

## Óleo de Silicone

8ml

Intraocular (I.O)

**OFTSILIC 5000 - SOLUÇÃO PARA USO OFTALMOLÓGICO** é indicado como um produto auxiliar durante cirurgias oftálmicas em casos de deslocamento de retina, retinopatias diabéticas e vitreoretiniais proliferativas, traumas oculares e lesões de grandes dimensões para as quais um óleo de silicone de viscosidade inferior não apresentou resultados.

### Especificações e características do produto:

**OFTSILIC 5000 - SOLUÇÃO PARA USO OFTALMOLÓGICO** 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.

**OFTSILIC 5000 - SOLUÇÃO PARA USO OFTALMOLÓGICO** é apresentado conforme a seguir:

**OFTSILIC 5000 - SOLUÇÃO PARA USO OFTALMOLÓGICO** fr-ampola - 5ml, 8ml, 10ml, 12ml e 15ml

**OFTSILIC 5000 - SOLUÇÃO PARA USO OFTALMOLÓGICO** ampola - 5ml, 8ml, 10ml, 12ml e 15ml.

**OFTSILIC 5000 - SOLUÇÃO PARA USO OFTALMOLÓGICO** seringa - 5ml, 8ml, 10ml, 12ml e 15ml.

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

### PRÍNCIPIO DO MÉTODO:

O **OFTSILIC 5000 - SOLUÇÃO PARA USO OFTALMOLÓGICO** composto por óleo de silicone, age por diferença de densidade com 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 coróide. 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.

### Orientações suficientes e adequadas para o uso ou aplicação correta e segura do produto.

#### MODO DE USAR:

O **OFTsilic 5000 - SOLUÇÃO PARA USO OFTALMOLÓGICO** 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 do 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 estabelecida à 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 5000 - SOLUÇÃO PARA USO OFTALMOLÓGICO**.
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 procedimentos padronizados.
5. Ao final do procedimento descartar qualquer porção de **OFTSILIC 5000 - SOLUÇÃO PARA USO OFTALMOLÓGICO** não utilizada.

### Modo de Usar (Ampola e Frasco 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 utilizados para aplicação do produto.
3. Retirar todo conteúdo do fr-ampola ou da ampola através da aspiração com o conjunto agulha-seringa.
4. Remover todo o ar da seringa pressionando o êmbolo, de modo que surja na ponta da cânula a primeira gota do produto.
5. Injetar o produto intraocularmente de acordo com os procedimentos padronizados, de modo a alcançar a situação desejada para as manobras cirúrgicas.
6. Ao final do procedimento descartar qualquer porção de **OFTSILIC 5000 - SOLUÇÃO PARA USO OFTALMOLÓGICO** não utilizada.

**As precauções, os cuidados especiais e os esclarecimentos sobre os riscos possíveis com o uso ou aplicação do produto, bem como os cuidados especiais na armazenagem e transporte.**

### Precauções:

1. **NÃO UTILIZAR NUNCA COMO INJEÇÃO PARENTERAL.**
2. Nunca utilizar **OFTSILIC 5000 - SOLUÇÃO PARA USO OFTALMOLÓGICO** após haver expirado o seu prazo de validade.
3. Não utilizar **OFTSILIC 5000 - SOLUÇÃO PARA USO OFTALMOLÓGICO** em casos ou suspeita de blefarites ou outras infecções da pálpebra.
4. Devem ser tomados cuidados em casos de olhos com recessão angular, síndrome de dispersão de pigmentos, sinéquia anterior, olhos que tenha sofrido algum tipo de trauma, hemorragias do vítreo, pois estas são condições que comprometem uma visão adequada da retina periférica.
5. O produto só deve ser utilizado em gestantes se absolutamente necessário. Não se tem relatos de efeitos teratogênicos causados pelo produto.

### ADVERTÊNCIAS

1. Pode ocorrer glaucoma secundário e atrofia do nervo óptico causado pela presença do produto. Utilizar sempre a mínima quantidade possível.
2. Podem ocorrer reações adversas tais como, catarata, glaucoma, proliferações retiniais, depósitos sub-conjuntivais, reincidência de deslocamento da retina e descompressão do endotélio comeano em afácicos.
3. Foram relatados casos de emulsificação do óleo de silicone.
4. Este produto não tem ação farmacológica.
5. **O OFTSILIC 5000 - 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 e 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.

### REFÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABPI DATA SHEET COMPENDIUM, 1989 - 1990, Datapham Publications Limited - 12 Whitehall, London SW 1A 2DY  
Martindale, The Extra Pharmacopeia, 31th ed., 1982, The Pharmaceutical Press, London  
Osol, Arthr - Remington's Pharmaceutical Sciences, 16th ed., 1980, Mack Publishing Co., Pennsylvania, USA.  
The Merck Index, 11th ed., Merck Co., Rahway, New Jersey, USA.  
Vaughan, D; Taylor, A - Oftalmologia Geral, 2a. edição, Atheneu Editora São Paulo Ltda., 1983.

### USO EXCLUSIVO INTRA-OCULAR

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

### **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  
Autoriz./MS Nº M734L7782W3X - Registro ANVISA 10291980014  
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)**  
**E-mail: [contato@oftvision.com.br](mailto:contato@oftvision.com.br)**

