

INSTRUCCIONES DE USO SILOXANE 1000 Y 5000

SILOXANE

ACEITE DE SILICONA



PRESENTACIONES:

Siloxane 1000 x 10 ml frasco vial.
Siloxane 1000 x 15 ml frasco vial.
Siloxane 5000 x 10 ml frasco vial.
Siloxane 5000 x 15 ml frasco vial.

ESTÉRIL (Filtración esterilizante y calor seco).

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1437-2

FABRICADO POR: Energeria Productos Biomédicos de Ricardo Alfonso Geria.
Avenida Corrientes N° 3023, piso 7° U.F. 8, C.A.B.A., BS. AS. Argentina.
Director técnico: Vanesa Alicia Skredzelewski, Farmacéutica M.N. 14.002

DESCRIPCIÓN:

Siloxane ha sido diseñado para el tamponado de la retina luego de la vitrectomía. Se encuentra disponible en dos viscosidades:

PRODUCTO	SILOXANE 1000	SILOXANE 5000
Viscosidad a 25°C	1000 cStk	5000 cStk
Índ. de refracción a 25°C	1404	1404
Apariencia	Viscosa, transparente, líquido límpido	
Fórmula	Polidimetilsiloxano	

INDICACIONES:

El producto se utiliza en tratamientos prolongados para tamponado de la retina luego de la cirugía en el caso de desprendimientos severos tales como:

- Desprendimiento de retina con proliferación de vítreo.
- Desprendimiento de retina complicada con retinopatía diabética.
- Desprendimiento de retina con desgarro.
- Desprendimiento traumático de retina.
- Desprendimiento secundario de retina por una retinitis viral.

CONTRAINDICACIONES:

El producto no debe utilizarse en pacientes implantados con lentes intraoculares de silicona, especialmente en caso de capsulotomía posterior.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Siloxane debe ser utilizado por profesionales debidamente entrenados en la técnica quirúrgica.
- No utilizar si el envoltorio que garantiza su esterilidad se encuentra dañado o rasgado.
- Siloxane es un producto de un solo uso.
- No re esterilizar.
- Siloxane no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento impresa en la caja.
- El incumplimiento de las "instrucciones de uso" puede causar daños graves al paciente.

EFFECTOS ADVERSOS:

Posibles complicaciones asociadas con la implantación del producto están incluidas pero no limitadas a los siguientes puntos:

Complicaciones durante la cirugía:

Edema epitelial corneal, hemorragia vítrea, hemorragia masiva coroidea, nuevas roturas retinianas.

Complicaciones post operatorias:

Hemorragia vítrea postoperatoria, desprendimiento coroidal, keratitis, edema del epitelio corneal, desprendimiento secundario de retina, infección endo-oftálmica, edema coroidal cistoidea, cataratas, emulsificación tardía, picor, sensación de cuerpo extraño, pinchazos esporádicos.

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

Procedimiento:

Antes de usar el producto, verifique que el pouch que preserva al mismo en forma estéril no se encuentre dañado o rasgado.

Una vez operada la patología, se debe retirar el líquido del ojo a través de esclerotomías previamente generadas realizando un intercambio fluido-gaseoso por medio de una bomba de aire, inyectando aire a presión controlada y vaciando su interior. Se debe comprobar que la cámara anterior se encuentre estanca. Si por alguna razón existiera una conexión anormal entre la cámara anterior y la posterior, se debe realizar una iridectomía inferior para evitar que el aceite de silicona genere un bloqueo de la circulación normal del humor acuoso.

Transferir en condiciones asépticas el contenido del frasco vial dentro de una jeringa estéril.

Conectar la jeringa conteniendo el producto a una cánula de infusión.

Una vez que el ojo se encuentre seco, se debe inyectar suavemente el aceite de silicona en el segmento posterior en forma activa.

Cuando retire el aceite de silicona del ojo asegúrese de que no queden burbujas en la cavidad vítrea.

La técnica quirúrgica que se describe se ha escrito con lo mejor de nuestros conocimientos y creencias, pero no exime al cirujano de su responsabilidad de considerar debidamente las particularidades de cada caso individual.

PRESENTACIÓN:

El producto se presenta en frasco vial precintado de 10 ml o de 15 ml dentro de un pouch de poliamida esterilizado. El envase secundario es una caja de cartón rotulada.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

Almacenar en lugar seco a temperatura ambiente.

DR. RICARDO ALFONSO GERIA
APODERADO ENERGERIA
PRODUCTOS BIOMÉDICOS

VANESA A. SKREDZELEWSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 14002

PROYECTO DE ROTULOS SILOXANE 1000

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1437-2 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Leer atentamente las instrucciones de uso. CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: A temperatura ambiente y en lugar seco. ESTÉRIL (filtración esterilizante y calor seco) LOTE N° ELABORACIÓN VENCIMIENTO	SILOXANE 1000 ACEITE DE SILICONA 1000 CSK FRASCO VIAL x 10 ML  ENERGERIA PRODUCTOS BIOMÉDICOS	FABRICADO POR: Energeria Productos Biomédicos de Ricardo Alfonso Geria Av. Corrientes 3023, Piso 7 U.F. 8, C.A.B.A. Buenos Aires, Argentina PRODUCTO DE UN SOLO USO VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Director técnico Vanesa Alicia Skredzelewski Farmacéutica M.N.14002	SILOXANE 1000 ACEITE DE SILICONA 1000 CSK FRASCO VIAL x 10 ML  ENERGERIA PRODUCTOS BIOMÉDICOS	 ENERGERIA PRODUCTOS BIOMÉDICOS 0001 ENVX011S ML 10 X 10 - FRASCO VIAL - CSK ACEITE DE SILICONA 1000
--	---	---	---	--

21503

VANESA A. SKREDZELEWSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14002

RICARDO ALFONSO GERIA
DIRECTOR GENERAL
M.N. 14002

PROYECTO DE ROTULOS SILOXANE 5000

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1437-2
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
 Leer atentamente las instrucciones de uso.
CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
 A temperatura ambiente y en lugar seco.
ESTÉRIL (filtración esterilizante y calor seco)
LOTE N°
ELABORACIÓN
VENCIMIENTO

SILOXANE 5000

ACEITE DE SILICONA 5000 CStk
 FRASCO VIAL x 10 ML



FABRICADO POR:
 Energeria Productos Biomédicos
 de Ricardo Alfonso Geria
 Av. Corrientes 3023, Piso 7 U.F. 8, C.A.B.A.
 Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
 E INSTITUCIONES SANITARIAS
 Director técnico Vanesa Alicia Skredzelewski
 Farmacéutica M.N.1.4002

SILOXANE 5000

ACEITE DE SILICONA 5000 CStk
 FRASCO VIAL x 10 ML



SILOXANE 5000

ACEITE DE SILICONA 5000 CStk - FRASCO VIAL X 10 ML

ENERGERIA
 PRODUCTOS BIOMÉDICOS

[Handwritten signature]
RICARDO ALFONSO GERIA
 PRODUCTOS BIOMÉDICOS

[Handwritten signature]
VANESA ALICIA SKREDZELEWSKI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 1.4002

21503



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 78417

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.