

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Центр сертификации и
декларирования медицинских
изделий»



Зубарев Д.Ф.
2011 г.

Инструкция по применению

Масло силиконовое различной вязкости для офтальмологической хирургии

Соответствует требованиям национальных стандартов
ГОСТ 19808-86, ГОСТ Р ИСО 7886-1-2009

и Руководству по эксплуатации

2011

- SIL1000** **Силиконовое масло, вязкость 1.000 мПа - стерильный флакон 10 мл.**
SIL5000 **Силиконовое масло, вязкость 5.000 мПа - стерильный флакон 10 мл.**

Силиконовое масло высокого уровня очистки применяется в качестве внутриглазной тампонады в офтальмологической хирургии заднего сегмента.

Физические и химические свойства

Формула:

- Вязкость: 1 000—1 500 мПа / 5 000—5 900 мПа
- Индекс рефракции: 1,40
- Удельный вес: 0,97 г / см³ при 25 ° С
- Поверхностное натяжение: 21 мН / м относительно воздуха
40 мН / м относительно воды
- Упаковка: 1 флакон 10 мл

Показания по применению:

Силиконовое масло показано для использования в качестве краткосрочной или долгосрочной тампонады сетчатки. В частности, первичные показания к применению — хирургическое лечение таких состояний:

- Проллиферативная витреоретинопатия (ПВР)
- Отслоение сетчатки в результате травмы
- Гигантские разрывы
- Тяговое отслоение сетчатки, вызванное диабетом
- Отслоение сетчатки через ретинит, вызванный цитомегаловирусом (ЦМВ)

Вторичные показания к применению — хирургическое лечение тяговых отслоений, связанных с ретинопатией недоношенных:

Противопоказания

- Необходимо соблюдать осторожность при использовании силиконового масла на пациентах, имеющих непереносимость любого из его компонентов.
- Нельзя применять на псевдофакических пациентах с внутриглазной силиконовой линзой.

Способ применения и дозы:

Если шприц нужно опорожнить вручную или если нужно использовать инъекционную систему из двух шприцев, нужно закрутить в пробку поршень, который расположен в стерильном мешочке. Пластиковый фланец для пальца, входящий в стерильного набора, можно закрепить на фланец для пальца на шприце, если нужно вручную опорожнить шприц или примерить его к тому, кто держит инъекционную систему. Необходимо принять меры для обеспечения прочной фиксации системы трубок, используемый на наконечнике Люэра шприца.

Способ применения

Налейте силиконовое масло в стерильный шприц, подключите инфузионную канюлю и вводите силиконовое масло в заднюю камеру глаза. Силиконовое масло нужно оставлять там только до того момента, когда происходит прикрепление сетчатки; после этого масло нужно удалить. Удаление силиконового масла осуществляется с помощью процедуры пассивной или активной аспирации обмена между силиконовым маслом и BSS.

Побочные эффекты

- Эмульгирование, отделение крошечных пузырьков масла от начального большого пузырька масла. В редких случаях, когда передняя камера заполняется эмульгированным силиконовым маслом, это может вызвать визуальный дискомфорт.
- Силиконовое масло является токсичным для эндотелия роговицы и при длительном контакте приведет к необратимому повреждению роговицы
- Когда силиконовое масло полностью заполняет переднюю камеру, это может вызвать серьезный рост внутриглазного давления, что требует срочного хирургического удаления масла.

- Витрэктомия и тампонада силиконовым маслом неизменно ускоряют развитие катаракты.
- Проникновение силиконового масла в субретинальное пространство приведет к тому, что отслоение сетчатки станет перманентным.

Упаковка и стерилизация

Стерильное силиконовое масло упаковано в стеклянный флакон 10 мл на одну дозу.

Способ стерилизации: сухой жар для стерилизации средства; стерилизация внешней кожи паром.

Условия хранения

Хранить при температуре до 25 ° C / 77 ° F.

Предостережения

Не используйте это средство по истечении срока годности, указанного на этикетках флакона и коробки.

а) Принимайте меры предосторожности, обычных для хирургических процедур заднего сегмента глаза.

б) Не переполняйте заднюю камеру глаза.

в) Как и при любом хирургическом вмешательстве, применение средства силиконового масла в заднем сегменте составляет риск, и для того чтобы контролировать ситуацию, витреоретинальной хирург должен пройти надлежащую подготовку. Научно-исследовательский центр «ДОРК Интернешнл Б. В.» (DORC International b.v.) не несет ответственности за послеоперационные осложнения после применения силиконового масла.

г) В дополнение к вышесказанному, следует принять следующие меры предосторожности:

Меры предосторожности такие же, которые обычно связаны с выполнением офтальмологических хирургических процедур.

- Не используйте средство при повреждении стерильной упаковки.
- Флаконы предназначены для одноразового использования.
- Используйте только прозрачный способ.
- Не стерилизуйте средство повторно.

SIL1000.S Силиконовое масло, вязкость 1.000 мПа - стерильный шприц 10 мл.
SIL5000.S Силиконовое масло, вязкость 5.000 мПа - стерильный шприц 10 мл.

Силиконовое масло высокого уровня очистки для применения в качестве внутриглазной тампонады в офтальмологической хирургии заднего сегмента.

Физические и химические свойства

Формула:

- Вязкость: 1 000-1 500 мПа / 5 000—5 900 мПа
- Индекс рефракции: 1,40
- Удельный вес: 0,97 г / см³ при 25°C
- Поверхностное натяжение: 21 мН / м относительно воздуха
40 мН / м относительно воды
- Упаковка: 1 шприц 10 мл

Показания по применению:

Силиконовое масло показано для использования в качестве краткосрочной или долгосрочной тампонады сетчатки. В частности, первичные показания к применению — хирургическое лечение таких состояний:

- Проллиферативная витреоретинопатия (ПВР)
- Отслоение сетчатки в результате травмы
- Гигантские разрывы
- Тяговое отслоение сетчатки, вызванное диабетом
- Отслоение сетчатки через ретинит, вызванный цитомегаловирусом (ЦМВ)

Вторичные показания к применению — хирургическое лечение тяговых отслоений, связанных с ретинопатией недоношенных:

Противопоказания

- Необходимо соблюдать осторожность при использовании силиконового масла на пациентах, имеющих непереносимость любого из его компонентов.
- Нельзя применять на псевдофакических пациентах с внутриглазной силиконовой линзой.

Способ применения и дозы:

Если шприц нужно опорожнить вручную или если нужно использовать инъекционную систему из двух шприцев, нужно закрутить в пробку поршень, который расположен в стерильном мешочке. Пластиковый фланец для пальца, входящий в стерильного набора, можно закрепить на фланец для пальца на шприце, если нужно вручную опорожнить шприц или примерить его к тому, кто держит инъекционную систему. Необходимо принять меры для обеспечения прочной фиксации системы трубок, используемой на наконечнике Люэра шприца.

Способ применения

Подключите стерильный шприц с силиконовым маслом к инфузионной канюле и вводите силиконовое масло в заднюю камеру глаза. Силиконовое масло нужно оставлять там только до того момента, когда происходит прикрепление сетчатки; после этого масло нужно удалить. Удаление силиконового масла осуществляется с помощью процедуры пассивной или активной аспирации обмена между силиконовым маслом и BSS.

Побочные эффекты

- Эмульгирование, отделение крошечных пузырьков масла от начального большого пузырька масла. В редких случаях, когда передняя камера заполняется эмульгированным силиконовым маслом, это может вызвать визуальный дискомфорт.
- Силиконовое масло является токсичным для эндотелия роговицы и при длительном контакте приведет к необратимому повреждению роговицы
- Когда силиконовое масло полностью заполняет переднюю камеру, это может вызвать серьезный рост внутриглазного давления, что требует срочного хирургического удаления масла.

- Витрэктомия и тампонада силиконовым маслом неизменно ускоряют развитие катаракты.
- Проникновение силиконового масла в субретинальное пространство приведет к тому, что отслоение сетчатки станет перманентным.

Упаковка и стерилизация

Стерильное силиконовое масло, упакованно в стеклянный шприц 10 мл на одну дозу.

Способ стерилизации: сухой жар для стерилизации средства; стерилизация внешней кожи паром.

Условия хранения

Хранить при температуре до 25 ° C / 77 ° F.

Предостережение

Не используйте это средство по истечении срока годности, указанного на этикетках шприца и коробки.

а) Принимайте меры предосторожности, обычных для хирургических процедур заднего сегмента глаза.

б) Не переполняйте заднюю камеру глаза.

в) Как и при любом хирургическом вмешательстве, применение силиконового масла в заднем сегменте составляет риск, и для того чтобы контролировать ситуацию, витреоретинальной хирург должен пройти надлежащую подготовку. Научно-исследовательский центр «ДОРК Интернешнл Б. В.» (DORC International b.v.) не несет ответственности за послеоперационные осложнения после применения силиконового масла.

г) В дополнение к вышесказанному, следует принять следующие меры предосторожности:

Меры предосторожности такие же, которые обычно связаны с выполнением офтальмологических хирургических процедур.

- Не используйте средство при повреждении стерильной упаковки.
- Шприцы предназначены только для одноразового использования.
- Используйте только прозрачный способ.
- Не стерилизуйте средство повторно.

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
5 ЛИСТА (ОВ)

