

Importado por:

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

Fabricante:

**TEKNOMEK MEDIKAL MALZEMELERI SANAYI ve
TICARET LTD. STI.**Karamehmet mahallesi, Avrupa Serbest Bolgesi
9. Sk No:14 Ergene, Tekirdag, TURQUIA**ACEITE DE SILICONA ESTÉRIL PARA USO OFTÁLMICO****Marca: TEKNOMEK**

Modelo: _____

N° de ref: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

N° de lote: xxxxxxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx

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

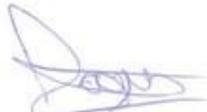
No utilizar si el envase está abierto o dañado

No reutilizar - Libre de Látex

Almacenar a una temperatura entre 10°C y 25 °C

Conserve el producto en un lugar seco

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 - 80**
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.

Fabricante:
**TEKNOMEK MEDIKAL MALZEMELERI SANAYI ve
TICARET LTD. STI.**
Karamehmet mahallesi, Avrupa Serbest Bolgesi
9. Sk No:14 Ergene, Tekirdag, TURQUIA

ACEITE DE SILICONA ESTÉRIL PARA USO OFTÁLMICO

Marca: TEKNOMEK

Modelo: _____

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

No utilizar si el envase está abierto o dañado

No reutilizar - Libre de Látex

Almacenar a una temperatura entre 10°C y 25 °C

Conserve el producto en un lugar seco

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 - 80

1.DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Nombre del producto: Aceite de silicona

Tamaño: 10 ml (en vial de vidrio o jeringa de vidrio)

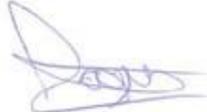
Vida útil: La vida útil es de 2 (dos) años. Se indica en el producto

Clase: IIb

El aceite de silicona es un fluido médico ultrapurificado, transparente, inodoro, incoloro, estéril y de un solo uso para la cirugía. Aceite de silicona de polidimetilsiloxano purificado, estéril y fraccionado para la cirugía vitreoretiniana. Este producto no contiene ftalatos ni látex. El aceite de silicona es una sustancia muy pura.

El aceite de silicona se utiliza como taponamiento vítreo en la cirugía de vitrectomía. Para facilitar la aplicación, el aceite de silicona puede suministrarse con jeringa, cánula o sistema de inyección.

Especificaciones técnicas	
Punto de ebullición:	>205°C
Punto de fusión:	<-40°C
Peso específico:	0.971
Olor:	Sin olor
Solubilidad en agua	Insoluble (<100ppb)


AGUSTIN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL


NORBERTO M. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

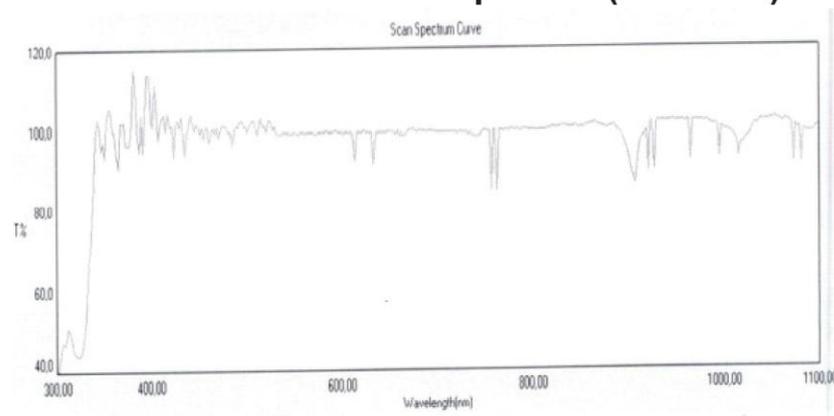
1.1 Propiedades químicas

Aceite de silicona	1000 cSt
Densidad	0,961 g/cm ³ - 0,970 g /cm ³
Viscosidad	1000 cSt
Endotoxiciadad	<0.2EU/ml
Índice de retracción	1.403-1.404 a 25 °C
Transmitancia espectral	Disponible en gráficos de 300 nm a 1100 nm.

Aceite de silicona	1300 cSt
Densidad	0,961 g/cm ³ - 0,970 g /cm ³
Viscosidad	1300 cSt
Endotoxiciadad	<0.2EU/ml
Índice de retracción	1.403-1.404 a 25°C
Transmitancia espectral	Disponible en gráficos de 300 nm a 1100 nm.

Aceite de silicona	5000 cSt
Densidad	0,965 g/cm ³ - 0,973 g /cm ³
Viscosidad	5000 cSt
Endotoxiciadad	<0.2EU/ml
Índice de retracción	1.403-1.404 a 25°C
Transmitancia espectral	Disponible en gráficos de 300 nm a 1100 nm.

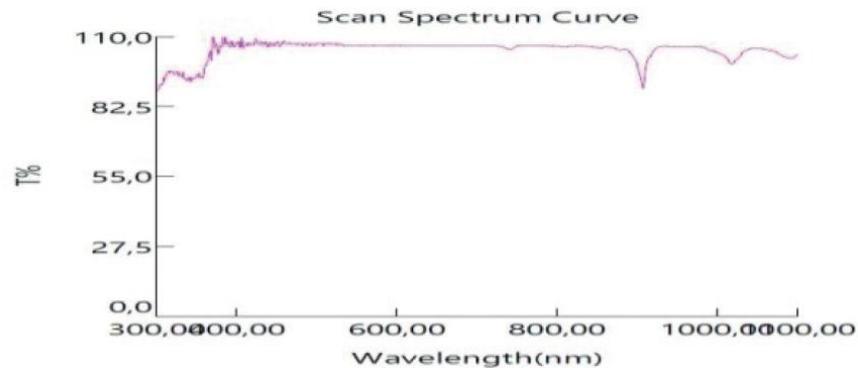
Curva de transmitancia espectral (1000 cSt)



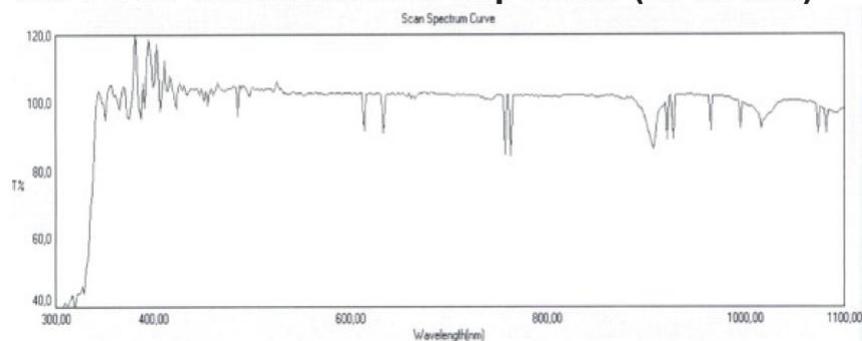
(Signature)
AGUSTIN ROSINOV
 GSJ S.A.
 APODERADO LEGAL

(Signature)
NORBERTO M. IZZIA
 FARMACEUTICO
 N.N. 13749

Curva de transmitancia espectral (1300 cSt)



Curva de transmitancia espectral (5000 cSt)



2. ENVASADO y ESTERILIZACIÓN

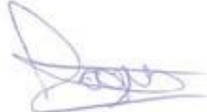
Los productos se esterilizan por medio de la esterilización por vapor. Los productos están disponibles en 10 ml en un vial de vidrio, sellado con un tapón de polímero y una tapa metálica, o en una jeringa. Se suministra en forma de jeringa o de pequeño vial de vidrio con una cánula de inyección de silicona desechable, según el código del producto.

La presentación en una jeringa indica que el producto está listo para ser utilizado. La cantidad y la viscosidad se indican en el envase del producto

3. INDICACIONES DE USO

Indicado como sustituto del cuerpo vítreo en la cirugía de vitrectomía. El producto se utiliza como sustancia de endotamponamiento ocular en zonas seleccionadas de desprendimientos de retina recurrentes complicados, o no complicados.

Puede ser utilizado como taponamiento de la retina (hasta 29 días) después de la cirugía para todas las enfermedades de la retina (retinopatía regmatógena gigante, vitreorretinopatía proliferativa, retinopatía diabética traccional y retinopatía traumática).



AGUSTIN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL



NORBERTO M. IZZIA
FARMACEUTICO
N.N. 13749

3.1. Beneficio clínico

Ayuda en el tratamiento quirúrgico del desprendimiento de retina como consecuencia de la retinopatía regmatógena gigante, la vitreoretinopatía proliferativa, la retinopatía diabética traccional y la retinopatía traumática y otras infecciones víricas que afectan a la retina.

4. INDICACIONES

4.1. Información al paciente

El grupo de pacientes al que va dirigido incluye todos los grupos de edad, todas las nacionalidades y toda la población que necesita endotamponamiento tras una vitrectomía sin restricciones de peso.

4.2. Preparación del paciente

El producto se utiliza en la cirugía ocular. El paciente se prepara para la intervención quirúrgica según las instrucciones del médico. El producto no requiere preparación ni formación especiales.

5. CONTRAINDICACIONES

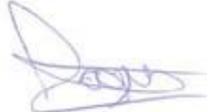
El cirujano debe utilizar una cuidadosa evaluación pre y peri operatoria y un buen juicio clínico para decidir la relación beneficio/riesgo antes de la inyección de aceite de silicona en un paciente con una o más de las siguientes condiciones. La evaluación de cada caso individual se deja al cirujano.

- Pacientes con alergia conocida a cualquiera de los componentes del producto,
- Pacientes con alergia conocida a la silicona,
- No debe utilizarse en pacientes pseudofáquicos con implantación de lente intraocular (IOL) de silicona.

6. EFECTOS SECUNDARIOS

Como en todas las intervenciones quirúrgicas, existen riesgos asociados al uso de aceite de silicona en el segmento posterior. El uso de una cantidad inferior a la requerida plantea riesgos de un resultado de taponamiento bajo e ineficaz. Un uso excesivo puede provocar problemas de transición de la cámara anterior y de la córnea, cataratas y glaucoma secundario. Los efectos secundarios relacionados con la silicona incluyen hipertensión ocular, hipotonía ocular, desprendimiento de coroides, edema epitelial corneal, edema macular cistoide, infección, endoftalmitis, glaucoma, queratopatía, migración de aceite de silicona a la cámara anterior y opacificación de la lente intraocular de silicona.

Aunque son menos frecuentes, otros efectos secundarios son la atrofia del nervio óptico, la rubeosis iridis, el aumento transitorio de la presión intraocular, el fruncimiento macular, la fisis y la rotura por tracción. Del aceite de silicona a la cámara anterior puede crear cambios en la córnea que incluyen opacidad, pliegues de descemet o descompensación corneal. Si la iridectomía no se realiza a las 6 horas en ojos afáquicos, puede producirse bloqueo pupilar y cierre del ángulo tras la infusión de silicona. El análisis de riesgos realizado por el equipo de gestión de riesgos del fabricante ha determinado que el riesgo residual es el más bajo posible.



AGUSTIN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL



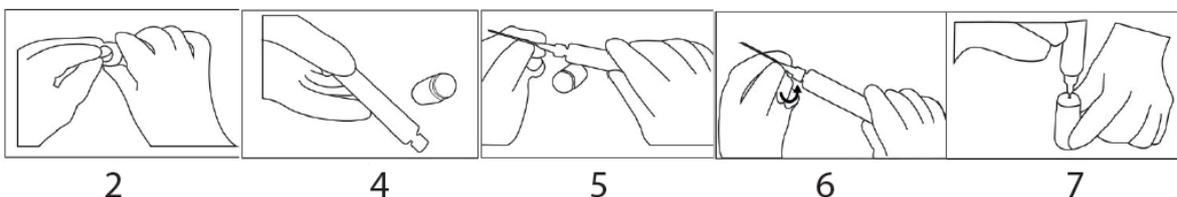
NORBERTO M. IZZIA
FARMACEUTICO
N.N. 13749

7. USO

La cantidad a inyectar varía en cada caso concreto y debe ser determinada por el cirujano durante la operación. Dado que no es posible en la práctica determinar la presión intraocular correcta, debe comprobarse durante la infusión si existe un problema con la circulación papilar correcta y el suministro del nervio óptico. Si se sospecha una situación de este tipo, la infusión debe interrumpirse inmediatamente. No mezclar con ninguna otra sustancia antes de su uso.

- Sacar los productos de la caja.
- Abrir el envase del producto inmediatamente antes de utilizarlo.
- Abra los productos envasados estériles extraídos de la caja en la zona estéril siguiendo las reglas de apertura estéril y siguiendo la dirección de apertura indicada en el envase.(Imagen A)
- Al extraer del vial de vidrio a la jeringa, asegúrese de que no se formen burbujas de aire

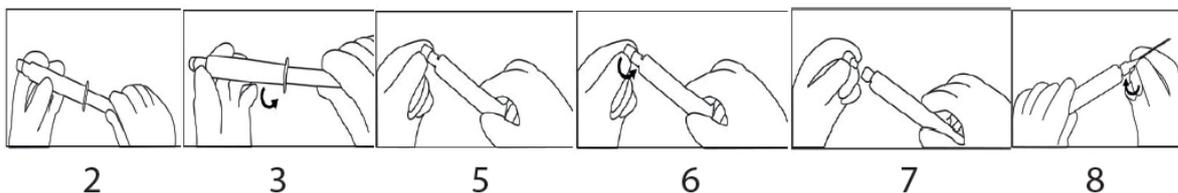
Imagen A: Dirección de desembalaje del rollo



7.1. Instrucciones correctas de manipulación de la vial de vidrio:

1. Desembale el vial de vidrio de la caja.
2. Retire el tapón del vial de vidrio.
3. Desembale la cánula de la caja.
4. Sostenga la jeringa.
5. Coloque la cánula en la jeringa
6. Asegúrelo girándolo.
7. Perforar el tapón de polímero con la cánula colocada en la jeringa.
8. Tire el émbolo gatillo hacia atrás para introducir el producto en la jeringa.
9. Transfiera totalmente el producto del vial a la jeringa

7.2 Instrucciones para el uso correcto de la jeringa de vidrio

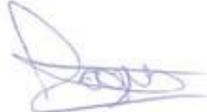


1. Saque la jeringa con el émbolo del envase.
2. Mueva el émbolo hasta el hueco correspondiente de la jeringa.
3. Inserte el émbolo girándolo en la cavidad correspondiente, asegúrelo.

4. Desembale la cánula de la caja.
5. Sostenga la jeringa luer como se muestra en la figura.
6. Gire con cuidado el tapón luer de la jeringa.
7. Retire el tapón luer de la jeringa.
8. Coloque la cánula sobre la jeringa. Asegure la cánula girándola. El producto está listo para su uso.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

⚠	Para un solo uso.
⚠	No agitar el producto.
⚠	No volver a esterilizar. La reutilización y/o reesterilización puede afectar negativamente al rendimiento del dispositivo, lo que puede causar graves daños a la salud y seguridad del paciente.
⚠	No utilice el producto si el envase estéril ha sido abierto o dañado.
⚠	Administrar con una jeringa desechable estéril y una cánula desechable estéril.
⚠	Adecuado sólo para uso intraocular.
⚠	No utilice productos caducados.
⚠	El producto está restringido para su uso por cirujanos formados en cirugía vitreoretiniana.
⚠	Interrumpir la aplicación en caso de cualquier efecto secundario. Notifique al fabricante en caso de cualquier reacción adversa.
⚠	El contacto con el endotelio corneal es peligroso y deben tomarse precauciones para evitarlo. Además, hay que evitar que la sustancia pase por debajo de la retina.
⚠	Interrumpir la aplicación en caso de reacción adversa. En caso de reacciones no notificadas previamente, notificar al fabricante.
⚠	Aplicar según las instrucciones escritas en el manual de uso. En caso contrario, el fabricante no es responsable.
⚠	Al aplicar el aceite de silicona, asegúrese de que no queda ningún otro líquido en el espacio vitreal.
⚠	Dado que el índice de refracción del aceite de silicona es alto, puede provocar errores de refracción cuando se mide el grado de la lente intraocular con fórmulas estándar.
⚠	La selección de los pacientes, la elección del procedimiento quirúrgico y la duración del endotamponamiento de aceite de silicona en el ojo es responsabilidad del cirujano (hasta 29 días).
⚠	Las lentes intraoculares de silicona pueden volverse opacas con el aceite de silicona. Por este motivo, el aceite de silicona no debe aplicarse en ojos con lentes intraoculares (IOL).
⚠	Inspeccione visualmente el material para comprobar que es claro y transparente antes de utilizarlo. No utilizar si la imagen está borrosa.
⚠	Las jeringuillas de vidrio son potencialmente frágiles y deben manejarse con cuidado.


AGUSTIN ROSINOV
 GSJ S.A.
 APODERADO LEGAL


NORBERTO M. IZZIA
 FARMACEUTICO
 N.N. 13749

9.ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Los productos usados deben eliminarse correctamente para evitar posibles riesgos de infección. La eliminación de los productos después de su uso debe ser realizada por personas autorizadas de acuerdo con los procedimientos del hospital. Eliminación de residuos los procedimientos no son responsabilidad del fabricante.

10.CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRASLADO

Almacenar a temperaturas entre 10°C (50°F o 283,15°K) y 25°C (77°F o 298,15°K). Almacenar en un lugar seco.

Proteger contra la luz y los golpes. No utilizar después de la fecha de caducidad. Si se desea trasladar, se puede transportar en las cajas del producto.

11.GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

El uso del producto es una operación de cirugía oftálmica y conlleva varios riesgos asociados a la cirugía ocular. Teknomek Medikal ha proporcionado información y recomendaciones sobre dichos riesgos, así como sobre los métodos y técnicas del producto. El médico debe dar a los pacientes toda la información necesaria. Teknomek Medikal no se hace responsable de las lesiones o daños que puedan derivarse del incumplimiento de las sugerencias y recomendaciones del manual de usuario y que no sean adecuadas para el paciente en los criterios especificados. El fabricante no se hace responsable del riesgo de contaminación que pueda surgir de la reesterilización del producto sin tener en cuenta su uso único. Teknomek Medikal no se responsabiliza de las lesiones o daños que pueda sufrir el paciente si no es utilizado por el médico de acuerdo con el manual de uso.

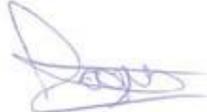
12.SEGURIDAD y RENDIMIENTO CLÍNICO

El producto no contiene tejidos, células o derivados de origen humano o animal. No hay accesorios ni software para el dispositivo. No hay sustancias médicas ni materiales biológicos incluidos en el producto como parte integrante del mismo. No se incluye ningún material como parte integrante del dispositivo que contenga o consista en sustancias CMR o sustancias disruptoras endocrinas o que puedan causar sensibilización o reacción alérgica al paciente o al usuario.

Se comprobó que la incidencia de complicaciones era menor tras el uso de aceite de silicona de alta pureza, aunque no se ha establecido una asociación casual con la pureza del aceite de silicona. La experiencia clínica ha demostrado que el aceite de silicona debe retirarse cuando la enfermedad se estabiliza o se producen complicaciones. Póngase en contacto con el fabricante para obtener información detallada sobre seguridad y rendimiento.

13.Política de devoluciones y cambios

Póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local para obtener un reembolso o un cambio.



AGUSTIN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL

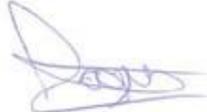


NORBERTO M. IZZIA
FARMACEUTICO
N.N. 13749

14.SÍMBOLOS

A continuación, se indican los símbolos que aparecen en la caja del producto y en el manual del usuario.

	Fabricante
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Limitación de la humedad
	No volver a utilizarlo.
	No volver a esterilizar.
	Fecha de utilización
	Precaución
	Mantener alejado de la luz solar
	Esterilizado con vapor de.. Sistema de barrera estéril única.
	Mantenlo seco.
	Consulte las instrucciones de uso
	No utilizar si el embalaje está dañado y consultar el manual de instrucciones.
	Dispositivo médico
	ID de dispositivo único
	Sin látex de caucho natural.


AGUSTIN ROSINOV
 GSJ S.A.
 APODERADO LEGAL


NORBERTO M. IZZIA
 FARMACEUTICO
 N.N. 13749



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1975-80 GSJ S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.