

FABRICANTE:

Pharmpur GmbH

Messerschmittring 33 - 86343 Koenigsbrunn - Alemania



Advertencia: se recomienda a los cirujanos que lean atentamente los consejos, contraindicaciones y avisos contenidos en el presente instructivo de uso.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

OPHTHA.FUTUR SIL es un líquido incoloro, homogéneo compuesto de polidimetilsiloxano ultra puro, química y fisiológicamente inerte y una viscosidad ideal. No contienen siloxanos de bajo peso molecular, en particular, siloxanos cíclicos, y está libre de compuestos iónicos.

CARACTERÍSTICAS DE LAS MARCAS DE LA FAMILIA

PROPIEDADES físico químicas:	OPHTHA. FUTUR SIL 1000	OPHTHA. FUTUR SIL 2000	OPHTHA. FUTUR SIL 5000
Viscosidad (mPas at 25 °C)	9000 - 1200	1800-2400	4800 - 5200
Densidad relativa (g/cm ³ a 25°C)	0,97		
Solubilidad en agua (mg/l)	Insoluble		
Índice de refracción (a 20°C)	1,4040		
Volatilidad (a 100°C/24h)	máx. 0,10%		
Composición	Polidimetilsiloxano ultra puro		

CONTRAINDICACIONES

OPHTHA.FUTUR SIL no debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad a los aceites de silicona, o en aquellos a los que se le ha implantado un LIO de silicona.

Debe evitarse el uso de coagulación láser o crioterapia en ojos que contengan tapones de silicona.

ADVERTENCIA

Antes de emplear, véase el presente instructivo de uso. No use este producto una vez cumplida su fecha de caducidad. La fecha de caducidad aparece indicada en la caja. Use únicamente envases no dañados. Los viales y las jeringas son para uso en un único paciente. En caso de uso múltiple puede producirse una contaminación microbiana que cause graves infecciones en el paciente.

ESTÉRIL

Esterilizado por vapor húmedo

INDICACIÓN DE USO

OPHTHA.FUTUR SIL se utiliza para el taponamiento prolongado con posterioridad al tratamiento quirúrgico por desprendimiento severo de la retina, a donde las terapias convencionales han fracasado, en especial en:

- Desprendimiento de retina con desgarros gigantes
- Desprendimiento de retina con proliferación vitroretiniana (PVR)
- Desprendimiento de retina en caso de retinopatía diabética proliferativa (PDR)
- Desprendimiento de retina traumática

GUÍA DE UTILIZACIÓN

OPHTHA.FUTUR SIL se utiliza como agente de taponamiento a largo plazo, luego de la re-fijación retinal. Al retirar **OPHTHA.FUTUR SIL**, se debe asegurar que el aceite de silicona se elimine completamente del ojo. El médico actuante debe determinar el tiempo que la silicona permanecerá en el ojo. La experiencia ha demostrado que mejora el resultado final de la cirugía, cuando el aceite de silicona se retira en la fase post-operatorio durante la cual la agudeza visual ni sigue aumentando ni disminuye. Debe limitarse su uso a un máximo de 3 a 6 meses.

Importador y representante en Argentina:

IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 • CABA • ARGENTINA

Tel: (+54 11) 43 02 71 11 • info@implantecinsumos.com

www.implantecinsumos.com

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059 - Autorizado por la ANMAT PM-1623-55. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

UA

08-2017

Ref. SIL

1623-55-1-OF