

**REF. 2138 289 98 M**

<b>FR</b>	<b>NOTICE D'UTILISATION - HUILE SILICONE PURIFIEE</b>	<b>2</b>
<b>EN</b>	<b>INSTRUCTION FOR USE - PURIFIED SILICONE OIL</b>	<b>3</b>
<b>DE</b>	<b>GEBRAUCHSANWEISUNG - GEREINIGTES SILIKONÖL</b>	<b>4</b>
<b>IT</b>	<b>ISTRUZIONI PER L'USO - OLIO DI SILICONE PURIFICATO</b>	<b>5</b>
<b>ES</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO - ACEITE DE SILICONA PURIFICADO</b>	<b>6</b>
<b>PT</b>	<b>INSTRUÇÕES DE USO - ÓLEO DE SILICONE PURIFICADO</b>	<b>7</b>
<b>NL</b>	<b>GEBRUIKSAANWIJZING - GEZUIVERDE SILICONENOLIE</b>	<b>8</b>
<b>DA</b>	<b>BRUGSVEJLEDNING - RENSET SILIKONEOLIE</b>	<b>9</b>
<b>FI</b>	<b>KÄYTTÖOHJEET - PUHDISTETTU SILIKONIÖLJY</b>	<b>10</b>
<b>SE</b>	<b>BRUKSANVISNING - REN SILIKONOLJA</b>	<b>11</b>
<b>TR</b>	<b>KULLANIM - PÜRİFİYE SİLİKON YAĞI</b>	<b>12</b>
<b>BR</b>	<b>INSTRUÇÕES DE USO - ÓLEO DE SILICONE PURIFICADO</b>	<b>13</b>
<b>ZH</b>	<b>使用说明 - 硅油 商品名: FCI</b>	<b>14</b>
<b>EL</b>	<b>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΚΕΚΑΘΑΡΜΕΝΟ ΕΛΑΙΟ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ</b>	<b>18</b>
<b>PL</b>	<b>INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA OCZYSZCZONY OLEJ SILIKONOWY</b>	<b>19</b>
<b>SL</b>	<b>NAVODILA ZA UPORABO – PREČIŠČENO SILIKONSKO OLJE</b>	<b>20</b>
<b>SK</b>	<b>NÁVOD NA POUŽITIE - PURIFIKOVANÝ SILIKÓNOVÝ OLEJ</b>	<b>21</b>

**Figures** ..... **22**

**Symbols** ..... **23**



FCI S.A.S.  
20-22, rue Louis Armand  
75015 PARIS - FRANCE  
Tél : + 33 (0) 1 53 98 98 98  
Fax : + 33 (0) 1 53 98 98 99

Email : [fci@fci.fr](mailto:fci@fci.fr)  
Web : [www.fci.fr](http://www.fci.fr)



Caution : Federal law restricts the sale and/or the use of this device to, or on the order of a physician.

**CE**  
0459

FR

Notice d'utilisation

Date de révision de la notice d'instructions : 10/2018

Année d'imposition du marquage CE : 1998

## HUILE SILICONE PURIFIÉE

### Description et présentation :

L'HUILE SILICONE PURIFIÉE est destinée au tamponnement interne de la rétine après vitrectomie. Cette huile est disponible en deux viscosités :

Viscosité (à 25 °C)	1000 cSt	5000 cSt
Indice de réfraction (à 20°C)	1,404	1,404
Aspect	Liquide visqueux transparent et inodore	
Formule	POLYDIMÉTHYLSILOXANE	

L'HUILE SILICONE PURIFIÉE est stérile et apyrogène. Elle est stérilisée par chaleur sèche dans son conditionnement primaire (flacon ou seringue). Celui-ci est placé dans un sachet pelable, l'ensemble étant stérilisé à l'autoclave de façon à faciliter les manipulations dans des conditions aseptiques.

Notre procédé de purification garantit une huile de silicone pure, c'est à dire débarrassée de ses composés de faible poids moléculaire ainsi que de ses résidus de synthèse.

### Indications :

L'HUILE SILICONE PURIFIÉE est indiquée en tamponnement prolongé 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 diabétique,
- les décollements de rétine par déchirure géante,
- les décollements de rétine traumatiques,
- les décollements de rétine secondaires à une rétinite virale.

### Mode d'action :

L'huile de silicone agit par effet mécanique de tamponnement interne qui réapplique la rétine contre la choroïde et permet sa cicatrisation.

La durée d'implantation de l'HUILE SILICONE PURIFIÉE doit être contrôlée et adaptée à l'état rétinien du patient.

### Avertissements et contre-indications :

L'utilisation d'huile de silicone en tamponnement interne est déconseillée chez les patients :

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

### Effets indésirables :

Comme pour toute intervention chirurgicale, la chirurgie du segment postérieur avec utilisation d'huile de silicone présente des risques qu'il appartient au chirurgien d'évaluer. La responsabilité de FCI ne saurait être engagée suite à l'utilisation d'huile de silicone et à la survenue de complication. 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
  - glaucome par fermeture d'angle
  - œdème de l'épithélium cornéen
  - kératite
  - décollement de rétine secondaire
  - cataracte
  - œdème maculaire cystoïde
  - émulsification tardive possible de l'huile de silicone
  - infection, endophtalmie

Les effets secondaires et les complications inattendus pouvant être imputés à l'HUILE SILICONE PURIFIÉE doivent être signalés à FCI.

### Conseils d'utilisation :

Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant emploi.

#### Injection

##### Présentation en flacon

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

##### Présentation en seringue

L'HUILE SILICONE PURIFIÉE peut être injectée directement à partir de la seringue pré-remplie :

Un bloc stoppeur blanc en polyoxyméthylène évite une expulsion accidentelle du piston en silicone situé à l'intérieur de la seringue.

Avant utilisation, retirer le bloc stoppeur en le faisant tourner d'un quart de tour.

- Brancher le terminal d'infusion à l'extrémité de la seringue.
- Injecter lentement.

#### Retrait

Lors du retrait de l'HUILE SILICONE PURIFIÉE, s'assurer de ne pas avoir laissé de bulles de silicone dans la cavité vitrénne.

### Précautions d'utilisation :

Ne pas utiliser l'HUILE SILICONE PURIFIÉE au-dessus d'une pression de 5 bars (72.5psi). L'injection de l'HUILE SILICONE PURIFIÉE au-dessus d'une pression de 5 bars (72.5 psi) peut provoquer une rupture de la seringue et causer des blessures.

L' HUILE SILICONE PURIFIÉE 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. L'HUILE SILICONE PURIFIÉE 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.

Il est recommandé de retirer l'huile de silicone une fois que les résultats escomptés sont atteints. L'huile de silicone peut diminuer l'absorption des rayons lumineux, ce qui pourrait entraîner des lésions rétiniennees en cas de photo coagulation. L'indice de réfraction de l'huile de silicone est sensiblement plus élevé que celui du milieu intraoculaire et induit une erreur réfractive notable dans le cas de l'utilisation d'une formule standard pour le calcul de puissance des lentilles intraoculaires.

Une carte implant est disponible dans la boîte du produit. Elle est destinée à être remise au patient et permet la traçabilité du produit implanté.

EN

Instructions for use  
Date of revision of the instructions for use : 10/2018

## PURIFIED SILICONE OIL

### Description and packaging:

PURIFIED SILICONE OIL is designed for the retinal endo-tamponade after vitrectomy. This oil is available in two viscosities :

Viscosity (25 °C)	1000 cSt	5000 cSt
Refractive index (20°C)	1.404	1.404

Appearance viscous, transparent, odorless liquid

Formula POLYDIMETHYLSILOXANE

PURIFIED SILICONE OIL is supplied sterile. It is dry heat sterilized in its primary packaging (vial or syringe). This is then packaged in a pouch for a steam sterilization, to make it easier to handle in aseptic conditions.

Our purification process guarantees a pure silicone oil, free of low molecular weight components and synthesis residues.

### Indications :

The PURIFIED 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 retinitis

### Mode of action :

PURIFIED SILICONE OIL acts as a mechanical internal tamponade that reapplies the retina against the choroid and allows healing. There is no diffusion or absorption of the silicone out of the eye.

The implantation duration of the PURIFIED SILICONE OIL should be controlled and adapted to the retinal state of the patient.

### Contraindications :

The use of silicon oil for internal is advised against for patients who:

- Are hypersensitive to silicon
- Are wearers of intraocular lenses (highly hydrophobic), particularly in the case of posterior capsulotomy

### Adverse effects :

As in any surgical operation, surgery concerning the posterior segment using silicon oil has risks that are best evaluated by the surgeon. FCI cannot be held responsible for complications arising from the use of silicon oil.

As in any type of surgery, there are risks linked to the material or to developments of the initial pathology. Potential complications associated with the implantation of PURIFIED SILICONE OIL include but are not limited to the following:

- Intraoperative complications :
  - Ocular hypertony
  - Ocular hypotony
- Postoperative complications :
  - choroidal detachment
  - Closed angle glaucoma
  - corneal epithelium edema
  - keratitis
  - secondary retinal detachment
  - cataract
  - cystoid macular edema
  - late emulsification
  - infection, endophthalmis

Unexpected side effects and complications related to PURIFIED SILICONE OIL must be reported to FCI.

### Instructions for use :

Before use, the individual pack preserving the product's sterility should be checked to make sure it is intact.

#### Injection

##### Vials

- Transfer in aseptic conditions the content of the vial into a sterile syringe
- Connect the PURIFIED SILICONE OIL syringe to the infusion cannula
- Inject slowly.

##### Syringe

PURIFIED SILICONE OIL could be injected directly

A white polyoxymethylene stopper protects the syringe from accidental expulsion of the piston. Remove it before use by rotating it a quarter turn.

- Connect the PURIFIED SILICONE OIL syringe to the infusion cannula
- Inject slowly.

#### Removal

When removing the PURIFIED SILICONE OIL make sure that there are no silicone blebs in the vitreal cavity.

### Warnings :

Do not use the PURIFIED SILICONE OIL above 72.5 psi (5 bars). Injection of the PURIFIED SILICONE OIL above 72.5 psi (5 bars) may cause rupture of syringe and result in serious injury.

PURIFIED 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.

We recommend removing the silicon oil once the desired effects have been observed. Silicon oil may reduce the absorption of light rays which could cause damage to the retina in the case of photocoagulation. Silicon oil's refractive index is rather higher than that of intraocular fluid and causes refractive error, notably when using standard calculations for the strength of intraocular lenses.

An implant card is available in the product's packaging. It is intended to be provided to the patient and allows traceability of the implanted product.

## GEREINIGTES SILIKONÖL

### Beschreibung :

GEREINIGTES SILIKONÖL ist zur Netzhauttamponade nach Vitrektomie bestimmt. Das Silikonöl ist in zwei Viskositäten erhältlich:

Viskosität (bei 25°C)	1000 cSt	5000 cSt
Brechungsindex (bei 20°C)	1,404	1,404
Beschaffenheit	transparente und geruchlose viskose Flüssigkeit	
Formel	POLYDIMETHYLSILOXAN	

### Verpackung :

GEREINIGTES SILIKONÖL wird steril geliefert. Die Sterilisation erfolgt durch trockene Hitze im Primärbehälter (Flakon oder Spritze). Zur besseren Handhabbarkeit unter Wahrung der Sterilität wird dieser wiederum in einem sterilen Beutel mit Dampf sterilisiert.

Das Reinigungsverfahren garantiert ein reines Silikonöl, das frei von Bestandteilen niederen Molekulargewichts und Syntheserückständen ist.

### Indikationen :

GEREINIGTES 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

### Wirkungsweise :

Das Silikonöl dient als mechanische Tamponade zur Wiederanlegung der Netzhaut an die Aderhaut, wodurch 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.

### Kontraindikationen :

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

- Hypersensibilität gegen Silikon
- Träger von Intraokularlinsen (insbesondere hydrophobe Linsen), insbesondere bei posteriorer Kapsulotomie

### Komplikationen :

Wie bei allen chirurgischen Eingriffen kann die Hinterabschnittschirurgie unter Verwendung von Silikonöl Risiken beinhalten. Hier hat der Chirurg den Einzelfall individuell zu beurteilen. FCI haftet nicht für die Folgen und eventuelle Komplikationen der Verwendung von Silikonöl.

Die potentiellen Komplikationen, die im Zusammenhang mit der Instillation von GEREINIGTEM 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
- Ödem des Hornhautepithels
- Ablösung der sekundären Netzhaut
- Cystoides Macula-Ödem
- Entzündung, Endophthalmie
- Glaukom durch den Winkelverschluss
- Keratitis
- grauer Star
- mögliche verzögerte Emulsifikation des Silikonöls

Unerwartete Nebenwirkungen und Komplikationen im Zusammenhang mit GEREINIGTEM SILIKONÖL müssen dem Hersteller FCI gemeldet werden.

### Handhabung :

Vor Gebrauch ist die Sterilverpackung auf Unversehrtheit zu überprüfen.

#### INJEKTION

##### Verpackung im Flakon

Inhalt des Flakons unter aseptischen Bedingungen in die sterile Spritze umfüllen

Infusionsterminal an das Ende der Spritze anschließen

Langsam injizieren

##### Verpackung in der Spritze

Das GEREINIGTE SILIKONÖL kann direkt mit der vorgefüllten Spritze injiziert werden:

Ein weißer Stopper aus Polyoxymethylen verhindert den unbeabsichtigten Ausstoß des Silikonkolbens, der sich im Inneren der Spritze befindet.

Vor dem Verwenden den Stopper durch eine Vierteldrehung entfernen.

Infusionsterminal an das Ende der Spritze anschließen

Langsam injizieren

#### ENTFERNEN

Beim Entfernen des gereinigten Silikonöls ist darauf zu achten, dass keine Silikonblasen im Glaskörper zurückbleiben.

### Warnhinweise :

Das hochreine Silikonöl nicht über 5 bar (72,5 psi) verwenden. Das Injizieren von hochreinem Silikonöl über 5 bar (72,5 psi) kann zum Bersten der Spritze und damit zu schweren Verletzungen führen.

Das GEREINIGTE 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 GEREINIGTE SILIKONÖL ist bei Raumtemperatur und vor Feuchtigkeit geschützt zu lagern und darf das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum nicht überschreiten.

Es wird empfohlen, das Silikonöl zu entfernen, sobald die erwünschten Resultate erreicht sind. Das Silikonöl kann das Absorbieren der Lichtstrahlen verringern, was im Fall einer Photokoagulation zu Netzhautverletzungen führen kann. Der Brechungsindex des Silikonöls ist wesentlich höher als die des intraokularen Milieus und kann zu einer erheblichen Fehlrefraktion bei der Verwendung einer Standardformel für die Berechnung der Stärke der Intraokularlinse führen.

In der Verpackung befindet sich eine Implantat-Karte. Sie wird dem Patienten übergeben und ermöglicht die Rückverfolgbarkeit des Implantats.

Istruzioni per l'uso  
Data di revisione delle istruzioni per l'uso : 10/2018

## OLIO DI SILICONE PURIFICATO

### Descrizione :

L'OLIO DI SILICONE PURIFICATO è destinato al tamponamento interno della retina dopo una vitrectomia. Questo olio è disponibile in due viscosità:

Viscosità (a 25 °C)	1000 cSt	5000 cSt
Indice di rifrazione (a 20°C)	1,404	1,404
Aspetto	Liquido viscoso trasparente e inodore	
Formula	SILOSSANO DI POLIDIMETILE	

### Confezione :

L'OLIO DI SILICONE PURIFICATO è sterile e apirogeno. E' sterilizzato con calore secco nella sua confezione iniziale (boccetta o siringa). Viene messo in un sacchetto pelabile e il tutto è sterilizzato all'autoclave in modo da facilitarne la manipolazione in condizioni asettiche.

Il nostro procedimento di purificazione garantisce un olio di silicone puro, cioè senza i suoi composti con un peso molecolare leggero e senza i suoi residui di sintesi.

### Indicazioni :

L'OLIO DI SILICONE PURIFICATO è indicato nel tamponamento prolungato dopo il trattamento chirurgico di alcuni distacchi gravi di retina come:

- Distacco di retina con proliferazione vitreo-retinica
- Distacco di retina nella retinopatia diabetica
- Distacco di retina con lacerazione abnorme
- Distacco di retina traumatico
- Distacco di retina dopo retinite virale

### Modo di azione :

L'OLIO DI SILICONE agisce con effetto meccanico di tamponamento interno che riapplica la retina contro la coroide e permette la sua cicatrizzazione. Non c'è né diffusione né assorbimento del silicone fuori dall'occhio.

La durata d'impianto dell'OLIO DI SILICONE PURIFICATO deve essere controllata e adattata allo stato retinico del paziente.

### Controindicazioni :

L'utilizzo di olio di silicone per tamponamento interno è sconsigliato nei pazienti:

- ipersensibili al silicone,
- portatori di lenti intraoculari in silicone (alta idrofobia), soprattutto in caso di capsulotomia posteriore.

### Complicanze :

Come per qualunque altro intervento chirurgico, la chirurgia del segmento posteriore con utilizzo di olio di silicone presenta dei rischi che devono essere valutati dal chirurgo. FCI non assume alcuna responsabilità riguardo all'utilizzo di olio di silicone e al verificarsi di eventuali complicanze.

Come in ogni tipo di chirurgia, esistono dei rischi legati al materiale e/o all'evoluzione della patologia iniziale. Le potenziali complicanze che possono accompagnare la chirurgia di distacco della retina o dell'impianto di olio di silicone comprendono, ma non si limitano a:

#### > Complicanze intraoperatorie:

- Ipertonia oculare
- Ipotonia oculare

#### > Complicanze postoperatorie:

- Distacco della coroide
- Edema dell'epitelio corneo
- Distacco di retina secondario
- Edema maculare cistoide
- Infazione, endoftalmite
- Glaucoma con chiusura d'angolo
- Cheratite
- Cataratta
- Emulsificazione tardiva possibile dell'olio di silicone

Gli effetti avversi e le complicazioni inaspettate che possono essere ragionevolmente attribuiti all'OLIO DI SILICONE PURIFICATO devono essere segnalati alla FCI.

### Manipolazione :

Prima dell'uso verificare l'integrità della singola protezione di sterilità.

#### INIEZIONE

##### Confezione in boccetta

- Versare il contenuto della boccetta in una siringa sterile in condizioni asettiche.
- Collegare il terminale d'infusione all'estremità della siringa.
- Iniettare lentamente.

##### Confezione in siringa

L'OLIO DI SILICONE PURIFICATO può essere iniettato direttamente a partire dalla siringa riempita precedentemente:

Un blocco di arresto bianco in polioossimetilene evita un'espulsione accidentale del pistone in silicone situato all'interno della siringa.

Prima dell'uso togliere il blocco di arresto facendolo girare di un quarto di giro.

- Collegare il terminale d'infusione all'estremità della siringa.
- Iniettare lentamente.

#### ESTRAZIONE

Durante l'estrazione dell'OLIO DI SILICONE PURIFICATO verificare di non aver lasciato delle bollicine di silicone nella cavità vitrea.

### Avvertenze :

Non usare olio di silicone purificato sopra i 72,5 psi (5 bar). L'iniezione di olio di silicone purificato sopra i 72,5 psi (5 bar) può causare la rottura della siringa e provocare gravi lesioni.

L'OLIO DI SILICONE PURIFICATO è un liquido monouso e non deve essere risterilizzato. La sterilità e la purezza del prodotto sono garantiti solo per un singolo utilizzo. L'OLIO DI SILICONE PURIFICATO deve essere conservato a temperatura ambiente, lontano dall'umidità e non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Si raccomanda di estrarre l'olio di silicone una volta che i risultati attesi sono raggiunti. L'olio di silicone può diminuire l'assorbimento dei raggi luminosi e ciò potrebbe causare delle lesioni della retina in caso di fotocoagulazione. L'indice di rifrazione dell'olio di silicone è notevolmente più elevato rispetto a quello dell'ambiente intraoculare e induce un errore refrattivo notevole nel caso di utilizzo di una formula standard per il calcolo di potenza delle lenti intraoculari.

Sulla confezione del prodotto è riportata una scheda di impianto. È destinata al paziente e permette la tracciabilità del prodotto impiantato.

**ES**

Instrucciones de uso  
 Fecha de revisión de las instrucciones de uso : 10/2018

## ACEITE DE SILICONA PURIFICADO

### Descripción :

EL ACEITE DE SILICONA PURIFICADO se destina al taponamiento interno de la retina después de una vitrectomía. Este aceite está disponible en dos viscosidades:

Viscosidad (a 25 °C)	1000 cSt	5000 cSt
Indicio de refracción (a 20°C)	1,404	1,404
Aspecto	Líquido viscoso transparente e inodoro	
Fórmula	POLIDIMETILSILOXANO	

### Embalaje :

EL ACEITE DE SILICONA PURIFICADO es estéril y es apirogénico. Se esteriliza por calor seco en su primer embalaje (frasco o jeringa) y está metido en una bolsita lisa también esterilizada para facilitar su manipulación en condiciones asépticas. Nuestro proceso de purificación garantiza un aceite de silicona puro, es decir libre de sus componentes de bajo peso molecular así como de sus residuos de síntesis.

### Indicaciones :

EL ACEITE DE SILICONA PURIFICADO está indicado para el taponamiento prolongado después del tratamiento quirúrgico de algunos desprendimientos graves de la retina tales como:

- Desprendimientos de retina complicados con proliferación vitreoretinal
- Desprendimientos de retina que complican una retinopatía diabética
- Desprendimientos de retina por un importante desgarro
- Desprendimientos traumáticos de retina
- Desprendimientos de retina secundarios a una retinitis viral

### Modo de acción :

El aceite de silicona actúa por efecto mecánico de taponamiento interno uniendo de nuevo la retina y la coroides permitiendo su cicatrización. No hay difusión ni absorción de silicona fuera del ojo.

La duración de la implantación del ACEITE DE SILICONA PURIFICADO debe ser controlada y adaptada al estado de la retina del paciente.

### Contraindicaciones :

La utilización de aceite de silicona en taponamiento interno no es aconsejable entre los pacientes hipersensibles a la silicona., portadores de lentes de contacto intraoculares de silicona (alta hidrofobia), sobre todo en casos de capsulotomía posterior.

### Complicaciones :

Como para toda intervención quirúrgica, la cirugía del segmento posterior con utilización de aceite de silicona presenta riesgos que corresponde al cirujano evaluar. No podrá comprometerse la responsabilidad de FCI a raíz de la utilización de aceite de silicona y a la ocurrida de cualquier complicación.

Como en cualquier tipo de cirugía, hay riesgos vinculados al material y/o a la evolución de la patología inicial. Las complicaciones potenciales que pueden acompañar la cirugía del desprendimiento de retina o de la implantación del aceite de silicona incluyen, pero no se limitan a las citadas a continuación:

- Complicaciones intraoperatorias:
  - Hipertonía ocular
  - Hipotonía ocular
- Complicaciones postoperatorias:
  - Desprendimiento de la coroides
  - Edema del epitelio de la córnea
  - Desprendimiento de la retina secundaria
  - Edema macular cistóide
  - Infección, endoftalmitis
  - Glaucoma por cierre del ángulo
  - Queratitis
  - Catarata
  - Posible emulsificación tardía del aceite de silicona

Todos los efectos adversos y complicaciones inesperados que puedan ser asociados ACEITE DE SILICONA PURIFICADO deben reportarse al FCI.

### Instrucciones de uso :

Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de la utilización.

#### **INYECCIÓN**

##### Presentación en frasco

- Transvasar el contenido del frasco a una jeringa estéril en condiciones asépticas.
- Encajar el terminal de infusión a la extremidad de la jeringa.
- Inyectar lentamente.

##### Presentación en jeringa

El ACEITE DE SILICONA PURIFICADO puede ser inyectado directamente desde la jeringa previamente llena:

Un bloque de frenado blanco de polioximetileno evita una expulsión accidental del pistón de silicona situado dentro de la jeringa.

Antes de su utilización, retirar el bloque de frenado dándole un giro de un cuarto.

Encajar el terminal de infusión en la extremidad de la jeringa. Inyectar lentamente.

#### **EXTRACCIÓN**

Durante la extracción del ACEITE DE SILICONA PURIFICADO, asegúrese de que no haya burbujas de silicona en la cavidad vítrea.

### Advertencias :

No utilice el aceite de silicona purificado a una presión superior a 72,5 psi (5 bar). La inyección del aceite de silicona purificado a una presión superior a 72,5 psi (5 bar) podría romper la jeringa y causar lesiones graves.

El ACEITE DE SILICONA PURIFICADO es un líquido para uso único y no debe volver a esterilizarse. La esterilidad y pureza del producto se garantizan para un uso solamente. El ACEITE DE SILICONA PURIFICADO debe almacenarse a temperatura ambiente, al abrigo de la humedad y no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

Se recomienda retirar el aceite de silicona una vez que se obtengan los resultados previstos. El aceite de silicona puede disminuir la absorción de los rayos luminosos, lo que podrá generar lesiones retinianas en casos de fotocoagulación. El índice de refracción del aceite de silicona es sensiblemente más elevado que el del medio intraocular e induce un notable error refractivo en el caso de la utilización de una fórmula normal para el cálculo de potencia de las lentes de contacto intraoculares.

En el embalaje del producto encontrará una tarjeta de implante. Debe entregarse al paciente y permite la trazabilidad del producto implantado.

Instruções de uso

Data de revisão das instruções de uso : 10/2018

## ÓLEO DE SILICONE PURIFICADO

**Descrição :**

O ÓLEO DE SILICONE PURIFICADO destina-se à obturação interna da retina após vitrectomia. Este óleo está disponível em duas viscosidades:

Viscosidade (a 25 °C)	1000 cSt	5000 cSt
Índice de refração (a 20°C)	1,404	1,404
Aspecto	Líquido viscoso transparente e sem odor	
Fórmula	POLIDIMETILSILOXANE	

**Embalagem :**

O ÓLEO DE SILICONE PURIFICADO é estéril e apirogénico. É esterilizado por calor seco na sua embalagem primeira (frasco ou seringa). Este é colocado num saco liso, tudo esterilizado por autoclave de forma a facilitar as manipulações em condições assépticas. O nosso procedimento de purificação garante um óleo de silicone puro, isto é livre dos seus componentes de fraco peso molecular, assim como dos seus resíduos de síntese.

**Indicações :**

O ÓLEO DE SILICONE PURIFICADO é indicado para obturação prolongada após o tratamento cirúrgico de alguns descolamentos graves da retina tais como:

- Descolamento da retina complicado de proliferação vítreo-retiniana
- Descolamento da retina, complicando uma retinopatia diabética
- Descolamento da retina por fenda gigante
- Descolamento traumático da retina
- Descolamento secundário da retina provocado por uma retinite viral

**Modo de acção :**

O óleo de silicone age por efeito mecânico de obturação interna que volta a aplicar a retina contra a coróide e permite a sua cicatrização. Não há nem difusão, nem absorção da silicone fora do olho. A duração da implantação do ÓLEO DE SILICONE PURIFICADO deve ser controlado e adaptado ao estado retiniano do paciente.

**Contra-indicações :**

A utilização de óleo de silicone em tampão interno é contra-indicada em pacientes:

- hipersensíveis ao silicone,
- que usam lentes intra-oculares de silicone (alta hidrofobia), sobretudo em casos de capsulotomia posterior.

**Complicações :**

Como para toda intervenção cirúrgica, a cirurgia do segmento posterior com utilização de óleo de silicone apresenta riscos que compete ao cirurgião avaliar. A responsabilidade de FCI não pode ser posta em jogo em consequência da utilização de óleo de silicone e da ocorrência de qualquer complicação.

Como em qualquer tipo de intervenção cirúrgica, existem riscos ligados ao material e/ou à evolução da patologia inicial. As potenciais complicações ligadas à cirurgia do descolamento da retina ou da implantação de óleo de silicone são as seguintes, sem no entanto se limitarem às mesmas:

➤ Complicações intra-operatórias:

- Hipertonia ocular
- Hipotonia ocular

➤ Complicações pós-operatórias:

- Descolamento de coróide
- Edema do epitélio da córnea
- Descolamento secundário da retina
- Edema macular cistóide
- Infecção, endoftalmite
- Glaucoma por fecho de ângulo
- Queratite
- Catarata
- Emulsificação tardia possível do óleo de silicone

Os efeitos secundários e as complicações inesperados devidos ao ÓLEO DE SILICONE PURIFICADO devem ser assinalados ao fabricante FCI.

**Manuseamento :**

Verificar a integridade do protector individual antes da utilização.

**INJECCÃO****Embalagem em frasco**

- Transvasar em condições assépticas o conteúdo do frasco numa seringa estéril.
- Ligar o terminal de infusão à extremidade da seringa.
- Injectar lentamente.

**Embalagem em seringa:**

O ÓLEO DE SILICONE PURIFICADO pode ser injetado diretamente da seringa pre-cheia (pre-executado):

Um bloco cerzideira de polioximetileno evita a expulsão acidental do pistão de silicone situado no interior da seringa. Antes da utilização, retirar o bloco cerzideira rodando-o de um quarto de rotação.

- Ligar o terminal de infusão à extremidade da seringa.
- Injectar lentamente.

**EXTRACÇÃO**

Durante a extracção do ÓLEO DE SILICONE PURIFICADO, assegurar-se que não ficaram bolhas de silicone na cavidade vítrea.

**Avisos :**

Não utilizar o óleo de silicone purificado acima de 72.5 psi (5 bar). A injeção do óleo de silicone purificado acima de 72.5 psi (5 bar) pode causar a rutura da seringa e ferimentos graves.

O ÓLEO DE SILICONE PURIFICADO é um líquido para uso único e não deve ser esterilizado novamente. A esterilidade e pureza do produto é apenas garantido para um só uso. O ÓLEO DE SILICONE PURIFICADO deve ficar armazenado à temperatura ambiente, ao abrigo da humidade e não deve ser utilizado após a data de validade indicada na embalagem.

Uma vez que se alcancem os resultados esperados, recomenda-se que se retire o óleo de silicone. O óleo de silicone pode diminuir a absorção dos raios luminosos o que poderá provocar lesões da retina em caso de foto coagulação. O índice de refração do óleo de silicone é sensivelmente mais elevado que o do meio intra-ocular e induz a um erro refractivo notável em caso de utilização de uma fórmula standard para o cálculo de potência das lentes intra-oculares. Está disponível um cartão de implante na embalagem do produto. Este deve ser entregue ao paciente e permite rastrear o produto implantado.

## Gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing is voor het laatst herzien : 10/2018

**GEZUIVERDE SILICONENOLIE****Beschrijving :**

De gezuiverde siliconenolie is bestemd voor het intern betten van het netvlies na een vitrectomie (glasvochtoperatie). Deze olie is beschikbaar in twee viscositeiten:

Viscositeit (bij 25°C)	1000 cSt	5000 cSt
Brekingsindex (bij 20°C)	1,404	1,404
Aspect	Viskeuze, transparante en geurloze vloeistof	
Formule	POLYDIMETHYLSILOXAAN	

**Verpakking :**

De gezuiverde siliconenolie is steriel en apyrogeen (niet koortsverwekkend). Deze olie wordt door middel van droge warmte in de oorspronkelijke verpakking gesteriliseerd (flesje of spuitje). Deze verpakking wordt in een stripzakje geplaatst, waarna het geheel in een autoclaaf wordt ontsmet om het manipuleren onder aseptische voorwaarden te vergemakkelijken. Onze zuiveringsprocedure waarborgt een zuivere siliconenolie, dat wil zeggen vrij van laagmoleculaire componenten en syntheseresten.

**Indicaties :**

De gezuiverde siliconenolie is geschikt bij het langdurig betten na een chirurgische behandeling van ernstige loslatingen van het netvlies, zoals:

- Gecompliceerde loslatingen van het netvlies met interne proliferatie
- Loslatingen van het netvlies als complicatie van een diabetisch netvliesandoening
- Loslatingen van het netvlies als gevolg van een grote scheuring
- Traumatische loslatingen van het netvlies
- Secundaire loslatingen van het netvlies bij een virale retinitis

**Werking :**

De siliconenolie werkt bij het manuele, interne betten, waarbij het netvlies tegen het vaatvlies aangebracht wordt en aldus heling kan plaatsvinden. De silicone wordt niet buiten het oog verspreid of geabsorbeerd.

De duur van de inplanting van de gezuiverde siliconenolie moet worden gecontroleerd en aan de toestand van het netvlies van de patiënt aangepast worden.

**Contra-indicaties :**

Het gebruik van siliconenolie bij interne tamponnade wordt afgeraden bij patiënten:

- die overgevoelig zijn voor silicone,
- die een intra-oculaire siliconenlens dragen (sterk hydrofoob), vooral in geval van een posterieure capsulotomie.

**Complicaties :**

Zoals elke chirurgische ingreep brengt ook chirurgie van het posterieure segment, met gebruik van siliconenolie, risico's met zich mee die de chirurg dient af te wegen. FCI kan niet aansprakelijk gesteld worden wanneer een complicatie zich mocht voordoen bij gebruik van siliconenolie.

Zoals bij elk type chirurgie zijn ook hier risico's verbonden aan het materiaal en/of aan het evolueren van de oorspronkelijke pathologie. De potentiële complicaties die op het chirurgisch losweken van het netvlies of de inplanting van siliconenolie kunnen volgen, bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot:

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ <u>Intraoperatieve complicaties:</u></li> <li>- Oculair hypertensie</li> <li>➢ <u>Postoperatieve complicaties:</u></li> <li>- Het loslaten van het vaatvlies</li> <li>- Oedeem van hoornvliesepitheel</li> <li>- Secundaire loslating van het netvlies</li> <li>- Cystoïde macula-oedeem</li> <li>- Infectie, endophthalmie</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Oculair hypotensie</li> <li>- Glaucoom door afsluiting van de hoek</li> <li>- Ontsteking van de cornea</li> <li>- Cataract</li> <li>- Een mogelijke verlate emulsie van de siliconenolie</li> </ul> |
|---|--|

Nadelige effecten en onverwachte complicaties die door de siliconenolie veroorzaakt kunnen zijn, moeten bij het FCI gerapporteerd worden.

**Hantering :**

Verifieer voor gebruik de ongeschonden toestand van de individuele steriele bescherming.

**Injectie****Verpakking in flesje**

- Giet de inhoud van het flesje onder aseptische voorwaarden in het spuitje.
- Verbindt het infuus met het uiteinde van het spuitje.
- Langzaam inspuiten.

**Verpakking in spuitje**

De siliconenolie kan direct worden ingespoten met de vooraf gevulde spuit.

Een witte plug van polyoxymethyleen voorkomt dat de siliconenzuiger die zich in de spuit bevindt per ongeluk wordt uitgestoten.

Voor gebruik moet deze plug worden verwijderd door hem met een halve beweging door te draaien.

- Verbindt het infuus met het uiteinde van het spuitje.
- Langzaam inspuiten.

**Verwijdering:**

Pas op voor de aanwezigheid van siliconenbellen in de glasvochtholte bij het verwijderen van de gezuiverde siliconenolie.

**Waarschuwingen :**

Gebruik de gezuiverde silicone olie niet boven 72,5 psi (5 bar). Door injectie van de gezuiverde silicone olie boven 72,5 psi (5 bar) kan de injectiespuit breken met ernstige verwondingen als gevolg.

De gezuiverde siliconenolie is een wegwerpvloeistof die niet opnieuw mag worden gesteriliseerd. Produktens sterilitet och renhet garanteras endast för användning vid ett tillfälle. De gezuiverde siliconenolie moet op kamertemperatuur bewaard worden, op een vochtvrije plaats en mag niet na de vermelde vervaldatum worden gebruikt. Het wordt aangeraden de siliconenolie te verwijderen wanneer de verwachte resultaten eenmaal bereikt zijn. Siliconenolie kan de lichtabsorptie verminderen, waardoor bij fotocoagulatie letsel aan het netvlies zou kunnen ontstaan. De brekingsindex van siliconenolie ligt aanzienlijk hoger dan de brekingsindex in het oog en veroorzaakt een aanzienlijke refractiefwijking bij gebruik van een standaardformule voor de berekening van de sterkte van de intra-oculaire lenzen.

Een implantaatkaart is beschikbaar in de verpakking van het product. Deze is bedoeld voor overhandiging aan de patiënt en dient voor de traceerbaarheid van het geïmplanteerde product.



DA

Brugsvejledning  
Revisionsdato for brugsanvisning : 10/2018

## RENSET SILIKONEOLIE

### Beskrivelse :

RENSET SILIKONEOLIE er udviklet til retinal endo-tamponade efter vitrektomi. Olien fås i to viskositeter:

Viskositet (25° C)	1000 cSt	5000 cSt
Brydningsindeks (20° C)	1.404	1.404
Udseende	viskøs, transparent, lugtfri væske	
Formulering	polydimethylsiloxan	

### Emballage :

RENSET SILIKONEOLIE leveres steril. Den er steriliseret med tør varme i den primære emballage (glas eller sprøjte). Den emballeres derefter i en pose til dampsterilisering, så den bliver nemmere at håndtere under asep-tiske forhold.

Vores rensningsproces garanterer en ren silikoneolie, der er fri for bestanddele med lav molekylvægt og synteti-ske restmaterialer.

### Indikationer :

Den RENSEDE SILIKONEOLIE indikeres ved forlænget tamponade efter kirurgisk behandling af alvorlig retina-løsning, især i følgende tilfælde:

- Retinaløsning med proliferativ vitreal retinopati
- Retinaløsning som komplicerer en diabetisk retinopati
- Retinaløsning med store tårer
- Traumatisk retinaløsning
- Sekundær retinaløsning efter viral retinitis

### Virkemåde :

RENSET SILIKONEOLIE virker som en intern mekanisk tamponade, der reapplikerer retina mod choroid og muliggør heling. Der sker ingen diffusion eller absorption af silikonen ud af øjet.

Implanteringsvarigheden af den RENSEDE SILIKONEOLIE skal styres og tilpasses patientens retinatilstand.

### Kontraindikationer :

Lacorrhinostomi kontraindikerer ved kanalikulær epifora, som kan behandles kirurgisk og fysiologisk. Slangen kan blokeres efter mange måneders implantering. Hvis det sker, skal den udskiftes med en ny slange. Proceduren vil være nemmere denne gang, da der er dannet en ny kanal.

### Komplikationer :

Som ved alle kirurgiske indgreb er der risici forbundet med kirurgi i det posteriore segment med brug af silikone-olie, som bedst kan vurderes af kirurgen. FCI kan ikke holdes ansvarlig for komplikationer, der opstår som følge af brug af silikoneolie.

Som ved alle kirurgiske indgreb udgør materialet eller forløbet af sygdomstilstanden en risiko. De potentielle komplikationer i forbindelse med implantering af RENSET SILIKONEOLIE omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Intraoperative komplikationer
- Okulær hypertoni - Okulær hypotoni
- Postoperative komplikationer
- Choroidal-løsning - Glaucom med lukket vinkel
- Ødem i kornealt epitel - Keratitis
- Sekundær retinaløsning - Kataract
- Cystoidt makulært ødem - Sen emulsifikation
- Infektion, endofthalmitis

Uventede bivirkninger og komplikationer relateret til RENSET SILIKONEOLIE skal indrapporteres til FCI.

### Brugsvejledning :

Før anvendelse skal det kontrolleres, at den individuelle emballage, der sikrer, at produktet er sterilt, er intakt.

#### INJEKTION

##### Glas

- Overfør glassets indhold til en steril sprøjte under aseptiske forhold
- Sæt sprøjten med den RENSEDE SILIKONEOLIE på infusionskanylen
- Injicer olien langsomt

##### Sprøjte

En stopper i hvid polyoxymethylen beskytter sprøjten mod hændelig udstødning af stemplet.

Den fjernes før brug ved at dreje den en kvart omgang.

DEN RENSEDE SILIKONEOLIE kan injiceres direkte

- Sæt sprøjten med den RENSEDE SILIKONEOLIE på infusionskanylen
- Injicer olien langsomt

#### UDTAGNING

Når den RENSEDE SILIKONEOLIE fjernes, skal det kontrolleres, at der ikke er silikoneblister i glasset.

### Advarsler :

Brug ikke rensed silikoneolie over 72.5 psi ( bar). Injektion af den rensede silikoneolie over 72.5 psi (5 bar) kan medføre at sprøjten revner og medføre alvorlige kvæstelser.

RENSET SILIKONEOLIE er en væske til engangsbrug, og den må ikke resteriliseres. Genbrug og/eller resterilisering kan kompromittere udstyrets funktionalitet, hvilket kan have store konsekvenser for patientens helbred og sik-kerhed. Det bør opbevares tørt og ved rumtemperatur og må ikke bruges efter udløbsdatoen på emballagen.

Vi anbefaler, at silikoneolien fjernes, når den ønskede effekt er opnået. Silikoneolie kan reducere absorptionen af lysstråler, hvilket kan forårsage skader på retina i tilfælde af fotokoagulering. Brydningsindekset for silikoneolie er noget højere end for den intraokulære væske og forårsager brydningsfejl, især ved brug af standardberegning af styrken til intraokulære linser.

Der ligger et implantatkort i produktets emballage. Det skal udleveres til patienten og sikre det implanterede produkts sporbarhed.

FI

Käyttöohjeet  
Käyttöohjeiden tarkistuksen päiväys : 10/2018

## PUHDISTETTU SILIKONIÖLJY

### Kuvaus :

PUHDISTETTU SILIKONIÖLJY on suunniteltu verkkokalvon sisäiseen tamponointiin lasiaisleikkauksen jälkeen. Öljyä on saatavissa kahdella viskositeettiasteella:

Viskositeetti (25 °C)	1000 cSt	5000 cSt
Taitekerroin (20°C)	1.404	1.404
Ulkonäkö	sakea, läpinäkyvä, hajuton neste	
Kaava	POLYDIMETYYLISILOKSAANI	

### Pakkaus :

PUHDISTETTU SILIKONIÖLJY toimitetaan steriilinä. Öljy on kuumasteriloitu omassa pakkauksessaan (ampulli tai ruisku). Sen jälkeen se on pakattu kuplaan höyrysterilointia varten, sen aseptisen käsittelyn helpottamiseksi.

Puhdistusprosessimme takaa puhtaan silikoniöljyn, jossa ei ole matalamolekyylisiä komponentteja ja syntee-sijämiä.

### Indikaatiot :

PUHDISTETTU SILIKONIÖLJY on tarkoitettu pitkitettyyn tamponointiin vakavan verkkokalvon irtoamisen hoidossa, erityisesti:

- Verkkokalvon irtauma uudiskasvullisessa lasiaisen ja verkkokalvon rappeutumassa
- Verkkokalvon irtauma diabeettisen verkkokalvon rappeutuman komplikaationa
- Verkkokalvon irtauma jättikynnelten kanssa
- Traumaattinen verkkokalvon irtauma
- Sekundaarinen verkkokalvon irtauma verkkokalvon virustulehduksen seurauksena

### Toimintatapa :

PUHDISTETTU SILIKONIÖLJY toimii mekaanisena sisäisenä tamppoonina, joka työntää retinan suonikalvoon ja mahdollistaa toipumisen. Silikoniöljyn diffuusiota tai absorptiota silmän ulkopuolelle ei tapahdu.

PUHDISTETUN SILIKONIÖLJYN viipymäaikaa silmässä on valvottava ja sovitettava potilaan verkkokalvon tilan mukaan.

### Kontraindikaatiot :

Silikoniöljyn sisäistä käyttöä ei suositella potilaille, jotka

- Ovat yliherkkiä silikonille
- Käyttävät (vahvasti hydrofobisia) tekomykiöitä, erityisesti mykiön takana olevan avauksen tapauksissa.

### Komplikaatiot :

Kuten kaikissa leikkauksissa liittyy myös silikoniöljyn käyttöön mykiön takana riskejä, jotka kirurgin tulisi arvioida. FCI ei vastaa komplikaatioista, jotka liittyvät silikoniöljyn käyttöön.

Kuten kaikissa leikkaustyypeissä riskit liittyvät materiaaliin tai alkuperäisen sairauden kehitykseen. Mahdollisia komplikaatioita PUHDISTETUN SILIKONIÖLJYN käytössä ovat muun muassa:

- Komplikaatiot leikkauksen aikana
  - Silmän korkea paine
  - Silmän matala paine
- Leikkauksen jälkeiset komplikaatiot:
  - Suonikalvon irtauma
  - Kulman sulkemisen glaukooma
  - Verkkokalvon epiteelin edeema
  - Keratiitti
  - Sekundaarinen verkkokalvon irtoami-nen
  - Harmaakaihi
  - Rakkulatäplä-edeema
  - Myöhempi emulsifointi
  - Infektio, silmänsisäinen tulehdus

FCI:lle on ilmoitettava PUHDISTETTUUN SILIKONIÖLJYYN liittyvistä odottamattomista sivuvaikutuksista ja komplikaatioista.

### Käyttöohjeet :

Ennen käyttöä on varmistettava, että tuotteen steriilipakkaus on ehjä.

#### INJEKTIO

##### Ampullit

- Siirrä ampullin sisältö steriiliin ruiskuun aseptisissa olosuhteissa
- Liitä PUHDISTETTUA SILIKONIÖLJYÄ sisältävä ruisku infuusiokanyyliin
- Ruiskuta hitaasti

##### Ruisku

PUHDISTETTU SILIKONIÖLJY voidaan ruiskuttaa suoraan

Valkoinen polyoksimetyyleeni-tulppa estää ruiskun männän ulostyöntymisen vahingossa.

Poista tulppa ennen käyttöä pyörittämällä sitä neljänneskierroksen.

- Liitä PUHDISTETTUA SILIKONIÖLJYÄ sisältävä ruisku infuusiokanyyliin
- Ruiskuta hitaasti

#### TUOTTEEN POISTAMINEN

PUHDISTETUN SILIKONIÖLJYN poiston yhteydessä varmista, että lasiaisonkaloon ei jää silikonipisaroita.

### Varoitukset :

Älä käytä puhdistettua silikoniöljyä yli 5 baarin (72,5 psi) paineella. Puhdistetun silikoniöljyn injisointi yli 5 baarin (72,5 psi) paineella voi aiheuttaa ruiskun repeämisen ja johtaa vakavaan loukkaantumiseen.

PUHDISTETTU SILIKONIÖLJY on kertakäyttötuote. Sitä ei saa steriloida uudestaan. Uudelleenkäyttö ja/tai uudenleensterilointi voi heikentää tuotteen ominaisuuksia ja aiheuttaa vakavan vaaran potilaan terveydelle. Tuote on varastoitava huonelämpötilassa. Älä käytä tuotetta, jonka pakkauspäiväys on vanhentunut.

Suositemme poistamaan silikoniöljyn silmästä, kun haluttu tulos on saavutettu. Silikoniöljy voi vähentää valonsäteiden absorptiota, mikä voi vaurioittaa verkkokalvoa fotokoagulaation tapauksessa. Silikoniöljyn taitekerroin on paljon silmän sisäistä nestettä korkeampi ja aiheuttaa taittovirheitä, erityisesti tekomykiöiden vahuutta laskiessa.

Pakkauksessa on implanttikortti. Se on tarkoitettu annettavaksi potilaalle ja mahdollistaa implantoidun tuotteen jäljittämisen.

SE

Bruksanvisning  
Datum för revision av bruksanvisningen : 10/2018

## REN SILIKONOLJA

### Beskrivning :

REN SILIKONOLJA används för tamponering av näthinnan efter vitrektomi. Oljan finns i två viskositeter.

Viskositet (25 °C)	1000 cSt	5000 cSt
Brytningsindex (20°C)	1.404	1.404
Egenskaper	ransparent och luktfri viskös vätska	
Formel	POLYDIMETYLSILOXAN	

### Förpackning :

REN SILIKONOLJA levereras steril. Steriliseringen sker med torr värme i primärförpackningen (flakong eller spruta). Förpackningen är i sin tur steriliserad i en påse för att förenkla hanteringen under aseptiska förhållanden.

Reningsprocessen garanterar en ren silikonolja, som är fri från innehåll med låg molekylvikt och syntetiska residualer.

### Indikationer :

REN SILIKONOLJA används för tamponering under en längre tid efter kirurgisk behandling vid vissa former av allvarlig näthinneavlossning, bland annat:

- Näthinneavlossning vid proliferativ vitreoretinopati
- Näthinneavlossning vid diabetisk retinopati
- Näthinneavlossning med stora revor
- Traumatisk näthinneavlossning
- Näthinneavlossning vid viral retinitis

### Verkningssätt :

REN SILIKONOLJA fungerar som en mekanisk tamponad som återapplicerar näthinnan mot äderhinna, så att den kan läka igen. Silikonet diffunderas eller absorberas ej utanför ögat.

Implantationens varaktighet av den RENA SILIKONOLJAN i ögat ska kontrolleras och anpassas till patientens näthinna.

### Kontraindikationer :

Användningen av SILIKONOLJA invärtes rekommenderas ej för patienter som:

- är hypersensibla mot silikon
- är bärare av intraokulära linser (särskilt hydrofoba linser), särskilt vid posterior kapsulotomi.

### Komplikationer :

Som med alla kirurgiska ingrepp kan momentet efter operationen när silikonoljan används medföra risker. FCI tar inget ansvar för ev. följder och komplikationer som kan ske när SILIKONOLJAN används.

Det finns risker kopplade till materialet eller till utvecklingen av den ursprungliga sjukdomen, som med all form av kirurgi. Möjliga komplikationer i samband med implantation av REN SILIKONOLJA inkluderar, men är inte begränsade till följande:

- Intraoperativa komplikationer
- Okulär hypertoni
- Okulär hypertoni
- Postoperativa komplikationer
- Äderhinneavlossning
- Trångvinkelglaukom
- Ödem i hornhinneepitelet
- Keratit
- Sekundär näthinneavlossning
- Katarakt
- Cystoid makulaödem
- Emulsifikation
- Infektion, endoftalmitis

Oväntade biverkningar och komplikationer relaterade till REN SILIKONOLJA ska rapporteras till FCI.

### Hantering :

Kontrollera förpackningen som skyddar produktens sterilitet innan användning för att vara säker på att den är intakt.

### INJEKTION

#### Innehåll i flakong

- Överför innehållet i flakongen till den sterila sprutan under aseptiska förhållanden.
- Anslut infusionskanylen till sprutan.
- Injicera långsamt

#### Innehåll i spruta

Den RENA SILIKONOLJAN kan injiceras direkt med sprutan.

En vit spärr av polyoxymetylen som sitter inuti sprutan förhindrar att silikonkolven oavsiktligt stöts ut.

Avlägsna spärren innan användning genom att vrida den ett kvarts varv.

- Anslut infusionskanylen till sprutan.
- Injicera långsamt

### AVLÄGSNANDE:

Se till att inga silikonbubblor finns kvar i glaskroppen efter att den rena silikonoljan avlägsnats.

### Varningar :

Använd inte den rena silikonoljan över 72,5 psi (5 bar). Injicering av den rena silikonoljan över 72,5 psi (5 bar) kan orsaka att sprutan brister och resultera i allvarliga skador.

REN SILIKONOLJA är en medicinsk engångsprodukt och får ej återsteriliseras. Återanvändning och/eller återsteriliseringsring kan inverka på funktionen och innebära allvarlig fara för patientens hälsa och säkerhet. Produkten ska förvaras i rumstemperatur och får ej användas efter utgångsdatum enligt märkningen på förpackningen.

Vi rekommenderar att silikonoljan avlägsnas direkt efter att önskat resultat uppnåtts. SILIKONOLJA kan reducera absorptionen av ljusstrålar, vilket kan leda till näthinneskador vid fall av fotoakogulation. Brytningsindexet för SILIKONOLJA är väsentligt högre än det i den intraokulära miljön och kan leda till avsevärda brytningsfel vid användning av en standardformel när den intraokulära linsens styrka beräknas.

Ett implantatkort finns på produktens förpackning. Det är avsett att ges till patienten och möjliggör spårning av den implanterade produkten.

TR

Kullanım  
Kullanım kılavuzunun revizyon tarihi : 10/2018

## PÜRİFİYE SİLİKON YAĞI

### Açıklama :

PÜRİFİYE SİLİKON YAĞI vitrektomi sonrası retinal endotamponad için tasarlanmıştır. Yağın iki çeşit akışkanlığı mevcuttur:

Akışkanlık (25 °C)	1000 cSt	5000 cSt
Kırılma indisi (20°C)	1,404	1,404
Görünüm	viskoz, transparan, kokusuz sıvı	
Formül	POLİDİMETİLSİLOKSAN	

### Ambalajlama :

PÜRİFİYE SİLİKON YAĞI steril olarak temin edilir. Ürün kuru ısı kullanarak esas ambalajında sterilize edilmiştir (Viyal veya şırınga). Daha sonra da aseptik şartlarda kullanımını kolaylaştırmak amacıyla buhar sterilizasyonu için poşet ambalaja konulmuştur. Saflaştırma işlemimiz, düşük molekül ağırlıklı bileşenler ve sentez artıkları içermeyen saf silikon yağının garanti eder.

### Endikasyonlar :

PÜRİFİYE SİLİKON YAĞI, ciddi retinal dekolmanın cerrahi yolla tedavisinden sonra uzun süreli tamponad için özellikle aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Proliferatif vitreoretinopati ile retinal dekolman,
- Diyabetik retinopatiyi zorlaştıran retinal dekolman,
- Çok büyük yırtılmalar içeren retinal dekolman,
- Travmatik retinal dekolman,
- Viral retiniti takiben retinal dekolman

### Etki şekli :

PÜRİFİYE SİLİKON YAĞI, retinayı yeniden koroide uygulayan ve iyileşmesini sağlayan mekanik internal tamponad görevi yapar. Silikonun gözden herhangi bir şekilde difüzyonu veya emilmesi meydana gelmez.

PÜRİFİYE SİLİKON YAĞININ implantasyon süresi kontrollü olmalı ve hastanın retinal durumuna bağlı olarak uyarlanmalıdır.

### Kontrendikasyonlar :

Silikon yağının internal olarak kullanımı aşağıdaki hastalar için kontrendikedir.

- Silikona karşı aşırı hassas hastalar
- Özellikle posterior kapsülotomi vakalarında göz içi lensler (aşırı hidrofobik) kullanan hastalar

### Komplikasyonlar :

Her cerrahi müdahalede olduğu gibi, posterior segmanla ilişkili olarak silikon yağı kullanarak yapılan ameliyatların riskleri mevcuttur; bunlar en iyi bir şekilde cerrah tarafından değerlendirilebilir. Silikon yağının kullanımından doğan komplikasyonlardan FCI sorumlu tutulamaz.

Her cerrahi türünde olduğu gibi, ilk patolojinin gelişmesine veya maddeye bağlı riskler mevcuttur. PÜRİFİYE SİLİKON YAĞININ implantasyonuna ilişkin potansiyel komplikasyonlar, bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla aşağıdakileri içerir:

#### ➤ İntraoperatif komplikasyonlar

- Oküler hipertoni
- Oküler hipotoni

#### ➤ Postoperatif komplikasyonlar

- Korooidal dekolman
- Korneal epitel ödemi
- İkincil retinal dekolman
- Kistoid maküler ödem
- Enfeksiyon, endoftalmi
- Açı kapanması glokoma
- Keratit
- Katarakt
- Geç emulsifikasyon

PÜRİFİYE SİLİKON YAĞINA ilişkin beklenmedik yan etkiler ve komplikasyonlar FCI'ye rapor edilmelidir.

### Kullanım talimatları :

Kullanmadan evvel, ürünün sterilitesini koruyan bireysel ambalajın sağlam olduğu kontrol edilmelidir.

### ENJEKSİYON

#### Viyaller

- Aseptik şartlarda viyal içeriğini steril şırıngaya transfer edin
- PÜRİFİYE SİLİKON YAĞI şırıngasını infüzyon kanülüne bağlayın
- Yavaşça enjekte edin

#### Şırınga

PÜRİFİYE SİLİKON YAĞI doğrudan enjekte edilebilir

Beyaz polioksimetilen tıpa, şırıngayı pistonun kazara çıkmasından korur.

Kullanmadan evvel, tıpayı çeyrek dönüş kadar çevirerek çıkarın.

- PÜRİFİYE SİLİKON YAĞIN şırıngasını infüzyon kanülüne bağlayın
- Yavaşça enjekte edin

### ÇIKARMA

PÜRİFİYE SİLİKON YAĞINI çıkarırken vitreal boşlukta silikon bleblerin mevcut olmadığından emin olun.

### Uyarılar :

72,5 psi'nin (5 bar) üzerinde saflaştırılmış silikon yağı kullanmayın. 72,5 psi'nin üzerindeki (5 bar) silikon yağının enjeksiyonu, şırınganın parçalanmasına neden olabilir ve ciddi yaralanma ile sonuçlanabilir.

PÜRİFİYE SİLİKON YAĞIN 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. Yağ oda sıcaklığında muhafaza edilmeli ve ambalaj üzerindeki son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

İstenen etkiler görüldüğünde silikon yağının çıkarılması tavsiye edilir. Silikon yağ ışık soğurulmasını azaltabilir ve fotokoagülasyon durumunda retinaya zarar verebilir. Göz içi sıvının kırılma indisine nazaran, silikon yağının kırılma indisi oldukça yüksektir ve özellikle göz içi lenslerin gücü için standart hesaplamalar kullanıldığında kırılma hata-sına yol açar.

Ürün ambalajında bir implant kartı mevcuttur. Hastaya verilmesi ve implante edilen ürünün izlenebilirliğine imkan vermesi amaçlanmaktadır.

**BR**

Instruções de uso  
Data de revisão das instruções de uso : 10/2018

## ÓLEO DE SILICONE PURIFICADO

### Descrição :

O ÓLEO DE SILICONE PURIFICADO destina-se à obturação interna da retina após vitrectomia. Este óleo está disponível em duas viscosidades:

Viscosidade (a 25 °C)	1000 cSt	5000 cSt
Índice de refração (a 20°C)	1,404	1,404
Aspecto	Líquido viscoso transparente e sem odor	
Fórmula	POLIDIMETILSILOXANO	

### Embalagem :

O ÓLEO DE SILICONE PURIFICADO é estéril e apirogênico. É esterilizado por calor seco na sua embalagem primária (frasco ou seringa). Este é então embalado em um saco para esterilização a vapor de forma a facilitar as manipulações em condições assépticas. O procedimento de purificação garante um óleo de silicone puro, livre de componentes de baixo peso molecular, e resíduos de síntese.

### Indicações :

O ÓLEO DE SILICONE PURIFICADO é indicado para o tamponamento prolongado após o tratamento cirúrgico de alguns descolamentos graves da retina tais como:

- Descolamento da retina decorrente da proliferação vítrea retiniana
- Descolamento da retina, decorrente de complicação de retinopatia diabética
- Descolamento da retina por ruptura gigante
- Descolamento traumático da retina
- Descolamento secundário da retina provocado por uma retinite viral

### Modo de ação :

O óleo de silicone age por efeito mecânico de tamponamento interno para recolocar a retina contra a coróide e permitir a sua cicatrização. Não há nem difusão, nem absorção do óleo de silicone. A duração da implantação do ÓLEO DE SILICONE PURIFICADO deve ser controlada e adaptada ao estado retiniano do paciente.

### Contraindicações :

A utilização de óleo de silicone em tampão interno é contraindicada em pacientes:

- hipersensíveis ao silicone,
- que usam lentes intraoculares de silicone (alta hidrofobia), sobretudo em casos de capsulotomia posterior.

### Complicações :

Como toda intervenção cirúrgica, a cirurgia do segmento posterior com utilização de óleo de silicone apresenta riscos que compete ao cirurgião avaliar.

A FCI não é responsável por complicações decorrentes do óleo de silicone.

Como em qualquer tipo de intervenção cirúrgica, existem riscos relacionados ao material e/ou à evolução da patologia inicial. As potenciais complicações relacionadas à cirurgia do descolamento da retina ou da implantação de óleo de silicone são as seguintes, sem no entanto se limitarem às mesmas:

- Complicações intraoperatórias:
  - Hipertonia ocular
  - Hipotonia ocular
- Complicações pós-operatórias:
  - Descolamento de coróide
  - Edema do epitélio da córnea
  - Descolamento secundário da retina
  - Edema macular cistóide
  - Infecção, endoftalmite
  - Glaucoma por fechamento de ângulo
  - Queratite
  - Catarata
  - Possível emulsificação tardia do óleo de silicone

Os efeitos secundários inesperados e as complicações relacionadas ao ÓLEO DE SILICONE PURIFICADO devem ser relatados ao fabricante FCI.

### Modo de uso :

Verificar a integridade da embalagem a qual preserva a esterilidade do produto antes do utilização.

### INJEÇÃO

#### Embalagem em frasco

- Transvasar em condições assépticas o conteúdo do frasco numa seringa estéril.
- Conecte a seringa com óleo de silicone em uma cânula de infusão.
- Injetar lentamente.

#### Embalagem em seringa:

O ÓLEO DE SILICONE PURIFICADO pode ser injetado diretamente da seringa pré-carregada:

Uma rolha branca de polioximetileno evita a expulsão acidental do pistão de silicone situado no interior da seringa. Antes da utilização, retirar a rolha branca girando-a em um quarto de rotação.

- Conecte a seringa com óleo de silicone em uma cânula de infusão.
- Injetar lentamente.

### EXTRAÇÃO

Durante a extração do ÓLEO DE SILICONE PURIFICADO, assegurar-se que não ficaram bolhas de silicone na cavidade vítrea.

### Avisos :

Não utilizar o óleo de silicone purificado acima de 72.5 psi (5 bar). A injeção do óleo de silicone purificado acima de 72.5 psi (5 bar) pode causar a ruptura da seringa e ferimentos graves.

O ÓLEO DE SILICONE PURIFICADO é um líquido para uso único e não deve ser esterilizado novamente. A esterilidade e pureza do produto são garantidos somente para uso único. O ÓLEO DE SILICONE PURIFICADO deve ficar armazenado à temperatura ambiente, ao abrigo da umidade e não deve ser utilizado após a data de validade indicada na embalagem.

Uma vez que se alcancem os resultados esperados, recomenda-se que se retire o óleo de silicone. O óleo de silicone pode diminuir a absorção dos raios luminosos o que poderá provocar lesões da retina por fotocoagulação. O índice de refração do óleo de silicone é sensivelmente mais elevado que o do meio intraocular e induz a um erro refrativo notável em caso de utilização de uma fórmula padrão para o cálculo de potência das lentes intraocular.

Está disponível um cartão de implante na embalagem do produto. Este deve ser entregue ao paciente e permite rastrear o produto implantado.

Distribuído por:

Carl Zeiss do Brasil Ltda.  
Avenida das Nações Unidas, 21711  
Jurubatuba, São Paulo, 04795-100

Registro ANVISA: 10332030106  
Responsável Técnico: Lilian Burioli dos Santos  
CRF/SP 77783-7

ZH

使用说明

使用说明书的修订日期：10/2018

## 硅油

### 商品名：FCI

**医疗器械注册证书编号：**国械注进 20143224988

**产品标准编号：**YZB/FRA 6292-2014

#### 型号与规格：

S5.7160：1000 粘度，注射器装 15 ml /盒

S5.7170：1000 粘度，注射器装 10 ml /盒

**生产日期：**见标签

**有效期：**3 年

#### 描述

该硅油为玻璃体切割手术后的眼内填充剂。

黏度 (25°C)	1000 cSt
屈光指数 (20°C)	1.404
外观	粘性，透明，无味液体

#### 外观

该硅油为无菌产品。产品为注射器装，经干热消毒灭菌。产品原包装外另有包装袋，并进行蒸汽消毒，以便于对产品进行无菌操作。产品的纯化过程保证其为纯硅油，不含任何低分子量物质和合成物残留。

#### 适用范围

硅油适用于传统视网膜复位手术，或玻璃体腔气体填充术注定要失败或已经失败的病例，尤其是：

- 伴有增生性玻璃体视网膜病变的视网膜脱离
- 复杂糖尿病视网膜病变患者的视网膜脱离
- 伴有巨大裂孔的视网膜脱离
- 外伤性视网膜脱离
- 病毒性视网膜炎继发的视网膜脱离

#### 作用方式

该硅油的机械性填充作用可以顶压视网膜，使其复位。硅油不会弥散至眼外，也不会被吸收。应该根据患者的视网膜状态控制硅油在眼内的留置时间。

#### 警告和禁忌症

##### 以下患者禁止眼内注入硅油

- 对硅油敏感者
- 人工晶体眼（高疏水性），尤其是已经进行过后囊膜切开的患者

#### 并发症

在任何手术中，最好由手术医生来评估使用硅油进行眼后节手术的可能风险。FCI 公司对因硅油引起的并发症不负任何责任。在任何类型的手术中，都可能出现与植入材料有关的风险或发生内部病理变化。与硅油注入相关的可能并发症包括（但不限于）：

##### ● 硅油注入时发生的并发症

- 高眼压
- 低眼压

##### ● 术后并发症

- 脉络膜脱离
- 闭角性青光眼
- 角膜上皮水肿
- 角膜炎
- 继发性视网膜脱离
- 白内障
- 黄斑囊样水肿
- 迟发性硅油乳化
- 感染，眼内炎

与硅油有关的未预期的不良反应和并发症必须向 FCI S.A.S.公司通报。

### **使用建议**

**使用前，检查包装是否完整。**

### **注射**

注射器装硅油

可以直接推注硅油入眼内

注射器上有一白色聚甲醛塞，以免误碰针栓致硅油泄露。

使用硅油前，将保护塞转动 90°后取下。

- 将注射器与输液套管相连
- 缓慢推注

为方便硅油注射，可使用注射器用套管（SP 122）连接注射器与硅油注射仪（FTS 50）。

### **取出**

取出硅油时，要确认玻璃体腔内不要有硅油滴残留。

### **使用说明**

用输液套管替换针头后进行玻璃体腔注射。切勿使用针头直接进行眼内注射。

清除全氟化碳液体时，可使用液体或气体进行置换。

### **使用注意事项**

该硅油为一次性使用液体，切勿再次消毒使用。室温、干燥环境下保存。超过包装标示有效期者，切勿使用。

我们建议，一旦观察到所需要的效应，就应把硅油取出。硅油可以减少对光线的吸收，因此对患者进行激光光凝时有可能造成视网膜损伤。硅油屈光指数高于眼内其他液体，可导致屈光不正，尤其是使用标准方法进行人工晶体度数测算时更为明显。

### **注册人/生产企业**

FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.)

法国手术器械股份有限公司

注册地址：20/22 rue Louis Armand, 75015 PARIS 15 FRA

生产地址：2 rue Carl Zeiss, 25000 BESANCON

电话：+33(0)1 53 98 98 98

传真：+33(0)1 53 98 98 99

E-mail: fci@fci.fr

Web: <http://www.fci.fr>

### **代理人/售后服务单位**

上海麦德医疗设备科技有限公司

地址：上海市嘉定区徐行镇曹胜路 388 号 9 幢 216 室

电话：021-63019946

传真：021-63031757

**说明书修订日期**：2018 年 10 月

## 硅油（商品名：FCI） 说明书

**医疗器械注册证书编号**：国械注进 20183162448

**产品技术要求编号**：国械注进 20183162448

### **型号与规格**：

S5.7560：5000 mm<sup>2</sup>/second，注射器包装 15 ml /盒

S5.7570：5000 mm<sup>2</sup>/second，注射器包装 10 ml /盒

**失效期**：见标签

**生产日期**：见标签

### **适用范围**

适用于传统视网膜复位手术，或玻璃体腔气体填塞术注定要失败或已经失败的病例。

### **描述**

该硅油为玻璃体切割手术后的眼内填塞剂。

黏度 (25°C)	5000 cSt
屈光指数 (35 ±)	1.399-1.401

外观 粘性, 透明, 无味液体

## 外观

该硅油为无菌产品。产品为注射器装, 经干热消毒灭菌。产品原包装外另有包装袋, 并进行蒸汽消毒, 以便于对产品进行无菌操作。

## 适应症

该硅油作为眼内的长期填塞剂, 适用于严重视网膜脱离的手术治疗, 尤其是:

- 伴有增生性玻璃体视网膜病变的视网膜脱离
- 复杂糖尿病视网膜病变患者的视网膜脱离
- 伴有巨大裂孔的视网膜脱离
- 外伤性视网膜脱离
- 病毒性视网膜炎继发的视网膜脱离

## 作用方式

该硅油的机械性填塞作用可以顶压视网膜, 使其复位。硅油不会弥散至眼外, 也不会被吸收。应该根据患者的视网膜状态控制硅油在眼内的留置时间。

## 警告和禁忌症

### 以下患者禁止眼内注入硅油

- 对硅油敏感者
- 人工晶体眼 (高疏水性), 尤其是已经进行过后囊膜切开的患者

## 不良反应

在任何手术中, 最好由手术医生来评估使用硅油进行眼后节手术的可能风险。在任何类型的手术中, 都可能出现与植入材料有关的风险或发生内部病理变化。与硅油注入相关的可能并发症包括 (但不限于):

- 硅油注入时发生的并发症
  - 高眼压
  - 低眼压
- 术后并发症
  - 脉络膜脱离
  - 闭角性青光眼
  - 角膜上皮水肿
  - 角膜炎
  - 继发性视网膜脱离
  - 白内障
  - 黄斑囊样水肿
  - 迟发性硅油乳化
  - 感染, 眼内炎

与硅油有关的未预期的不良反应和并发症必须向 FCI S.A.S.公司通报。

## 使用建议

**使用前, 检查包装是否完整。**

## 注射

注射器装硅油

可以直接推注硅油入眼内

注射器上有一白色聚甲醛塞, 以免误碰针栓致硅油泄露。

使用硅油前, 将保护塞转动 90°后取下。

- 将注射器与输液套管相连
- 缓慢推注

为方便硅油注射, 可使用注射器用套管 (SP 122) 连接注射器与硅油注射仪 (FTS 50)。

## 取出



取出硅油时，要确认玻璃体腔内不要有硅油滴残留。

### **使用注意事项**

该硅油为一次性使用液体，切勿再次消毒使用。室温、干燥环境下保存。超过包装标示有效期者，切勿使用。

我们建议，一旦观察到所需要的效应，就应把硅油取出。硅油可以减少对光线的吸收，因此对患者进行激光光凝时有可能造成视网膜损伤。硅油屈光指数高于眼内其他液体，可导致屈光不正，尤其是使用标准方法进行人工晶体度数测算时更为明显。

### **注册人/生产企业**

FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.)

法国手术器械股份有限公司

注册地址：20/22 rue Louis Armand, 75015 PARIS 15 FRA

生产地址：2 rue Carl Zeiss, 25000 BESANCON

电话：+33(0)1 53 98 98 98

传真：+33(0)1 53 98 98 99

E-mail: fci@fci.fr

Web: <http://www.fci.fr>

### **代理人/售后服务单位**

上海麦德医疗设备科技有限公司

地址：上海市嘉定区徐行镇曹胜路 388 号 9 幢 216 室

电话：021-63019946

传真：021-63031757

### **所用符号及解释**

符号	解释
	批号
	型号规格代码
	序列号
	高压蒸汽灭菌
	不能重复使用
	使用期限
	生产商
	查阅使用说明
	生产日期

EL

Οδηγίες χρήσης

Ημερομηνία αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης: 10/2018

## ΚΕΚΑΘΑΡΜΕΝΟ ΕΛΑΙΟ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ

### Περιγραφή και συσκευασία:

Το ΚΕΚΑΘΑΡΜΕΝΟ ΕΛΑΙΟ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ έχει σχεδιαστεί για τον αμφιβληστροειδικό ενδοεπιπωματισμό μετά από υαλοειδεκτομή. Το έλαιο αυτό διατίθεται σε δύο ιζώδη:

Ιζώδες (25°C) 1.000 cSt 5.000 cSt

Δείκτης διάθλασης (20°C) 1,404 1,404

Εμφάνιση παχύρρευστο, διαυγές, άοσμο υγρό

Σύσταση ΠΟΛΥΔΙΜΕΘΥΛΟΣΙΛΟΞΑΝΙΟ

Το ΚΕΚΑΘΑΡΜΕΝΟ ΕΛΑΙΟ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ παρέχεται αποστειρωμένο. Αποστειρώνεται με ξηρή θερμότητα στην αρχική του συσκευασία (φιαλίδιο ή σύριγγα). Στη συνέχεια συσκευάζεται σε σακουλάκι για αποστείρωση με ατμό ώστε να διευκολύνεται ο χειρισμός του σε ασηπτικές συνθήκες.

Η διαδικασία καθαρισμού εγγυάται ένα καθαρό έλαιο σιλικόνης απαλλαγμένο από συστατικά χαμηλού μοριακού βάρους και υπολείμματα σύνθεσης.

### Ενδείξεις:

Το ΚΕΚΑΘΑΡΜΕΝΟ ΕΛΑΙΟ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ενδείκνυται σε παρατεταμένο επιπωματισμό μετά από χειρουργική θεραπεία για σοβαρή αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς, ιδίως:

- αποκόλληση αμφιβληστροειδούς με πολλαπλασιαστική υαλοειδοαμφιβληστροειδοπάθεια,
- αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς που επιπλέκει μια διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια
- αποκόλληση αμφιβληστροειδούς συνοδευόμενη από εκτεταμένες ρηγματώσεις,
- τραυματική αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς,

- δευτερογενής αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς σε ιογενή αμφιβληστροειδίτιδα

### Τρόπος δράσης:

Το ΚΕΚΑΘΑΡΜΕΝΟ ΕΛΑΙΟ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ δρα ως μηχανικός εσωτερικός επιπωματισμός που επαναφέρει τον αμφιβληστροειδή έναντι του χοριοειδούς και επιτρέπει την επούλωση. Δεν υπάρχει διάχυση ή απορρόφηση της σιλικόνης εκτός ματιού.

Η διάρκεια εμφύτευσης του ΚΕΚΑΘΑΡΜΕΝΟΥ ΕΛΑΙΟΥ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ πρέπει να ελέγχεται και να προσαρμόζεται στην κατάσταση του αμφιβληστροειδούς του ασθενούς.

### Αντενδείξεις:

Η χρήση του ελαίου σιλικόνης για εσωτερική χρήση αντενδείκνυται για ασθενείς που:

- Είναι υπερευαίσθητοι στη σιλικόνη

- Φορούν ενδοφακούς (εξαιρετικά υδρόφοβους), ιδίως σε περίπτωση οπίσθιας καψουλοτομίας

### Παρενέργειες:

Όπως σε κάθε χειρουργική επέμβαση, η χειρουργική επέμβαση που αφορά το οπίσθιο τμήμα με χρήση ελαίου σιλικόνης ενέχει κινδύνους οι οποίοι αξιολογούνται καλύτερα από τον χειρουργό. Η FCI δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για επιπλοκές που προκύπτουν από τη χρήση του ελαίου σιλικόνης.

Όπως σε κάθε χειρουργική επέμβαση, υπάρχουν κίνδυνοι που σχετίζονται με το υλικό ή την εξέλιξη της αρχικής πάθησης. Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την εμφύτευση του ΚΕΚΑΘΑΡΜΕΝΟΥ ΕΛΑΙΟΥ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ είναι, μεταξύ άλλων, οι εξής:

#### > Διενχειρητικές επιπλοκές:

- Οφθαλμική υπερτονία - Οφθαλμική υποτονία

#### > Μετενχειρητικές επιπλοκές:

- χοριοειδής αποκόλληση - γλαύκωμα κλειστής γωνίας
- οίδημα του επιθηλίου του κερατοειδούς - κερατίτιδα
- δευτερογενής αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς - καταρράκτης
- κυσσοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας - καθυστερημένη γαλακτωματοποίηση
- μόλυνση, ενδοφθαλμίτιδα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές που σχετίζονται με το ΚΕΚΑΘΑΡΜΕΝΟ ΕΛΑΙΟ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ πρέπει να αναφέρονται στην FCI.

### Οδηγίες χρήσης:

Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της μεμονωμένης συσκευασίας που διασφαλίζει την αποστείρωση του προϊόντος.

#### Έγχυση

##### Φιαλίδια

- Μεταφέρετε υπό ασηπτικές συνθήκες το περιεχόμενο του φιαλιδίου σε αποστειρωμένη σύριγγα
- Συνδέστε τη σύριγγα του ΚΕΚΑΘΑΡΜΕΝΟΥ ΕΛΑΙΟΥ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ στον σωληνίσκο έγχυσης
- Κάντε την ένεση αργά.

##### Σύριγγα

Το ΚΕΚΑΘΑΡΜΕΝΟ ΕΛΑΙΟ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ μπορεί να εγχυθεί απευθείας

Ένας λευκός αναστολέας από πολυοξυμεθυλένιο προστατεύει τη σύριγγα από τυχαία εκτίναξη του εμβόλου. Αφαιρέστε τον πριν από τη χρήση περιστρέφοντάς τον κατά ένα τέταρτο.

- Συνδέστε τη σύριγγα του ΚΕΚΑΘΑΡΜΕΝΟΥ ΕΛΑΙΟΥ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ στον σωληνίσκο έγχυσης
- Κάντε την ένεση αργά.

#### Αφαίρεση

Κατά την αφαίρεση του ΚΕΚΑΘΑΡΜΕΝΟΥ ΕΛΑΙΟΥ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν κηλίδες σιλικόνης στην υαλοειδική κοιλότητα.

### Προειδοποιήσεις:

Μην χρησιμοποιείτε το ΚΕΚΑΘΑΡΜΕΝΟ ΕΛΑΙΟ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ πάνω από τα 72,5 psi (5 bar). Η έγχυση του ΚΕΚΑΘΑΡΜΕΝΟΥ ΕΛΑΙΟΥ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ πάνω από τα 72,5 psi (5 bar) μπορεί να προκαλέσει ρήξη της σύριγγας και να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό.

Το ΚΕΚΑΘΑΡΜΕΝΟ ΕΛΑΙΟ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ είναι υγρό μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Η στείρωση και η καθαρότητα του προϊόντος είναι εγγυημένες μόνο για μία χρήση. Πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου, σε ξηρό μέρος και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Συνιστούμε την αφαίρεση του ελαίου σιλικόνης μόλις παρατηρηθούν τα επιθυμητά αποτελέσματα. Το έλαιο σιλικόνης μπορεί να μειώσει την απορρόφηση των φωτεινών ακτίνων που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στον αμφιβληστροειδή σε περίπτωση φωτοπηξίας. Ο δείκτης διάθλασης του ελαίου σιλικόνης είναι μάλλον υψηλότερος από αυτόν του ενδοφθάλμιου υγρού και προκαλεί διαθλαστικό σφάλμα, ιδίως όταν χρησιμοποιούνται οι συνήθεις υπολογισμοί για την αντοχή των ενδοφακών.

Στη συσκευασία του προϊόντος παρέχεται κάρτα εμφυτεύματος. Προορίζεται για τον ασθενή και επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα του εμφυτευμένου προϊόντος.

PL

Instrukcja użytkowania

Data aktualizacji instrukcji użytkowania: październik 2018 r.

## OCZYSZCZONY OLEJ SILIKONOWY

### Opis i opakowanie:

OCZYSZCZONY OLEJ SILIKONOWY jest przeznaczony do wykonania endotamponady siatkówki po witrektomii. Olej ten jest dostępny w dwóch lepkościach:

Lepkość (25°C) 1000 cSt 5000 cSt

Współczynnik załamania światła (20°C) 1,404 1,404

Wygląd lepka, przezroczysta, bezwonna ciecz

Formuła POLIDIMETYLOSILOKSAN

OCZYSZCZONY OLEJ SILIKONOWY jest dostarczany w stanie sterylnym. Jest sterylizowany na sucho w pierwotnym opakowaniu (fiolka lub strzykawka). Jest on następnie pakowany w torebkę do sterylizacji parowej, aby ułatwić jego obsługę w warunkach aseptycznych.

Nasz proces oczyszczania gwarantuje czysty olej silikonowy, wolny od składników o niskiej masie cząsteczkowej i pozostałości po syntezie.

### Wskazania do stosowania:

OCZYSZCZONY OLEJ SILIKONOWY jest wskazany w przypadku przedłużonej tamponady po leczeniu chirurgicznym ciężkiego odwarstwienia siatkówki, zwłaszcza:

- odwarstwienia siatkówki z witreoretinopatią proliferacyjną,
- odwarstwienia siatkówki, które komplikuje retinopatię cukrzycową,
- odwarstwienia siatkówki z olbrzymimi rozdarciami,
- urazowego odwarstwienia siatkówki,
- wtórnego odwarstwienia siatkówki w wyniku wirusowego zapalenia siatkówki.

### Działanie:

OCZYSZCZONY OLEJ SILIKONOWY działa jak mechaniczna tamponada wewnętrzna, która ponownie nakłada siatkówkę na naczyniówkę i umożliwia gojenie. Nie dochodzi do dyfuzji lub absorpcji silikonu z oka.

Czas implantacji OCZYSZCZONEGO OLEJU SILIKONOWEGO powinien być kontrolowany i dostosowany do stanu siatkówki pacjenta.

### Przeciwwskazania:

Stosowanie oleju silikonowego do użytku wewnętrznego jest odradzane w przypadku pacjentów, którzy:

- cierpią na nadwrażliwość na krzem,
- noszą soczewki wewnątrzgałkowe (wysoce hydrofobowe), szczególnie w przypadku kapsulotomii tylnej.

### Działania niepożądane:

Jak w przypadku każdej operacji chirurgicznej zabieg dotyczący tylnego odcinka z użyciem oleju silikonowego wiąże się z ryzykiem, które najlepiej ocenia chirurg. FCI nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające ze stosowania oleju silikonowego.

Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu istnieją zagrożenia związane z materiałem lub progresją zasadniczego zaburzenia. Potencjalne powikłania związane z implantacją OCZYSZCZONEGO OLEJU SILIKONOWEGO to między innymi:

- Powikłania śródoperacyjne:
  - hipertonia gałki ocznej, - hipotonia gałki ocznej.
- Powikłania pooperacyjne:
  - odwarstwienie naczyniówki, - jaskra z zamkniętym kątem przesączania,
  - obrzęk nabłonka rogówki, - zapalenie rogówki,
  - wtórne odwarstwienie siatkówki, - zaćma,
  - torbielowaty obrzęk płamki żółtej, - późną emulgację,
  - zakażenie (zapalenie wnętrza gałki ocznej).

Nieoczekiwane działania niepożądane i powikłania związane ze stosowaniem OCZYSZCZONEGO OLEJU SILIKONOWEGO należy zgłaszać do FCI.

### Instrukcja użytkowania:

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jednostkowe, zapewniające jałowość wyrobu, nie zostało uszkodzone.

#### Wstrzyknięcie

##### Fiolki

- Przenieść zawartość fiolki do sterylnej strzykawki w warunkach aseptycznych.
- Podłączyć strzykawkę z OCZYSZCZONYM OLEJEM SILIKONOWYM do kaniuli infuzyjnej.
- Wstrzykiwać powoli.

##### Strzykawka

OCZYSZCZONY OLEJ SILIKONOWY można wstrzyknąć bezpośrednio.

Biała zatyczka z polioksymetylenu chroni strzykawkę przed przypadkowym wysunięciem tłoka. Przed użyciem należy go usunąć, obracając o ćwierć obrotu.

- Podłączyć strzykawkę z OCZYSZCZONYM OLEJEM SILIKONOWYM do kaniuli infuzyjnej.
- Wstrzykiwać powoli.

#### Usuwanie

Podczas usuwania OCZYSZCZONEGO OLEJU SILIKONOWEGO należy upewnić się, że w jamie ciała szklanego nie ma żadnych pęcherzyków silikonu.

### Ostrzeżenia:

Nie używać OCZYSZCZONEGO OLEJU SILIKONOWEGO powyżej ciśnienia 72,5 psi (5 barów). Wstrzyknięcie OCZYSZCZONEGO OLEJU SILIKONOWEGO pod ciśnieniem powyżej 5 barów (72,5 psi) może spowodować pęknięcie strzykawki i poważne obrażenia.

OCZYSZCZONY OLEJ SILIKONOWY jest płynem jednorazowego użytku i nie może być ponownie sterylizowany. Jałowość i czystość produktu są gwarantowane tylko do jednorazowego użycia. Powinien być przechowywany w temperaturze pokojowej, w suchym miejscu i nie może być używany po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

Zalecamy usunięcie oleju silikonowego po zaobserwowaniu pożądanego efektów. Olej silikonowy może zmniejszać absorpcję promieni świetlnych, co może spowodować uszkodzenie siatkówki w przypadku fotokoagulacji. Współczynnik załamania światła oleju silikonowego jest raczej wyższy niż współczynnik załamania światła płynu wewnątrzgałkowego i powoduje błąd refrakcji, zwłaszcza przy użyciu standardowych obliczeń wytrzymałości soczewek wewnątrzgałkowych.

Karta implantu jest dostępna w opakowaniu produktu. Należy przekazać ją pacjentowi, aby umożliwić identyfikowalność wszczepionego produktu.

SL

Navodila za uporabo  
Datum pregleda navodil za uporabo: 10/2018

## PREČIŠČENO SILIKONSKO OLJE

### Opis in pakiranje:

PREČIŠČENO SILIKONSKO OLJE je namenjeno endotamponadi mrežnice po vitrektomiji. To olje je na voljo v dveh viskoznostih:

Viskoznost (25 °C)	1000 cSt	5000 cSt
Lomni količnik (20 °C)	1.404	1.404

Videz viskozna, prozorna tekočina brez vonja

Formula POLIDIMETILSILOKSAN

PREČIŠČENO SILIKONSKO OLJE se dobavlja sterilno. V primarni embalaži (viala ali brizga) se sterilizira s suho toploto. Nato je zapakirano v vrečko za sterilizacijo s paro za lažjo obdelavo v aseptičnih pogojih.

Naš postopek čiščenja zagotavlja čisto silikonsko olje brez nizkomolekularnih sestavin in ostankov sinteze.

### Predvidena uporaba:

PREČIŠČENO SILIKONSKO OLJE je indicirano pri podaljšani tamponadi po kirurškem zdravljenju hudega odstopa mrežnice, zlasti:

- odstop mrežnice s proliferativno vitreoretinopatijo;
- odstop mrežnice, ki zaplete diabetično retinopatijo;
- odstop mrežnice z velikanskimi raztrganinami;
- travmatski odstop mrežnice;

– sekundarno odstopanje mrežnice zaradi virusnega retinitisa;

### Način delovanja:

PREČIŠČENO SILIKONSKO OLJE deluje kot mehanska notranja tamponada, ki mrežnico ponovno pritrdi na žilnico in omogoči celjenje. Silikon se ne razprši ali absorbira iz očesa.

Trajanje implantacije PREČIŠČENEGA SILIKONSKEGA OLJA je treba nadzorovati in prilagoditi stanju mrežnice bolnika.

### Kontraindikacije:

Uporabo silikonskega olja za notranjo uporabo odsvetujemo bolnikom, ki:

- so preobčutljivi na silicij;
- nosijo intraokularne leče (zelo hidrofobne), zlasti v primeru posteriorne kapsulotomije.

### Neželeni učinki:

Kot pri vsakem kirurškem posegu je tudi pri operaciji zadnjega segmenta z uporabo silikonskega olja prisotno tveganje, ki ga najbolje oceni kirurg. Družba FCI ni odgovorna za zaplete, ki nastanejo zaradi uporabe silikonskega olja.

Kot pri vseh vrstah kirurgije je tudi tu prisotno tveganje zaradi uporabljenega materiala in/ali razvoja prvotne patologije. Možni zapleti, povezani z implantacijo PREČIŠČENEGA SILIKONSKEGA OLJA, so med drugim naslednji:

- očesna hipertenzija
- očesna hipotonija
- odlepitev žilnice;
- glavkom zaprtega kota;
- edem epitelija roženice;
- keratitis;
- sekundarni odstop mrežnice;
- katarakta;
- cistoidni makularni edem;
- pozno emulgiranje;
- okužba, endoftalmitis.

O nepričakovanih neželenih učinkih in zapletih, povezanih s PREČIŠČENIM SILIKONSKIM OLJEM, je treba poročati FCI.

### Navodila za uporabo:

Pred uporabo je treba posamezno pakiranje, ki ohranja sterilnost izdelka, preveriti, ali je nepoškodovano.

### Vbrizgavanje

#### Viale

- Vsebine vial v aseptičnih pogojih prenesite v sterilno brizgo.
- Na infuzijsko kanilo priključite brizgo s PREČIŠČENIM SILIKONSKIM OLJEM.
- Vbrizgajte počasi.

#### Brizga

PREČIŠČENO SILIKONSKO OLJE se lahko vbrizga neposredno

Beli polioksimetilenski zamašek ščiti brizgo pred nenamernim sproščanjem bata. Pred uporabo ga odstranite tako, da ga obrnete za četrtno obrata.

- Na infuzijsko kanilo priključite brizgo s PREČIŠČENIM SILIKONSKIM OLJEM.
- Vbrizgajte počasi.

### Odstranitev

Pri odstranjevanju PREČIŠČENEGA SILIKONSKEGA OLJA se prepričajte, da v vitrealni votlini ni silikonskih madežev.

### Opozorilo:

PREČIŠČENEGA SILIKONSKEGA OLJA ne uporabljajte nad 72,5 psi (5 barov). Vbrizgavanje PREČIŠČENEGA SILIKONSKEGA OLJA nad 72,5 psi (5 barov) lahko povzroči razpokoanje brizge in resne poškodbe.

PREČIŠČENO SILIKONSKO OLJE je tekočina za enkratno uporabo in se ne sme ponovno sterilizirati. Sterilnost in čistost izdelka sta zagotavljeni le za enkratno uporabo. Hraniti ga je treba pri sobni temperaturi, v suhem prostoru in ga ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na embalaži.

Priporočamo, da silikonsko olje odstranite, ko opazite zelene učinke. Silikonsko olje lahko zmanjša absorpcijo svetlobnih žarkov, kar lahko pri fotokoagulaciji povzroči poškodbe mrežnice. Lomni količnik silikonskega olja je precej višji od lomnega količnika intraokularne tekočine in povzroča refrakcijsko napako, zlasti pri uporabi standardnih izračunov za trdnost intraokularnih leč.

V embalaži izdelka je na voljo kartica za vsadek. Namenjena je pacientu in omogoča sledljivost implantiranega izdelka.

SK

Návod na použitie  
Dátum revízie návodu na použitie: 10/2018

## PURIFIKOVANÝ SILIKÓNOVÝ OLEJ

### Opis a balenie:

PURIFIKOVANÝ SILIKÓNOVÝ OLEJ je určený na endotamponádu sietnice po vitrektómii. Tento olej je dostupný v dvoch viskozitách:

Viskozita (25 °C)	1000 cSt	5000 cSt
Index lomu (20 °C)	1,404	1,404

Vzhľad viskózna, priehľadná kvapalina bez zápachu

Vzorec POLYDIMETYLSELOXÁN

PURIFIKOVANÝ SILIKÓNOVÝ OLEJ sa dodáva sterilný. Sterilizuje sa suchým teplom v primárnom obale (injekčná liekovka alebo injekčná striekačka). Potom sa zabalí do vrečka na sterilizáciu parou, aby sa s ním ľahšie manipulovalo v aseptických podmienkach.

Náš proces čistenia zaručuje čistý silikónový olej bez nízkomolekulárnych zložiek a zvyškov syntézy.

### Indikácie:

ČISTÝ SILIKÓNOVÝ OLEJ je indikovaný pri predĺženej tamponáde po chirurgickej liečbe závažného odlúpenia sietnice, a to najmä v prípadoch:

- odlúpenia sietnice s proliferatívnou vitreoretinopatiou,
- odlúpenia sietnice, ktoré komplikuje diabetickú retinopatiu,
- odlúpenia sietnice s veľmi veľkými trhlinami,
- traumatického odlúpenia sietnica,
- sekundárneho odlúpenia sietnice pri vírusovej retinitíde.

### Spôsob účinku:

PURIFIKOVANÝ SILIKÓNOVÝ OLEJ pôsobí ako mechanická vnútorná tamponáda, ktorá opätovne prikladá sietnicu k cievovke a umožňuje hojenie. Nedochádza k difúzii alebo absorpcii silikónu z oka.

Dĺžka implantácie ČISTÉHO SILIKÓNOVÉHO OLEJA by mala byť kontrolovaná a prispôbena stavu sietnice pacienta.

### Kontraindikácie:

Používanie silikónového oleja na vnútorné použitie sa neodporúča pacientom, ktorí:

- sú precitlivení na kremík,
- nosia (vysoko hydrofóbne) vnútročné šošovky, najmä v prípade zadnej kapsulotómie

### Nežiaduce účinky:

Tak ako pri každom chirurgickom zákroku, aj pri operácii zadného segmentu s použitím silikónového oleja existujú riziká, ktoré najlepšie posúdi chirurg. Spoločnosť FCI nenesie zodpovednosť za komplikácie spôsobené používaním silikónového oleja.

Rovnako ako pri akomkoľvek inom type chirurgického zákroku aj tu hrozia riziká spojené s materiálom alebo vývojom počiatočnej patológie. Možné komplikácie spojené s použitím PURIFIKOVANÉHO SILIKÓNOVÉHO OLEJA zahŕňajú, ale neobmedzujú sa na nasledujúce stavy:

- > **Intraoperačné komplikácie:**
  - očná hypertónia,
  - očná hypotónia,
- > **Pooperačné komplikácie:**
  - odlúpenie cievovky,
  - edém rohovkového epitelu
  - sekundárne odlúpenie sietnice
  - cystoidný makulárny edém
  - infekcia, endoftalmitída
  - glaukóm s uzatvoreným uhlom
  - keratitída
  - katarakta
  - neskorá emulgácia

Neočakávané vedľajšie účinky a komplikácie súvisiace s PURIFIKOVANÝM SILIKÓNOVÝM OLEJOM je potrebné nahlásiť spoločnosti FCI.

### Návod na použitie:

Pred použitím je potrebné skontrolovať jednotlivé obaly uchovávajúce sterilitu produktu, či sú neporušené.

#### Injekčné vstrekovanie

##### Injekčné liekovky

- V aseptických podmienkach preneste obsah injekčnej liekovky do sterilnej injekčnej striekačky.
- Injekčnú striekačku s PURIFIKOVANÝM SILIKÓNOVÝM OLEJOM pripojte k infúznej kanyle.
- Pomaly vstreknite.

##### Injekčná striekačka

PURIFIKOVANÝ SILIKÓNOVÝ OLEJ je možné vstrekať priamo

Biela polyoxymetylénová zátku chráni striekačku pred náhodným stlačením piestu. Pred použitím ju odstráňte otočením o štvrtinu otáčky.

- Injekčnú striekačku s PURIFIKOVANÝM SILIKÓNOVÝM OLEJOM pripojte k infúznej kanyle.
- Pomaly vstreknite.

#### Odstránenie

Pri odstraňovaní PURIFIKOVANÉHO SILIKÓNOVÉHO OLEJA sa uistite, že vo vitreálnej dutine sa nenachádzajú sú žiadne silikónové bubliny.

### Varovania:

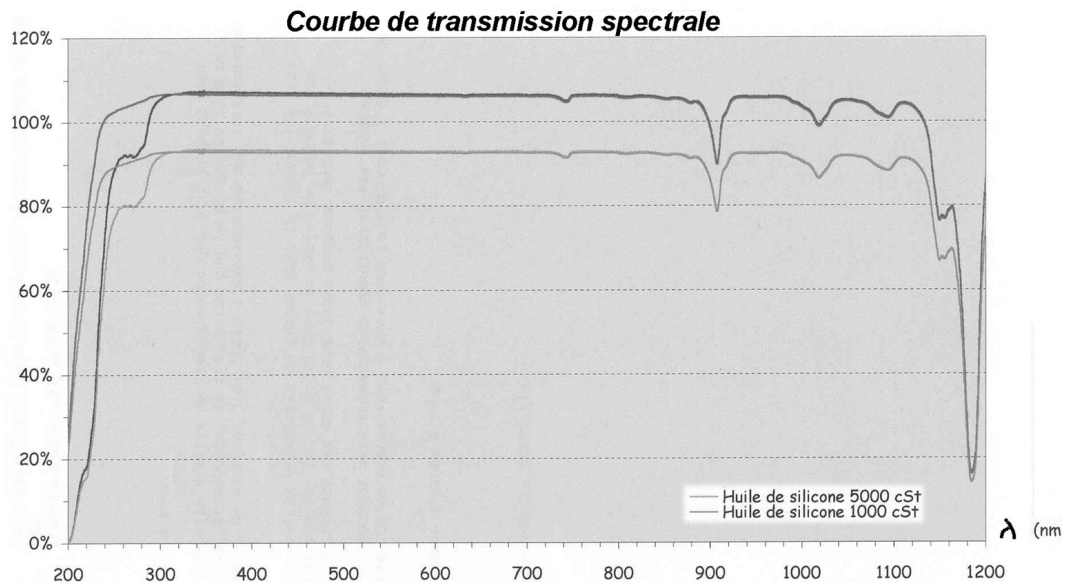
Nepoužívajte PURIFIKOVANÝ SILIKÓNOVÝ OLEJ pri tlaku nad 72,5 psi (5 barov). Vstrekovanie PURIFIKOVANÉHO SILIKÓNOVÉHO OLEJA pri tlaku nad 72,5 psi (5 barov) môže spôsobiť prasknutie striekačky a spôsobiť vážne poranenie.

PURIFIKOVANÝ SILIKÓNOVÝ OLEJ je tekutina určená na jedno použitie a nesmie sa opakovanne sterilizovať. Sterilita a čistota výrobku sú zaručené len na jedno použitie. Produkt by mal byť skladovaný pri izbovej teplote, na suchom mieste a nesmie byť používaný po uplynutí doby použiteľnosti uvedenej na obale.

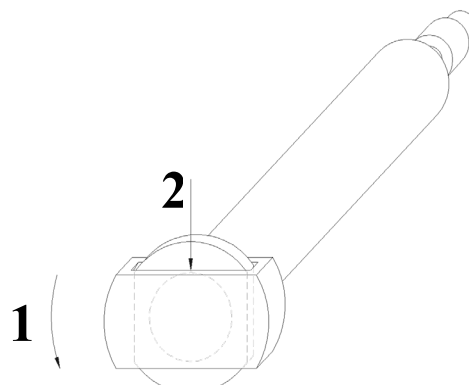
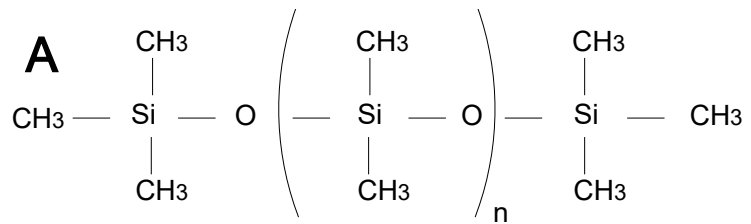
Silikónový olej odporúčame odstrániť, keď sa dostavia požadované účinky. Silikónový olej môže znížiť absorpciu svetelných lúčov, čo by mohlo spôsobiť poškodenie sietnice v prípade fotokoagulácie. Index lomu kremíkového oleja je pomerne vyšší ako index lomu vnútroočnej tekutiny a spôsobuje refrakčnú chybu, najmä pri použití štandardných výpočtov pevnosti vnútroočných šošoviek.

Súčasťou balenia produktu je informačná karta o implantáte. Je určená k tomu, aby bola poskytnutá pacientovi a umožňuje sledovateľnosť implantovaného výrobku.


# Figures



<b>A</b>	
Formule	polydiméthylsiloxane
Formula	polydimethylsiloxane
Formel	polydimethylsiloxan
Formula	silossano di polidimetile
Fórmula	polidimetilsiloxano
Fórmula	polidimetilsiloxane
Formule	polydimethylsiloxaan
Formulering	polydimethylsiloxan
Kaava	polydimetyylisiloksaani
Formel	polydimetylsiloxan
Fórmula	dimetiloxantina
Formül	polidimethylsiloksan
Σύσταση	πολυδιμεθυλοσιλοξάνιο
Formuła	polidimetylosiloksan
Formula	polidimetilsiloksan
Vzorec	polydimetylsiloxán



# Symbols

	EN	TR	ZH
	Manufacturer	Üretici	生产商
	Date of manufacture	Üretim tarihi	生产日期
	Use by	Son kullanma tarihi	使用期限
	Do not reuse	Birden fazla kez kullanmayınız	不能重复使用
	Consult instructions for use	Kullanım için talimatlara başvurunuz	查阅使用说明
	Sterilized by steam	Buharlı otoklav ile steril	高压蒸汽灭菌
	Do not resterilize	Yeniden sterilize etmeyin	禁止重复消毒
	Serial number	Seri no	序列号
	Batch number	Parti no	批号
	Do not use if package is damaged	Hasarlı paketleri kullanmayın	如果包装破损, 请勿使用