

# OFTSILIC 1000

## DESCRIÇÃO

O **OFTSILIC 1000** é indicado como o produto auxiliar durante cirurgias oftálmicas em casos de descolamento de retina, retinopatias diabéticas e vitreoretinais proliferativas, traumas oculares e roturas de grandes dimensões.

## ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

O **OFTSILIC 1000** é composto por óleo de silicone puro, com índice de refração 1,4034 a 1,4035. A densidade do mesmo é inferior à densidade do humor vítreo ocular.

O **OFTSILIC 1000** é apresentado conforme a seguir:

**OFTSILIC 1000** fr-ampola – 5 ml, 8 ml, 10 ml, 12 ml e 15 ml.

**OFTSILIC 1000** ampola – 5 ml, 8 ml, 10 ml, 12 ml, e 15 ml.

**OFTSILIC 1000** seringa – 5 ml, 8 ml, 10 ml, 12 ml e 15 ml.

Esterilizado em autoclave a vapor e externamente por óxido de etileno.

## FINALIDADE

O **OFTSILIC 1000** composto por óleo de silicone, age por diferença de densidade com o humor vítreo. Pelo fato do óleo ter uma densidade inferior ao humor vítreo, a tensão superficial da bolha de óleo de silicone formada, tende a bloquear o vazamento do humor vítreo. Isto ocorre por ação mecânica, pelo pressionamento da retina contra a coroide. O produto tem uma ação mais pronunciada na retina superior, com o paciente em posição ereta.

O óleo de silicone é utilizado há muitos anos nos casos de descolamento de retina, podendo substituir o vítreo de modo temporário ou permanente. Neste caso, devem ser consideradas as complicações causadas pelo seu uso prolongado.

Por ser um óleo, pode formar emulsões com os líquidos intra-oculares, resultando em micro-gotas emulsionadas as quais podem penetrar na câmara anterior, causando glaucoma e ceratopatias, além de catarata e descompensação da córnea.

## MODO DE USAR

**OFTSILIC 1000** pode ser administrado por injeção intra-vítrea ou topicamente, dependendo do caso.

1. Verificar a integridade da embalagem e o prazo de validade do produto.
2. Adotar técnica asséptica quando da aplicação da injeção intra-vítrea e utilizar no local da mesma uma solução de polivinil-iodo-pirrolidona (iodopovidona) a 5% aquosa.

3. Recomenda-se o auxílio do assistente cirurgião, monitorar a posição da ponta da agulha da injeção durante o procedimento.
4. A dose necessária para a realização da injeção é determinada pelo cirurgião, pois conforme o caso, é estabelecido a quantidade de óleo de silicone a ser administrada.

#### **MODO DE USAR - SERINGA**

1. Abrir a embalagem do produto em campo estéril na sala de cirurgia.
2. Verificar a integridade da embalagem da cânula que será acoplada à seringa que contém o **OFTSILIC 1000**.
3. Retirar todo o ar da seringa pressionando o êmbolo, de modo que surja na ponta da cânula a primeira gota do produto.
4. Injetar o produto de acordo com os procedimentos padronizados.
5. Ao final do procedimento descartar qualquer porção de **OFTSILIC 1000** não utilizada.

#### **MODO DE USAR - AMPOLA E FR-AMPOLA**

1. Abrir a embalagem do produto em campo estéril na sala de cirurgia.
2. Verificar a integridade da embalagem da seringa e cânula que serão utilizadas para a aplicação do produto.
3. Retirar todo o conteúdo do fr-ampola ou da ampola através de aspiração com o conjunto agulha-seringa.
4. Remover todo o ar pressionando o êmbolo, de modo que surja na ponta da cânula a primeira gota do produto.
5. Injetar o produto intraocularmente de acordo com procedimentos padronizados, de modo a alcançar a situação desejada para manobras cirúrgicas.
6. Ao final do procedimento descartar qualquer porção de **OFTSILIC 1000** não utilizadas.

#### **PRECAUÇÕES**

##### **NÃO UTILIZAR NUNCA COMO INJEÇÃO PARENTAL.**

- Nunca utilizar **OFTSILIC 1000** após haver expirado o seu prazo de validade.
- Não utilizar **OFTSILIC 1000** em casos de suspeita de blefarites outras infecções da pálpebra.
- Devem ser tomados cuidados em casos de olhos com recessão angular, síndrome de dispersão de pigmentos, senéquia anterior, os olhos que tenham sofrido algum tipo de trauma, hemorragias do vítreo, pois estas são condições que comprometem uma visão adequada na retina periférica.
- O produto só deve ser utilizado em gestantes se absolutamente necessário. Não se tem relatos de efeitos teratogênicos causados pelo produto.

## **ADVERTÊNCIAS**

- Pode ocorrer glaucoma secundário e atrofia no nervo óptico causado pela presença do produto. Utilizar sempre a mínima quantidade possível.
- Podem ocorrer reações adversas tais como, catarata, glaucoma, proliferações retiniais, depósitos sub-conjuntivais, reincidência de deslocamento da retina e descompressão do endotélio corneano em afácicos.
- Foram relatados casos de emulsificação do óleo de silicone.
- Este produto não tem ação farmacológica.
- O **OFTSILIC 1000 – Solução Para Uso Oftalmológico** só deve ser utilizado por cirurgiões oftalmológicos com ampla experiência nos procedimentos relacionados com o uso do produto.

## **ESTOCAGEM**

Estocar em local fresco e seco, à temperatura ambiente ao abrigo da incidência de luz solar direta.

## **DESCARTE**

Descartar qualquer porção remanescente em local apropriado. Esta solução não tem preservativos e não deve ser usada novamente.

Uso exclusivo intra-ocular.

**ARTIGO MÉDICO-HOSPITALAR DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO.**

## **Fabricado por:**

Oft Vision Indústria e Comércio Ltda

Rua Imbocuí, 283 – Vila Moreira – Tatuapé – São Paulo – SP – CEP: 03088-030

CNPJ: 74.215.013/0001-14 – I.E.: 113.921.713.115 – Indústria Brasileira

Autorização MS Nº M734L7782W3X - Registro Anvisa Nº: 10291980015

Resp. Técnica: Dra. Caroline Teixeira de Barros – CRF/SP Nº 76.207

Sac:+55(11)2092-7023 [www.oftvision.com.br](http://www.oftvision.com.br) – [contato@oftvision.com.br](mailto:contato@oftvision.com.br)