

Importador:

GSJ S.A.**Leopoldo Marechal 1184 1er Piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.**

Fabricante:

**D.O.R.C. Dutch Ophtalmic Research Center
(International) B.V.****Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland,
Países Bajos****ACEITE DE SILICONA PARA USO OFTÁLMICO - DORC**

Modelo: _____

N° de lote: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

N° de serie: xxxxxxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx

Esterilizado por vapor - No reesterilizar - Lea las instrucciones de uso

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Conserve el producto en un lugar seco a una temperatura inferior a 25 °C

Protéjalo de la luz solar y de la humedad

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749**Condición de Uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias****Autorizado por la ANMAT PM-1975 - 168**
AGUSTIN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL
NORBERTO M. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

Importado por:

GSJ S.A.**Leopoldo Marechal 1184 1er Piso, Ciudad
Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

Fabricado por:

**D.O.R.C. Dutch Ophtalmic Research Center
(International) B.V.****Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland,
Países Bajos****ACEITE DE SILICONA PARA USO OFTÁLMICO Marca: DORC**

Modelo: _____

Esterilizado por vapor – No reesterilizar - Lea las instrucciones de uso

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Conserve el producto en un lugar seco a una temperatura inferior a 25 °C

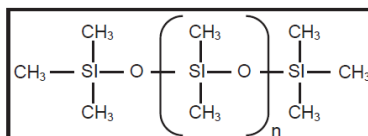
Protéjalo de la luz solar y de la humedad

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749**Condición de Uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias****Autorizado por la ANMAT PM-1975 - 168**

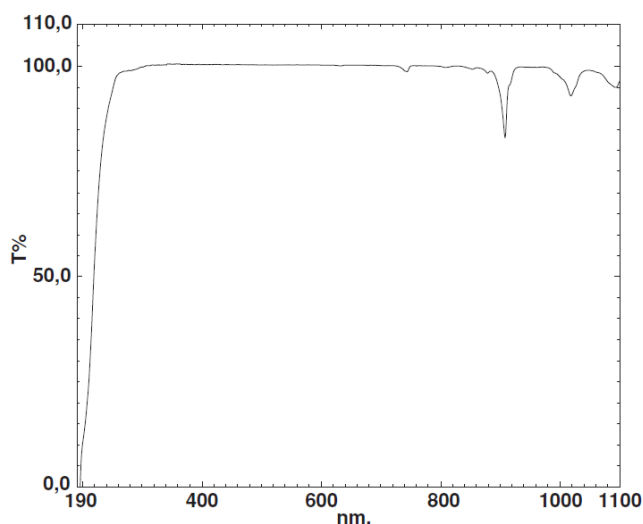
Sil-1000/2000/5000-S es un aceite de silicona altamente purificado para uso como tamponamiento intraocular en la cirugía del segmento posterior del ojo.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E QUÍMICAS

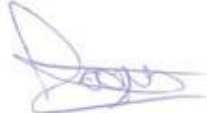
Fórmula:



Curva de transmitancia espectral



- Envasado: 1 jeringa de 10 ml


AGUSTIN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL


NORBERTO N. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

- Coeficiente de refracción: 1,40
- Gravedad específica: 0,97 g/cm³ a 25°C
- Tensión superficial:
- 21 mN/m contra el aire
- 40 mN/m contra el agua
- Viscosidad: 1000-1500/1700-
- 2300/5000-5900mPas

INDICACIONES DE USO

El aceite D.O.R.C. Sil-1000/2000/5000-S se indica para su uso como tamponamiento de la retina, tanto de corto como de largo plazo. En particular, el aceite se indica principalmente para el tratamiento quirúrgico de las siguientes afecciones:

- Vitreorretinopatía Proliferativa (PVR)
- Desprendimiento traumático de la retina
- Desgarros grandes
- Desprendimiento de la retina por tracción, de origen diabético
- Desprendimiento de la retina a causa de retinitis por citomegalovirus (CMV)

Una indicación secundaria es el tratamiento quirúrgico de desprendimientos de tracción relacionados con la retinopatía del prematuro (ROP).

CONTRAINDICACIÓN

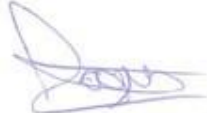
- Se debe utilizar Sil-1000/2000/5000-S con suma prudencia en pacientes hipersensibles a alguno de sus componentes.
- No debe ser usado en pacientes pseudofáquicos, equipados con una lente intraocular de silicona.

MODO DE EMPLEO

Si la jeringa se vacía manualmente o si se utiliza un sistema de inyección mecánico con una o dos jeringas, el pistón estéril ha de ser enroscado en el stopper. La otra pieza estéril podrá ser usada o sea para vaciar la jeringa o sea para fijarla en el soporte del sistema de inyección. También habrá que colocar con cuidado el tubo en la boquilla tipo "luer-lock".

INSTRUCCIONES DE USO

Conecte la jeringa del aceite de silicona con la cánula de infusión e inyectar el aceite de silicona en la cámara posterior del ojo. El aceite de silicona debe ser colocado en su lugar hasta encolar la retina; después de lo cual debe extraerse el aceite. La extracción del aceite de silicona se efectuará según un procedimiento de intercambio de aspiración pasiva o activa de silicona/BBS.



AGUSTIN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL



NORBERTO M. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

EFFECTOS ADVERSOS

- Emulsificación: separación de pequeñas burbujas de aceite de las originales burbujas grandes del aceite. En casos excepcionales, esto puede causar perturbaciones visuales si la cámara anterior del ojo está llena del aceite de silicona emulsionado.
- El contacto del aceite de silicona con el endotelio de córnea es tóxico para el endotelio y puede causar daños irreversibles de la córnea si persiste esta situación.
- Si el aceite de silicona ocupa completamente la cámara anterior, éste puede provocar un importante aumento de la presión intraocular, lo cual impondrá una urgente remoción quirúrgica del aceite de silicona.
- La vitrectomía y el tamponamiento del aceite de silicona acelerarán invariablemente el desarrollo de cataratas. El aceite de silicona sub-retiniano acelerará el desprendimiento de la retina.

ENVASADO Y ESTERILIZACIÓN

Sil-1000/2000/5000-S es un aceite de silicona estéril envasado en un jeringa de 10 ml para una sola administración. El método de esterilización del producto es el calor seco. La superficie externa se esteriliza con vapor.

CONSERVACIÓN

El producto debe conservarse a una temperatura inferior a 25 °C / 77 °F.

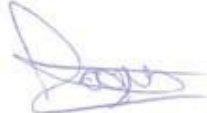
ADVERTENCIAS

No se debe usar este producto después de expiración del plazo de validez que se indica en las etiquetas de la jeringa y de la caja.

- a) Tómense las precauciones habituales para el tratamiento del segmento posterior del ojo.
- b) Evite llenar demasiado la cámara posterior del ojo.
- c) Tal como en cualquier otro procedimiento quirúrgico, el uso de Sil-1000/2000/5000-S en el segmento posterior presenta riesgos. El cirujano vitreoretiniano interviniente deberá estar entrenado para el tratamiento de dichos riesgos. D.O.R.C. International declina toda responsabilidad de los casos en los cuales el uso de Sil-1000/2000/5000-S cause complicaciones postoperatorias.
- d) Además de las precauciones arriba indicadas, deben tomarse las siguientes precauciones:

Estas precauciones se limitan a las normalmente inherentes a la cirugía oftálmica.

- No use el producto si el envasado que garantiza la esterilidad estuviera dañado.
- Las jeringas pueden usarse sólo una vez.
- Sólo use Sil-1000/2000/5000-S si presenta un aspecto claro.
- No vuelva a esterilizar el producto.



AGUSTIN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL



NORBERTO M. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulos y Manual de Instrucciones - GSJ S.A. - PM 1975-168

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.