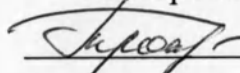


«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Русский медицинский
экспорт инструментов»

 Троицкая Т.Ю.

« » 2011 г.



Инструкция по применению
Масло силиконовое для офтальмохирургии
SmartSil 1000, SmartSil 5000.

Соответствует требованиям национальных стандартов
ГОСТ Р 53078-2008, ГОСТ Р ИСО 7886-1-2009, ГОСТ 19808-86
и технической документации изготовителя

Инструкция по применению
Масло силиконовое для офтальмохирургии SmartSil 1000, SmartSil 5000

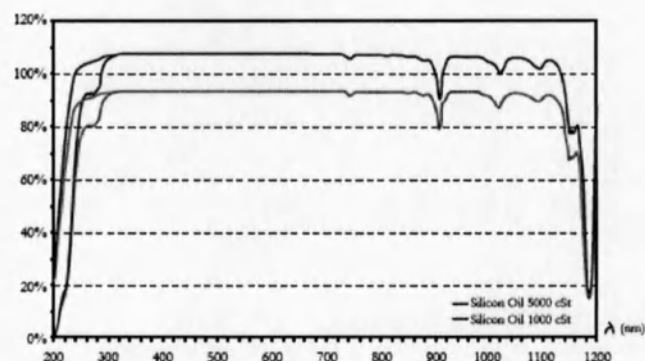
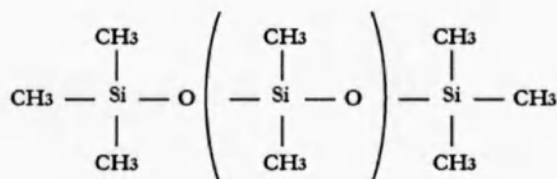
1. Наименование медицинского изделия:

Масло силиконовое для офтальмохирургии SmartSil 1000, SmartSil 5000

2. Назначение медицинского изделия:

SMARTSIL предназначен для эндо-тампонады сетчатки после витрэктомии. Это масло выпускается в двух вязкостях:

Вязкость (25 ° C)	1000 мПа·с	5000 мПа·с
Показатель преломления (20 ° C)	1,404	1,404
Внешний вид	вязкая, прозрачная жидкость без запаха	
Формула	ПОЛИДИМЕТИЛСИЛОКСАН	



3. Технические характеристики изделия и инструкция по применению:

УПАКОВКА

Масло стерильное силиконовое для офтальмохирургии SmartSil 1000, SmartSil 5000 поставляется в стерильном виде. Стерилизация сухим теплом в первичной упаковке. Затем продукт, чтобы упростить его использование в асептических условиях, упаковывается в пакет и стерилизуется паром.

Такой процесс стерилизации гарантирует чистоту силиконового масла, очищенного от компонентов низкомолекулярного веса и синтетических остатков.

ПОКАЗАНИЯ

SMARTSIL назначается для продолжительной тампонады после хирургического лечения тяжелого отслоения сетчатки, в частности:

- Отслоение сетчатки с пролиферативной витреоретинопатией,
- Отслоение сетчатки, осложненное диабетической ретинопатией
- Отслоение сетчатки с повышенной слезливостью,

- Травматическое отслоение сетчатки,
- Вторичное отслоение сетчатки из-за вирусного ретинита.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Масло стерильное силиконовое для офтальмохирургии SmartSil 1000, SmartSil 5000 применяется при механической внутренней тампонаде для восстановления сетчатки на сосудистой оболочке.

Отсутствует диффузия или абсорбция силикона вне глаза.

Продолжительность введения силиконового масла должна контролироваться и адаптироваться к состоянию сетчатки пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использования силиконового масла противопоказано пациентам, которые:

- гиперчувствительны к кремнию/силикону;
- носят интраокулярные линзы (высоко гидрофобные), особенно в случае последующей капсулотомии.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и в любой хирургической операции, риски хирургии на последующем сегменте/задней камере с использованием силиконового масла лучше всего могут быть оценены хирургом. Rumex International Ltd. не несет ответственность за осложнения, связанные с использованием силиконового масла.

Как и в любом виде хирургии, существуют риски, связанные с материалом или изменениями в начальной патологии. Потенциальные осложнения, связанные с введением силиконового масла включают, но не ограничиваются следующим:

- Интраоперационные осложнения:
 - Глазная гипертония
 - Глазная гипотония
- Послеоперационные осложнения:

- Хориоидальное отслоение	- Закрывание глаукомы
- Отек эпителия роговицы	- кератит
- Вторичная отслойка сетчатки	- катаракта
- Цистовидный отек макулы	- позднее эмульгирование
- Инфекции, эндофтальмиты	- позднее эмульгирование

Неожиданные побочные эффекты и осложнения, связанные с SMARTSIL должны быть доведены до сведения Rumex International Ltd.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием необходимо убедиться, что индивидуальный пакет, сохраняющий стерильность продукта, не поврежден.

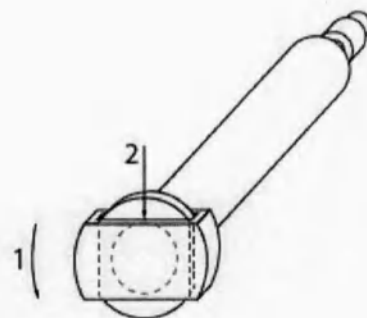
Инъекция

- Обеспечить заполнение стерильного шприца продуктом в стерильных условиях
- Подключить шприц с силиконовым маслом к канюле
- Вводить продукт медленно.

Масло стерильное силиконовое может быть введено сразу

Белый ограничитель из полиоксиметилена предотвращает случайное выпадение поршня из шприца.

Удалите его перед употреблением, повернув на четверть оборота.



- Подключить шприц с силиконовым маслом к канюле. Вводить медленно.

Для облегчения введения силиконового масла подключить шприц к МАШИНЕ ВВЕДЕНИЯ СИЛИКОНОВОГО МАСЛА FTS 50 при помощи ТРУБКИ ДЛЯ ШПРИЦА (SP122).

Удаление

При удалении силиконового масла убедитесь, что нет силиконовых пузырьков в стекловидном теле.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Масло стерильное силиконовое для офтальмохирургии SmartSil 1000, SmartSil 5000 является жидкостью одноразового применения и не может подвергаться повторной стерилизации. Стерильность и чистота продукта гарантируется только одноразовым использованием. Продукт должен храниться при комнатной температуре, в сухом месте и не может использоваться после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Рекомендуется удалить силиконовое масло как только достигнут желаемый эффект. Силиконовое масло способно уменьшить уровень поглощения световых лучей, которые могут привести к повреждению сетчатки при фотокоагуляции. Коэффициент преломления силиконового масла значительно выше, чем у внутриглазной жидкости и приводит к искажению преломления, особенно при использовании стандартного расчета силы интраокулярной линзы.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Rumex International Ltd
311 Shoreham Street
Sheffield, South Yorkshire
S2 4FA
UK
www.rumex.net



ЭТОГО ГРАФИЧЕСКОМУ
ПРОЕКТУ
СЕРИЯ Д-10 ПЕЧАТЮ
5 ЛИСТА (ОВ)

