

**Açıklama**

Ocusil Silikon Yağı ultra saf polidimetil siloksan içeren renksiz, homojen bir sıvıdır. Vitrectomi sonrası retinal endotamponad için tasarlanmıştır. Ocusil Silikon Yağı özellikle konvansiyonel tedavilerin başarısızlığından sonra retina kırılma riskini düşürmektedir.

**İçeriğin**

Yüksek saflıkta polidimetil siloksan içerir. Ocusil Silikon Yağı'nın altı çeşit akışkanlığı mevcuttur.

**Fiziksel Özellikler**

|                        |                     |  |          |          |          |          |
|------------------------|---------------------|--|----------|----------|----------|----------|
| Viscosite (25 °C)      | 1000 cSt            | 1300 cSt   | 2200 cSt | 5000 cSt | 5500 cSt | 5700 cSt |
| Kırılma indisi (25 °C) | 1,401-1,405         |  |          |          |          |          |
| Görünüm                | Viskoz,             | Transparan,  | Kokusuz, | Sıvı     |          |          |
| Formül                 | POLIDIMETİLSİLOKSAN | (CH <sub>3</sub> ) <sub>3</sub> SiO-(Si(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> O)n-Si(CH <sub>3</sub> ) <sub>3</sub> |          |          |          |          |

**Kullanım Talimatları**

Ocusil Silikon Yağı sadece oftalmoloji hekimleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce, ürünün sterilitesini koruyan ambalajın sağlam olduğu kontrol edilmelidir.

**Vial**

- Aseptik şartlarda vial içeriğini steril siringaya transfer edin.
- Ocusil Silikon Yağı siringasını infüzyon kanülüne bağlayın.
- Yavaşça enjekte edin.

**Siringe**

- Ocusil Silikon Yağı direkt olarak enjekte edilebilir.

Ocusil Silikon Yağı, retinanın koroidde tekrar bireleşmesini sağlayan mekanik internal tamponad görev yapar. Silikonun gözden herhangi bir şekilde difüzyonu veya emilmesi meydana gelmez. Ocusil Silikon Yağı'nın implantasyon süresi kontrollü olmaları ve hastanın retinal durumuna bağlı olarak uyarlanmalıdır. Ocusil Silikon Yağı gözden uzaklaştırılırken tamamen çıkarılmasına dikkat edilmelidir.

**Endikasyonlar**

Ocusil Silikon Yağı, ciddi retinal dekolmanın cerrahi yolla tedavisinden sonra uzun süreli tamponad için özellikle aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Proliferatif vitreoretinopatiye il retinal dekolman,
- Diabetik retinopatiyi zorlaşturan retinal dekolman,
- Çok büyük yırtılmalar içeren retinal dekolman,
- Travmatik retinal dekolman,
- Viral retiniti takiben retinal dekolman.

**Kontrendikasyonlar**

Silikon yağının internal olarak kullanımı aşağıdaki hastalar için kontrendikedir:

- Silikona karşı hassas hastalar,
- Özellikle silikondan yapılmış IOL kullanan hastalar.

**Yan Etkiler**

Her cerrahi müdahalede olduğu gibi, posterior segmanla ilişkili olarak silikon yağı kullanılarak yapılan ameliyattan riskler mevcuttur. Silikon yağlarının kullanılması katarakt ve ikinci glikoşolunun yanı açılabilir. Her cerrahi içinde olduğu gibi, ilk patolojinin gelişmesine veya maddeye bağlı riskler mevcuttur. Pürifiye Silikon yağının implantasyonuna ilişkin potansiyel komplikasyonlar, bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla aşağıdaki gibi:

**Intraoperatif Komplikasyonlar:**

- Oküler Hipertoni
- Oküler Hipotoni

**Postoperatif Komplikasyonlar:**

- Koroidal Dekolman
- Korneal Epitel Odemi
- İkinci Retinal Dekolman
- Kistoid Maküler Odem
- Enfeksiyon, Endoftalmi
- Açı kapanması glikomu
- Keratit
- Katarakt
- Geç Emulsifikasiyon

Diğer ajanlarla etkileşimi bilinmemektedir.

**Sunum Ve Sterilizasyon**

Ocusil Silikon Yağı 10/15ml vial ve siringa formunda bulunur. Aseptik şartlarda kullanımını kolaylaştırmak amacıyla poşet ambalaj konulmuştur. Ürün buhar kullanılarak sekonder ambalajında sterilize edilmiştir.

**Depolama Koşulları**

Ocusil Silikon Yağı oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**Uyarılar**

Ocusil Silikon Yağı tek kullanımlık bir ürünüdür ve yeniden sterilize edilmemelidir. Ürünün yeniden kullanılması ve/veya yeniden sterilize edilmesi performansını bozabilir, bu da hastanın sağlığını ve güvenliğini ciddi bir tehlkiye sokabilir. Ocusil Silikon Yağı oda sıcaklığında muhafaza edilmeli ve ambalaj üzerindeki son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Cam enjekktörler potansiyel olarak kirilendir. Uygun uygulama sistemlerini kullanmanız tavsiye edilir. İstenen etkiler görüldüğünde Ocusil Silikon Yağı'nın çıkarılması tavsiye edilir. Ocusil Silikon Yağı ışık soğurulmasının azaltılabilen fotoagülasyon durumunda retina zarar verebilir. Göz içi sivının kirilma indisi nazarın, Ocusil Silikon Yağı'nın kirılma indisi oldukça yüksektir. Özellikle göz içi lenslerin gücü için standart hesaplamalar kullanıldığından kirılma hatasına yol açar.

**Olumsuz Etki**

Ocusil Silikon Yağına ilişkin beklenmedik yan etkiler ve komplikasyonlar Atakan Dede-Miray Medikal'e rapor edilmelidir.

Doküman Numarası: KK03

Revizyon No / Tarihi: 04/13.06.2017

**Description**

Ocusil Silicone Oil is a colourless, homogeneous liquid, comprising ultrapure polydimethyl siloxane, designed for the retinal endo-tamponad after vitrectomy. Ocusil Silicone Oil used particularly in severe cases of retinal detachment for which conventional treatments would fail.

**Composition**

Contains highly pure sterile silicone oil. Ocusil Silicone Oil is available in six viscosities.

**Physical Properties**

|                          |  |          |          |          |          |          |
|--------------------------|--|----------|----------|----------|----------|----------|
| Viscosity (25 °C)        | 1000 cSt   | 1300 cSt | 2200 cSt | 5000 cSt | 5500 cSt | 5700 cSt |
| Refractive index (25 °C) | 1,401-1,405  |          |          |          |          |          |
| Appearance               | Viscous, Transparent, Odorless, liquid   |          |          |          |          |          |
| Formula                  | POLIDIMETHYL SILOXANE (CH <sub>3</sub> ) <sub>3</sub> SiO-(Si(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> O)n-Si(CH <sub>3</sub> ) <sub>3</sub> |          |          |          |          |          |

**Instructions For Use**

Ocusil Silicone Oil is designed for use by ophthalmologists only. Before use, the pack preserving the product's sterility should be checked to make sure it is intact.

**Vials**

- Transfer in aseptic conditions the content of the vial into a sterile syringe.
- Connect the Ocusil Silicone Oil syringe to the infusion cannula.
- Inject slowly.

**Syringe**

- Ocusil Silicone Oil could be inject directly

Ocusil Silicone Oil acts as a mechanical internal tamponade that reattaches the retina to choroid. There is no diffusion or absorption of the silicone out of the eye. The implantation duration of the Ocusil Silicone Oil should be controlled and adapted to the retinal state of the patient. When removing Ocusil Silicone Oil from the eye it must be ensured that the silicone oil is completely removed from the eye.

**Indications**

The Ocusil Silicone Oil is indicated in prolonged tamponade after surgical treatment for severe retinal detachment, especially:

- Retinal detachment with proliferative vitreoretinopathy,
- Retinal detachment that complicate a diabetic retinopathy,
- Retinal detachment with giant tears,
- Traumatic retinal detachment,
- Secondary retinal detachment to a viral retinist

**Contraindications**

The internal use of silicone oil is contraindicated for the following patients:  
Are hypersensitive to silicone oil  
Silicone oil must not be used in patients who wear an IOL made from silicone

**Side effects**

As in any surgical operation, surgery concerning the posterior segment using silicone oil has risks that are best evaluated by the surgeon. The use of silicone oils can lead to the formation of cataracts and secondary glaucoma. As in any type of surgery, there are risks linked to the material or developments of the initial pathology. Potential complications associated with the implantation of Ocusil Silicone Oil include but are not limited to the following:

**Intraoperative Complications**

- Ocular hypotony
- Ocular Hypotony

**Postoperative Complications**

- Choroidal detachment
  - Corneal epithelium edema
  - Secondary retinal detachment
  - Cystoid macular edema
  - Infection, endophthalmitis
  - Closed angle glaucoma
  - Keratitis
  - Cataract
  - Late emulsification
- Interactions with other agents are not known

**Presentation And Sterilisation**

Ocusil Silicone Oil is available in 10/15 ml units in vials and syringes. It is packaged in a pouch, to make it easier to handle in aseptic conditions. It is steam sterilized in its secondary packaging.

**Storage Conditions**

Ocusil Silicone Oil must be stored at room temperature.

**Warnings**

Ocusil Silicone Oil is a single use liquid and must not be sterilized. The sterility and purity of the product are only guaranteed for a single use. It should be stored at room temperature, in a dry place and must not be used after the expiration date shown on the package. Glass syringes are potentially fragile due to their material structure, it is recommended to use appropriate application systems. We recommend removing the Ocusil Silicone Oil once the desired effects have been observed. Ocusil Silicone Oil may reduce the absorption of light which could cause damage to the retina in the case of photoocoagulation. Ocusil Silicone Oil's refractive index is rather higher than that of intraocular fluid and causes refractive error, notably when using standard calculations for the power of intraocular lenses.

**Adverse Reactions**

Unexpected adverse reactions and complications related to Ocusil Silicone Oil must be reported to Atakan Dede-Miray Medikal.

Document Number: KK03

Revision Number / Date: 04/13.06.2017

**Beschreibung**

Ocusil Silikonöl ist eine farblose homogene Flüssigkeit, bestehend aus hochreinem Polydimethylsiloxan, ist zur Netzhauttamponade nach Vitrectomie bestimmt. Ocusil Silikonöl ist insbesondere bei Behandlungen schwerer Fälle von Netzhautablösungen, bei denen konventionelle Behandlungsmethoden versagen, einsetzbar.

**Zusammensetzung**

Enthält hochreinen sterilen Silikonöl. Das Silikonöl ist in sechs Viskosität erhältlich.

**Physikalische Eigenschaften**

|                               |   |          |          |          |          |          |
|-------------------------------|---|----------|----------|----------|----------|----------|
| Viskosität (bei 25 °C)        | 1000 cSt  | 1300 cSt | 2200 cSt | 5000 cSt | 5500 cSt | 5700 cSt |
| Brüchigkeitsindex (bei 25 °C) | 1,401-1,405   |          |          |          |          |          |
| Erscheinungsbild              | Transpatante und geruchlose viskose Flüssigkeit   |          |          |          |          |          |
| Formel                        | POLIDIMETHYL SILOXAN (CH <sub>3</sub> ) <sub>3</sub> SiO-(Si(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> O)n-Si(CH <sub>3</sub> ) <sub>3</sub> |          |          |          |          |          |

**Gebrauchsweisung**

Ocusil Silikonöl wird nur von Ophthalmologen für den Einsatz. Vor dem Gebrauch muss überprüft werden, dass die Verpackung, die die Sterilität des Produkts schützt, intakt ist.

**Verpackung im Flakon**

- Inhalt des Flakons unter aseptischen Bedingungen in die sterile Spritze umfüllen
- Infusionssternum an das Ende der Spritze anschließen
- Langsam injizieren

**Verpackung In Der Spritze**

- Das Ocusil Silikonöl kann direkt mit der vorgefüllten Spritze injiziert werden.

Das Silikonöl dient als mechanische Tamponade zur Wiederanlegung der Netzhaut an die Aderhautwölbung, eine Heilung ermöglicht wird. Außerhalb des Auges wird das Silikon weder diffundiert noch resorbiert. Die Verweildauer des gereinigten Silikonöls im Auge ist zu kontrollieren und dem Zustand der Netzhaut des Patienten anzupassen. Beim Entfernen Ocusil Silikonöl vom Auge darauf zu achten, dass das Silikonöl vollständig aus dem Auge entfernt werden.

**Indikationen**

Ocusil Silikonöl ist für die Langzeittamponade nach chirurgischer Behandlung bestimmter Formen der schweren Netzhautablösung indiziert, darunter:

- Netzhautablösung bei proliferativer Vitreoretinopathie
- Netzhautablösung bei diabetischer Retinopathie
- Netzhautablösung mit Riesenriss
- Traumatische Netzhautablösung
- Netzhautablösung bei viraler Retinitis

Beim Entfernen Ocusil Silikonöl vom Auge darauf zu achten, dass das Silikonöl vollständig aus dem Auge entfernt werden.

**Kontraindikationen**

Bei folgenden Patienten ist Verwendung von Silikonöl zur internen Tamponade kontraindiziert:

- Hypersensibilität gegen Silikon
- Silikonöl darf nicht bei Patienten, die ein Öl aus Silikonöl tragen verwendet werden

**Nebenwirkungen**

Wie bei allen chirurgischen Eingriffen kann die Hinterabschnittschirurgie unter Verwendung von Silikonöl Risiken beinhalten. Hier hat der Chirurg den Einzelfall individuell zu beurteilen. Die potentiellen Komplikationen, die im Zusammenhang mit der Instillation von OCUSIL SILIKONÖL auftreten können, sind nachstehend aufgelistet, wobei jedoch auch andere, nicht aufgelistete Komplikationen auftreten können.

**Komplikationen, die während des Eingriffes auftreten können**

- Okulare Hypertonie
  - Okulare Hypotonie
- Postoperative Komplikationen**
- Lederhautablösung
  - Odem des Hornhautepithels
  - Ablösung der sekundären Netzhaut
  - Cystoides macula- Odem
  - Entzündung, Endophthalmitis
  - Glaukom durch den Winkelverschluss
  - Keratitis
  - Grauer Star
  - Mögliche verzögerte Emulsifikation des Silikonöls
- Wechselwirkungen mit anderen Mitteln nicht bekannt sind.

**Präsentation Und Sterilisation**

Ocusil Silikonöl ist in 10 / 15ml Fläschchen und Spritzen erhältlich. Um seine Verwendung unter aseptischen Bedingungen zu erleichtern, wird der Beutel verpackt. Das Produkt wird in der Sekundärverpackung mit Dampf sterilisiert.

**Lagerbedingungen**

Ocusil Silikonöl müssen bei Raumtemperatur gelagert werden.

**Warnhinweise**

Das Ocusil Silikonöl ist ein Medizinprodukt für den Einmalgebrauch und darf nicht wieder sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung bzw. Erneute Sterilisation kann die Leistungsfähigkeit des Produktes herabsetzen, wodurch es zu ernsthaften Beeinträchtigungen der Gesundheit und Sicherheit des Patienten kommen kann. Das Ocusil Silikonöl ist bei Raumtemperatur und vor Feuchtigkeit geschützt zu lagern und darf das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum nicht überschreiten. Es wird empfohlen, das Ocusil Silikonöl zu entfernen, sobald die erwarteten Resultate erreicht sind. Das Ocusil Silikonöl kann das Absorbieren der Lichtstrahlen verhindern, was im Falle einer Photoagulation zu Netzhautverletzungen führen kann. Der Brechungsindex des Ocusil Silikonöl ist wesentlich höher als die des intraokularen Milieus und kann zu einer erheblichen Fehlrefraktion die der Verwendung einer Standardformel für die Berechnung der Stärke der Intraokularlinse führen.

**Nebenwirkungen**

Unerwartete Nebenwirkungen und Komplikationen zu OCUSIL SILIKONÖL Zusammenhang muss Atakan Dede-Miray Medikal gemeldet werden.

Dokumentnummer: KK03

Revisionsnummer/datum: 04/13.06.2017

**Description**

Ocusil Silicone Oil est un fluide homogène incolore, compréssé de polydiméthylsiloxane ultra-purifié, est destinée au tamponnement interne de la rétine après vitrectomie. Ocusil Silicone Oil utilisé en particulier dans les cas graves de décollement de la rétine pour lesquels les traitements conventionnels échouent.

**Composition**

Contient de l'huile de silicone stérile très pure. OCUSIL SILICONE OIL est disponible e six viscosités.

**Propriétés Physiques**

|                                |   |          |          |          |          |          |
|--------------------------------|---|----------|----------|----------|----------|----------|
| Viscosité (à 25 °C)            | 1000 cSt                                | 1300 cSt | 2200 cSt | 5000 cSt | 5500 cSt | 5700 cSt |
| Indice de réfraction (à 25 °C) | 1,401-1,405                             |          |          |          |          |          |
| Aspect                         | Liquide visqueux transparent et inodore |          |          |          | </td     |          |

## Aceite De Silicona Ocusil

ES

### Descripción

El aceite de silicona Ocusil es un líquido incoloro y homogéneo, que comprende polidimetilsiloxano ultra puro, diseñado para el endo - taponamiento retiniano después de la vitrectomía. El aceite de silicona Ocusil se utiliza particularmente en casos severos de desprendimiento de retina para los cuales los tratamientos convencionales fallarían.

### Composición

Contiene aceite de silicona estéril altamente puro. El aceite de silicona Ocusil está disponible en seis viscosidades.

### Propiedades Físicas

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Viscosidad (25°C)           | 1000cSt 1300cSt 2200cSt 5000cSt 5500cSt 5700cSt    |
| Indice de Refracción (25°C) | 1,401 – 1,405                                      |
| Apariencia                  | viscoso, transparente, inodoro, líquido            |
| Fórmula                     | POLIDIMETILSILOXANO(CH3)3SiO-(Si(CH3)2O)n-Si(CH3)3 |

### Instrucciones de Uso

El aceite de silicona Ocusil está diseñado para uso exclusivo de oftalmólogos. Antes de usar, se debe verificar el paquete conserva la esterilidad del producto para asegurarse de que esté intacto.

### Viales

Transfiera en condiciones asepticas el contenido del vial en una jeringa esterilizada. Conecte la jeringa de aceite de silicona Ocusil a la cánula de inclusión. Inyectar lentamente.

### Jeringa

El aceite de silicona Ocusil podría inyectarse directamente.

El aceite de silicona Ocusil actúa como un taponamiento interno mecánico que vuelve a unir la retina a la coroides. No hay difusión o absorción de la silicona fuera del ojo. La duración de la implantación del aceite de silicona Ocusil debe controlarse y adaptarse al estado retiniano del paciente. Al eliminar el aceite de silicona Ocusil del ojo, debe asegurarse de que el aceite de silicona se elimine por completo del ojo.

### Indicaciones

El aceite de silicona Ocusil está indicado en taponamiento prolongado después del tratamiento quirúrgico para desprendimiento de retina severo, especialmente:

- Desprendimiento de retina con vitreoretinopatía proliferativa.
- Desprendimiento de retina que complica una retinopatía diabética.
- El desprendimiento de retina con desgarros gigantes.
- Desprendimiento de retina traumático.
- Desprendimiento de retina secundario a una retinista viral.

### Contraindicaciones

El uso interno del aceite de silicona está contraindicado para los siguientes pacientes: Son hipersensibles al aceite de silicona.

El aceite de silicona no debe usarse en pacientes que usan una IOL hecha de silicona.

### Efectos Secundarios

Como en cualquier operación quirúrgica, la cirugía en relación con el segmento posterior utilizando aceite de silicona tiene riesgos que se evalúan mejor por la cirugía. El uso de aceites de silicona puede conducir a la formación de cataratas y glaucoma secundario. Como en cualquier tipo de cirugía, existen riesgos relacionados con el material o el desarrollo de la patología inicial. Las posibles complicaciones asociadas con la implantación de aceite de silicona Ocusil incluyen, entre otras, las siguientes:

#### Complicaciones Intraoperatorias

- Hipotonía ocular

#### Complicaciones postoperatorias

- Desprendimiento coroideo
  - Edema del epitelio corneal
  - Desprendimiento de retina secundario
  - Edema macular cistoide
  - Infección, endoftalmitis
  - Glaucoma de ángulo cerrado
  - Queratitis
  - Catarata
  - Emulsificación tardía
- No se conocen interacciones con otros agentes.

### Presentación y Esterilización

El aceite de silicona Ocusil está disponible en unidades de 10/15 ml en viales y jeringas. Está empaquetado en una bolsa, para facilitarlo en condiciones asepticas. Se esteriliza con vapor en su empaque secundario.

### Condiciones de almacenaje

El aceite de silicona Ocusil debe almacenarse a temperatura ambiente.

### Precauciones

El aceite de silicona Ocusil es un líquido de un solo uso y no debe ser reesterilizado. La esterilidad y la pureza del producto solo están garantizadas para un solo uso. Debe almacenarse a temperatura ambiente, en un lugar seco y no debe usarse después de la fecha de vencimiento que se muestra en el paquete. Las jeringas de vidrio son potencialmente frágiles debido a su estructura material. Se recomienda utilizar sistemas de aplicación adecuados. Recomendamos eliminar el aceite de silicona Ocusil una vez que se hayan observado los efectos deseados. El aceite de silicona Ocusil puede reducir la absorción de luz, lo que podría dañar la retina en el caso de la fotoocoagulación. El índice de refracción del aceite de silicona Ocusil es bastante más alto que el del líquido intraocular y causa un error de refracción, especialmente cuando se utilizan cálculos estándar para la potencia de las lentes intraoculares.

### Reacciones Adversas

Las reacciones adversas inesperadas y las complicaciones relacionadas con el aceite de silicona Ocusil se deben informar a Atakan Dede - Miray Medikal.

Número de documento: KK03

Número de Revisión/ Fecha: 04/13.06.2017

## Ocusil olio di silicone

IT

### Descrizione

Ocusil Olio Silicone è un liquido omogeneo incolore contenente polidimetilsilossano ultra puro. È stato progettato per il tamponamento retinico dopo la vitrectomia. Ocusil Olio Silicone è utilizzato, in particolare, in gravi casi di distacco della retina dove i trattamenti convenzionali non rispondono.

### Composizione

Contiene di polidimetilsilossano di 100% elevata purezza.  
OCUSIL OLIO SILICONICO ha sei varietà.

### Caratteristiche Fisiche

Viscosità { 25 °C} 1000 cSt 1300 cSt 2200 cSt 5000 cSt 5500 cSt 5700 cSt  
Indice di Rifrazione { 25 °C} 1,401 – 1,405

Apariencia viscosa, transparente, inodoro, líquido  
Fórmula POLIDIMETILSILOXANO(CH3)3SiO-(Si(CH3)2O)n-Si(CH3)3

### Istruzioni Per L'uso

Ocusil Olio Siliconico è progettato per essere utilizzato solo da oftalmologi. Prima dell'uso, verificare che la confezione individuale che protegge la sterilità del prodotto sia intatta.

### Fiala

- Trasferire il contenuto della fiala in condizioni aseptiche in una siringa sterile.
- Collegare la siringa di Ocusil Olio Siliconico alla cannula d'infusione.
- Iniettare lentamente

### Siringa

Ocusil Olio Siliconico Può essere iniettato direttamente. Ocusil Olio Di Silicone agisce come tamponamento interno meccanico che implementa la retina alla coroide a garantire immediato il recupero. Il silicone non viene, in qualsiasi modo diffuso o assorbito dall' occhio. Il tempo d'implementazione dell'oculis Olio Siliconico deve essere regolato secondo la condizione della retina del paziente. Ocusil Olio Siliconico.

### Indicazioni

Ocusil Olio Di Silicone, è indicato in particolare nei seguenti casi dopo il trattamento chirurgico di un grave distacco della retina per il tamponamento a lungo termine:

- Proliferazione vitreoretinica e distacco della retina,
- Distacco della retina che complica la retinopatia diabetica,
- Distacco della retina con gravi lacerazioni,
- Distacco della retina traumatico,
- Distacco della retina dopo retinite virale.

### Controindicazioni

L'uso di olio siliconico internamente è controindicato per i seguenti pazienti:

- I pazienti ipersensibili contro silicone,
- Particolarmente i pazienti che utilizzano IOL fatto di silicone.

### Effetti Collaterali

Come con qualsiasi intervento chirurgico, sono disponibili i rischi, associati con l'intervento chirurgico in cui l'olio siliconico viene applicato nei segmenti posteriori. L'uso d'olio siliconico può portare alla formazione di catarata secondaria e glaucoma. Come con tutti i tipi di intervento chirurgico esistono i rischi associati con lo sviluppo della prima patologia o sostanza. Le potenziali complicanze legate all'implementazione d'olio Siliconico Purificato sono, ivi comprese ma non limitatamente a:

#### Complicazioni Intraoperatorie:

- Ipotonía ocular
- Ipotonía ocular

#### Complicazioni postoperatorie:

- Distacco della coroide
  - Edema corneale epiteliale
  - Distacco secondaria della retina
  - Edema maculare cistoide
  - Infezione, Endophthalmitis
  - Glaucoma ad angolo chiuso
  - Cheratite
  - Cataratta
  - Emulsificación tardía
- Interacciones con otros fármacos no son noti.

### Presettazione e Sterilizzazione

Ocusil Silicone Oil è disponibile in unità da 10/15 ml in flaconcini e siringhe. È confezionato in una custodia, per renderlo più facile da maneggiare in condizioni aseptiche. È sterilizzato a vapore nella sua confezione secondaria.

### Condizioni Di Conservazione

Ocusil Olio Siliconico deve essere conservato a temperatura ambiente.

### Avvertenze

Ocusil Olio Siliconico è un prodotto monouso e non deve essere risterilizzato. Riutilizzo del prodotto e / o ri-sterilizzazione può ridurre le sue prestazioni, che potrebbe mettere in pericolo la salute e la sicurezza del paziente. Ocusil Olio Siliconico deve essere conservato a temperatura ambiente e non deve essere utilizzata gli appositi sistemi applicativi. Si raccomanda la rimozione di Ocusil Olio Siliconico quando gli effetti desiderati sono ottenuti. Ocusil Olio Siliconico può ridurre l'assorbimento della luce, pertanto può danneggiare la retina nel caso di fotocoagulazione. L'indice di rifrazione di Ocusil Olio Siliconico è relativamente alto rispetto all'indice di rifrazione intraoculare. Soprattutto quando i calcoli standart per la potenza lente intraoculare vengono utilizzati crea l'errore di rifrazione.

### Effetti Aversi

Gli effetti avversi o le complicazioni legati a Ocusil Olio Siliconico devono essere segnalati al Atakan Dede-Miray Medikal.

Documento No: KK03

Número Di Revisione/ data: 04/13.06.2017

## Ocusil Silicone Oil

IT

### Please read the instructions

Kullanım talimatını okuyunuz

Bitte lesen Sie die Anweisungen

S'il vous plaît lire les instructions

Por favor, lea las instrucciones de funcionamiento

Si prega di leggere istruzioni per l'uso

### Protect against direct sunlight

Güneş ışığından koruyarak saklayınız

Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

Conserver à l'abri du soleil

Mantenga protegido de la luz solar directa

Tenere al riparo dalla luce diretta del sole

### Do not sterilize second time.

2. kez steril edilmez

Re nicht sterilisieren

Ne pas re steriliser

Segundo tiempo no estéril

2 ° tempo non sterili

### Store in a dry place

Kuru olarak saklayınız

Trocken aufbewahren

Conserver dans un endroit sec

Mantenga seco.

Conservare in luogo asciutto.

### Do not re-use

Tekrar kullanmayınuz

Nicht wiederverwenden

Ne pas réutiliser

No utilice de nuevo

Non usare di nuovo

### Storage temperature

Saklama sıcaklığı

Lagertemperatur

Température de conservation

Temperatura de almacenamiento

Temperatura di stoccaggio

### Follow the directions for use

Kullanım kılavuzunu dikkate alınız!

Gebrauchsinstruction beachten

Se conformer au mode d'emploi

Observar el manual!

Osservare le istruzioni!

### Use by

Son kullanma tarihi

Verwendbar bis

A utiliser avant fin

Fecha de expiración

Data di scadenza

### Batch number

Parti işaretü

Chargenbezeichnung

Número de lot

Partido Marcos

Partito Mark

### Production Date

Üretim tarihi

Herstellungsdatum

La date d'expiratio

Data id produzione

La fecha de produccion

### Manufacturer

Üretici / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Produttore

 Atakan Dede - Miray Medikal  
 Çali Mah. 14. (410) Sk. 14 B Nilüfer / BURSA / TURKEY  
 Tel.: +90 224 441 33 34 Fax: +90 224 443 70 06  
[www.miraymedikal.com](http://www.miraymedikal.com)