

<i>Ocusil Silikon Yağı</i>	TR
-----------------------------------	----

Açıklama

Ocusil Silikon Yağı ultra saf polidimetil siloksan içeren renksiz, homojen bir sıvıdır. Vitrektomi sonrası retinal endotamponad için tasarlanmıştır. Ocusil Silikon Yağı özellikle konvansiyonel tedavilerin başarısız kaldığı şiddetli retina dekolmanı vakalarında kullanılmaktadır.

İçerik

Yüksek saflıkla 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 (CH₃)₂SiO-(Si(CH₃)₂O)n-Si(CH₃)₃

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 şırıngaya transfer edin.
- Ocusil Silikon Yağı şırıngasını infüzyon kanülüne bağlayın.
- Yavaşça enjekte edin.

Şırınga

- Ocusil Silikon yağı direkt olarak enjekte edilebilir.

Ocusil Silikon Yağı, retinanın koroidle tekrar birleşmesini sağlayan mekanik internal tamponad görevi yapar. Silikonun gözden herhangi bir şekilde difüzyonu veya emilmesi meydana gelmez. Ocusil Silikon Yağının implantasyon süresi kontrollü olmalı 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 vitreoretinopati ile retinal dekolman,
- Diyabetik retinopatiji zorlaştıran retinal dekolman,
- Çok büyük yırtılmalar içeren retinal dekolman,
- Traumatik retinal dekolman,
- Viral retinititi takiben retinal dekolman.

Kontrendikasyonlar

Silikon yağının internal olarak kullanımı aşağıdaki hastalar için kontrendikedir:

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

Yan Etkiler

Her cerrahi müdahalede olduğu gibi, posterior segmanla ilişkili olarak silikon yağı kullanılarak yapılan ameliyatlarn riskleri mevcuttur. Silikon yağlarının kullanılması katarakt ve ikinci glokom oluşumuna yol açabilir. Her cerrahi türünde olduğu gibi, ilk patolojinin gelişmesine veya maddeye bağlı riskler mevcuttur. Pürriyfe Silikon yağının implantasyonuna ilişkin potansiyel komplikasyonlar, bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla aşağıdakileri içerir:

intraoperatif Komplikasyonlar:

- Oküler Hipertoni
- Oküler Hipotoni

Postoperatif Komplikasyonlar:

- Koroidal Dekolman
- Korneal Epitel Ödemi
- İkincil Retinal Dekolman
- Kistoid Maküler Ödem
- Enfeksiyon, Endoftalmi
- Açı kapanması glokomu
- Keratit
- Katarakt
- Geç Emulsifikasyon

Diger ajanlarla etkileşimleri bilinmemektedir.

Sunum Ve Sterilizasyon

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

Depolama Koşulları

Ocusil Silikon Yağı oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Uyarılar

Ocusil Silikon Yağı tek kullanımlık bir üründür ve yeniden sterilize edilmemelidir. Ürünün yeniden kullanılması ve/veya yeniden sterilize edilmesi performansını bozabilir, bu da hastanın sağlık ve güvenliğini ciddi bir tehlikeye sokabilir. Ocusil Silikon Yağı oda sıcaklığında muhafaza edilmeli ve ambalaj üzerindeki son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Cam enjektörler potansiyel olarak kırılandır. Uygun uygulama sistemlerini kullanmanız tavsiye edilir. İstenen etkiler görüldüğünde Ocusil Silikon Yağı 'nın çıkarılması tavsiye edilir. Ocusil Silikon Yağı ışık soğurulmasını azaltabilir ve fotokoagülasyon durumunda retinaya zarar verebilir. Göz içi sıvının kırılma indisine nazaran, Ocusil Silikon Yağının kırılma indisi oldukça yüksektir. Özellikle göz içi lensterin gücü için standart hesaplamalar kullanıldığında kırılma 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

<i>Ocusil Silicone Oil</i>	EN
-----------------------------------	----

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 particulary 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
Refraktive index {25 °C} 1,401-1,405
Appearance Viscous, Transparent, Odorless, liquid
Formula POLIDIMETHYL-SILOXANE (CH₃)₂SiO-(Si(CH₃)₂O)n-Si(CH₃)₃

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 thet 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 surgery. 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 hyportony
- Ocular Hypotony

Postoperative Complications

- Choroidal detachment
- Corneal epithelium edema
- Secondary retinal detachment
- Cystoid macular edema
- Infection, endophthalmis
- Closed angel 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 resterilized. 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 photocoagulation. Ocusil Silicone Oil's refractive index is rather higher than that of intraocular fluid and causes refractive error, notably when using standart 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

<i>Ocusil Silikonöl</i>	DE
--------------------------------	----

Beschreibung

Ocusil Silikonöl Oil ist eine farblose homogene Flüssigkeit, bestehend aus hochreinem Polydimethylsiloxan, ist zur Netzhauttamponade nach Vitrektomie bestimmt. Ocusil Silikonöl Oil 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
Brechungsindex {bei 25 °C} 1,401-1,405
Erscheinungsbild Transpatante und geruchlose viskose Flüssigkeit
Formel POLIDIMETHYL-SILOXAN (CH₃)₂SiO-(Si(CH₃)₂O)n-Si(CH₃)₃

Gebrauchsanweisung

Ocusil Silikonöl Oil 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
- Infusionsterminal an das Ende de Spritze anschließen
- Langsam injizieren

Verpackung In Der Spritze

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

Das Silikonöl dient als mechanische tamponade zur wiederanlegung der Netzhaut an die Aderhautwodurch 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 Viteoretinopathie
- 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. Hir 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 auf-treten können.

Komplikationen, die während des Eingriffes auftreten können

- Okulare Hypertonie
- Okulare Hypotonie

Postoperative Komplikationen

- Lederhautabösung
- Ödem des Hornhautepithels
- Ablösung der sekundären Netzhaut
- Cystoides macula- Ödem
- Entzündung, Endophtalmie
- 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 Flaschen 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 überschreite. Es wird empfohlen, das Ocusil Silikonöl zu entfernen, sobald die erwünschten Resultate erreicht sind. Das Ocusil Silikonöl kann das AbsorBieren der Lichtstrahlen verringern, was im Fall einer Photokoagulation 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

Unerwarteter Nebenwirkungen und Komplikationen zu OCUSiL SILIKONÖL Zusammenhang muss Atakan Dede-Miray Medikal gemeldet werden.

Dokumentnummer: KK03

Revisionsnummer/datum: 04/13.06.2017

<i>Ocusil Silicone</i>	FR
-------------------------------	----

Description

Ocusil Silicone Oil est un fluide homogène incolore, composé de polydiméthysiloxane 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 échouerait.

Composition

Contient de l'huile de silicone sterile 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
Formül POLYDIMETHYLSILOXANE (CH₃)₂SiO-(Si(CH₃)₂O)n-Si(CH₃)₃

Mode D'emploi

Ocusil Silicone Oil est conçu pour une utilisation par des ophtalmologistes seulement. Vérifier l'intégrité du protecteur de stérilité avant emploi.

Présentation en flacon

- Transvaser dans des conditions aseptiques le contenu de flacon dans une seringue sterile,
- Brancher le terminal d'infusion à l'extrémité de la seringue,
- Injecter lentement

Présentation en seringue

- Ocusil Silicone Oil peut être injectée directement à partir de la seringue pré-remplie.

L'huile de silicone agit par effet mécanique de tamponnement interne qui réappalpe la rétine contre la choroïde et permet sa cicatrisation. La durée d'implantation de Ocusil Silicone Oil doit être contrôlée et adaptée à l'état rétinien du patient. Lors du retrait Ocusil Silicone Oil l à partir de l'œil, il faut veiller à ce que l'huile de silicone est complètement retiré de l'œil.

Indications

Ocusil Silicone Oil est indiqué en tamponnement prolongée après traitement chirurgical de certains décollements de rétine graves tels que.

- Les décollements de rétine compliqués de prolifération vitréo-rétinienne,
- Les décollements de rétine, compliquant une rétinopathie diabetique,
- Les décollements de rétine par déchirure géante,
- Les décollements de rétine traumatiques,
- Les décollements de rétine secondaires à une rétinite virale.

Contre-indications

L'utilisation d'huile de silicone en tamponnement interne déconseillé chez les patients

- Hypersensibles au silicone
- Porteurs de lentille intraoculaire en silicone (haute hydrophobie), surtout en cas de capsulotomie postérieure.

Effets Secondaires

Comme pour toute intervention chirurgicale, la chirurgie du segment postérieur avec utilisation d'huile de silicone présente des risques de la appartier au chirurgien d'évaluer. Comme dans tout type de chirurgie, il existe des risques liés au matériel et/ou à l'évolution de la pathologie initiale. Les complications potentielles accompagnant la chirurgie du décollement de rétine ou de l'implantation d'huile de silicone peuvent être.

Complication pouvant intervenir en cours d'intervention

- Hypertonie oculaire
- Hypotonie oculaire

Complications post-opératoires

- décollement choroïdien
- œdème l'épithélium cornéen
- décollement de rétine secondeira
- un œdème maculaire cystoïde
- infection, endophtalmie
- glaucome par fermeture d'angle
- Kératite
- Cataracte

• émulsification tardive possible de l'huile de silicone

Interactions avec d'autres agents ne sont pas connus

Présentation Et Sterilisation

Ocusil Silicone Oil est disponible en unités de 10/15 ml dans des flacons et des seringues. Il est emballé dans une poche, pour le rendre plus facile à manipuler dans des conditons aseptiques. Il est stérilisé à la vapeur dans son emballage secondaire.

Conditions de Stockage

Ocusil Silicone Oil doit être conservé à température ambiante.

Avertissements

Ocusil Silicone Oil est un liquide à usage unique qui ne doit pas être restérilisé. La stérilité et la pureté du produit ne sont garanties que pour une utilisation unique. Ocusil Silicone Oil doit être stockée à température ambiante, à l'abri de l'humidité et ne doit pas être utilisée après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement En raison de leur structure, les seringues de verre peuvent se briser. Il est conseillé d'utiliser des systèmes d'administration appropriés. Ocusil Silicone Oil peut diminuer l'absorption des rayons lumineux, ce qui pourrait entraîner des lésions rétiniennes en cas de photo coagulation. L'indice de réfraction dans le cas de l'utilisation d'une formule standard pour le calcul depuissance des lentilles intraoculaires.

Effets Indésirables

Les effets secondaires et les complication inattendus pouvant être imputés à OCUSIL SILICONE OIL doivent être signalés à Atakan Dede-Miray Medikal.

Numéro de Document: KK03

Numéro de La Révision/Histoire: 04/13.06.2017

