamente según procesos patentados, cumple con los más altos estándares internacionales.

Pharmpur gestiona y supervisa a los proveedores y las actividades subcontratadas siguiendo un enfoque basado en el riesgo que va más allá de los marcos normativos establecidos.

Pharmpur mantiene procedimientos validados para la composición, el llenado aséptico, la esterilización en autoclave y la esterilización por calor seco, así como para los procesos de envasado asociados. Se realizan estrictos controles de calidad en cada lote en laboratorios internos, de propiedad exclusiva y totalmente equipados.

Cartera de productos

Pharmpur está especializada en la fabricación de jeringas y viales listos para usar.

La gama de productos abarca gases, productos de baja y alta viscosidad, así como medios de tipo gel (sustancias viscoelásticas). Los procesos de fabricación se basan en un sistema modular y se documentan en un sistema de gestión de calidad híbrido que utiliza un software ERP validado y documentación en papel.

Pharmpur GmbH

Messerschmittring 33
86343 Königsbrunn
Germany
Tel. + 49 8231 9577 - 0
Fax + 49 8231 9577- 22

www.ophthafutur.de
info@ophthafutur.de

www.pharmpur.de

Información a fecha de: 01/2026 – 01001-3