

FICHA TECNICA

1) NOMBRE DEL PRODUCTO: RS-OIL y accesorios ECT

2) MARCA: AL.CHI.MI.A. – GRAFT-TEC

3) REFERENCIAS:

Referencia	Descripción	Presentación
RSO 001-00	aceite de silicona 1000 cS, 15 ml	caja de 6 frascos
RSO 002-00	aceite de silicona 1000 cS, 15 ml	caja de 1 frasco
RSO 003-00	aceite de silicona 1000 cS, 10 ml	caja de 1 frasco
RSO 004-00	aceite de silicona 5000 cS, 15 ml	caja de 1 frasco
RSO 005-00	aceite de silicona, 5000 cS, 10 ml	caja de 1 frasco
RSO 006-00	aceite de silicona precargado 1000 cS, 10 ml	caja de 1 jeringa
RSO 007-00	aceite de silicona precargado 5000 cS, 10 ml	caja de 1 jeringa
RSO 008-00	aceite de silicona, 1300 cS, 15 ml	caja de 1 frasco
RSO 010-00	aceite de silicona precargado 1.300 cS, 10 ml	caja de 1 jeringa
RSO 009-00	aceite de silicona precargado 5.700 cS, 15 ml	caja de 1 frasco
RSO 011-00	aceite de silicona precargado 5.700 cS, 10 ml	caja de 1 jeringa
RSO 012-00	aceite de silicona precargado 2.000 cS, 15 ml	caja de 1 frasco
RSO 013-00	aceite de silicona precargado 2.000 cS, 10 ml	caja de 1 jeringa
SOP 001-00	aceite de silicona precargado 1000 cS, 10 ml y accesorio compatible con Accurus®, Constellation®, Associate® 2500	caja de 1 jeringa y 1 accesorio
SOP 002-00	aceite de silicona precargado 1000 cS, 10 ml y accesorio compatible con Millenium™, Stellaris®	caja de 1 jeringa y 1 accesorio
SOP 003-00	aceite de silicona precargado 5000 cS, 10 ml y accesorio compatible con Accurus®, Constellation®, Associate® 2500	caja de 1 jeringa y 1 accesorio
SOP 004-00	aceite de silicona precargado 5000 cS, 10 ml y accesorio compatible con Millenium™, Stellaris®	caja de 1 jeringa y 1 accesorio
SOP 005-00	aceite de silicona precargado 1000 cS, 10 ml y accesorio compatible con Orbit OS3, OS4, Pharo™, R-Evolution	caja de 1 jeringa y 1 accesorio
SOP 006-00	aceite de silicona precargado 5000 cS, 10 ml y accesorio compatible con Orbit OS3, OS4, Pharo™, R-Evolution	caja de 1 jeringa y 1 accesorio
SOP 007-00	aceite de silicona precargado 1000 cS, 10 ml y accesorio compatible con Assistant, Megatron	caja de 1 jeringa y 1 accesorio
SOP 008-00	aceite de silicona precargado 5000 cS, 10 ml y accesorio compatible con Assistant, Megatron	caja de 1 jeringa y 1 accesorio
SOP 009-00	aceite de silicona precargado 1300 cS, 10 ml y accesorio compatible con Accurus®, Constellation®, Associate® 2500	caja de 1 jeringa y 1 accesorio

SOP 010-00	aceite de silicona precargado 2000 cS, 10 ml y accesorio compatible con Accurus®, Constellation®, Associate® 2500	caja de 1 jeringa y 1 accesorio
SOP 011-00	aceite de silicona precargado 5000 cS, 10 ml y accesorio compatible con Accurus®, Constellation®, Associate® 2500	caja de 1 jeringa y 1 accesorio
SOP 012-00	aceite de silicona precargado 1300 cS, 10 ml y accesorio compatible con Millennium™, Stellaris ®	caja de 1 jeringa y 1 accesorio
SOP 013-00	aceite de silicona precargado 2000 cS, 10 ml y accesorio compatible con Millennium™, Stellaris ®	caja de 1 jeringa y 1 accesorio
SOP 014-00	aceite de silicona precargado 5000 cS, 10 ml y accesorio compatible con Millennium™, Stellaris ®	caja de 1 jeringa y 1 accesorio
SOP 015-00	aceite de silicona precargado 1300 cS, 10 ml y accesorio compatible con Orbit OS3, OS4, Pharo™, R-Evolution	caja de 1 jeringa y 1 accesorio
SOP 016-00	aceite de silicona precargado 2000 cS, 10 ml y accesorio compatible con Orbit OS3, OS4, Pharo™, R-Evolution	caja de 1 jeringa y 1 accesorio
SOP 017-00	aceite de silicona precargado 5700 cS, 10 ml y accesorio compatible con Orbit OS3, OS4, Pharo™, R-Evolution	caja de 1 jeringa y 1 accesorio
SOP 018-00	aceite de silicona precargado 1300 cS, 10 ml y accesorio compatible con Assistant, Megatron	caja de 1 jeringa y 1 accesorio
SOP 019-00	aceite de silicona precargado 2000 cS, 10 ml y accesorio compatible con Assistant, Megatron	caja de 1 jeringa y 1 accesorio
SOP 020-00	aceite de silicona precargado 5700 cS, 10 ml y accesorio compatible con Assistant, Megatron	caja de 1 jeringa y 1 accesorio
ECT 001-01	accesorio compatible con conexión hembra	caja de 1 accesorio
ECT 002-00	accesorio compatible con Millenium™	caja de 1 accesorio
ECT 003-00	accesorio compatible con Accurus®	caja de 1 accesorio
ECT 004-00	accesorio compatible con Orbit/OS3	caja de 1 accesorio
ACC-001	Adaptador Assistant	caja de 1 adaptador
ACC-002	Adaptador Megatron S	caja de 1 adaptador

4) COMPOSICIÓN Y PROPIEDADES

a) Aceite de silicona

	Aceite de silicona 1000 cS	Aceite de silicona 5000 cS
Composición	100% Polidimetilsiloxano	100% Polidimetilsiloxano
Viscosidad	1000 cS	5000 cS
Densidad a 25°C	0,967-0,975	0,965-0,980
Índice de refracción a 25°C	1,40	1,40
Volatilidad (1 g/2h/150°)	< 0,1%	< 0,1%
Aspecto	Líquido transparente	Líquido transparente
Esterilización	Vapor	Vapor

b) Accesorios

ECT 001-01	tubo de polietileno para uso sanitario, con conexiones de polietileno
ECT 002-00	tubos de PVC para uso sanitario, con conexiones de acetal y policarbonato
ECT 003-00	tubos de PVC para uso sanitario, con conexiones de acetal y policarbonato
ECT 004-00	tubos de PVC para uso sanitario, con conexiones de acetal y policarbonato
ECT 005-01	tubos de polietileno para uso sanitario, con conexiones de polietileno

5) PRESENTACIONES COMERCIALES Y MATERIALES

a) Aceites de silicona en viales

Los productos comerciales se presentan en frascos estériles de vidrio que contienen 10 o 15 ml de aceite de silicona y están empacados individualmente en sobres pelables de plástico y papel y caja de cartón, como se reporta en el ejemplo siguiente:



b) Aceites de silicona precargado

Los productos comerciales se presentan en jeringuillas estériles de polímeros de cicloolefinas que contienen 10 o 15 ml de aceite de silicona y están empacados individualmente en sobres pelables de plástico y papel y caja de cartón, como se reporta en el ejemplo siguiente:



c) Accesorios

Los accesorios son tubos de PVC o polietileno para uso sanitario, con conexiones de polietileno, acetal o policarbonato y están empacados individualmente en sobres pelables de plástico y papel y caja de cartón, como se reporta en el ejemplo siguiente



6) USO Y PRECAUCIONES PARA SU USO

6.1) Modo de empleo

- a) Cerciorarse de que el envase se encuentre intacto.
Si se usa RS-OIL en vial
- b) Extraer el frasco del sobre de presentación y apoyarlo sobre una superficie estable dentro del quirófano estéril. No agitar el producto.
- c) Quitar la tapa de material plástico adherida al anillo de cierre del frasco. Esta operación permite descubrir la membrana de hermeticidad de este último.
- d) Aspirar el fluido a través de la membrana con un instrumento estándar estéril, prestando atención en no introducir burbujas de aire. No mezclar con otras sustancias.
- e) Proseguir desde el punto m).
Si se usa RS OIL ECS en jeringuilla
- f) Quitar la jeringa del sobre de presentación y apoyarla sobre una superficie estable dentro del quirófano estéril. No agitar el producto.
- g) *Si se usa un sistema de inyección manual del aceite de silicona:* Girar hacia la izquierda el tapón adaptador de la jeringa y extraerlo; introducir el pistón y enroscarlo hacia la derecha en el tapón de goma de la jeringa; luego proseguir desde el punto l).
- h) *Si se usa un sistema de inyección mecánico del aceite de silicona:* Desechar el pistón y asegurar firmemente el tapón adaptador de la jeringa haciéndolo girar hacia la derecha. Conectar la jeringa al sistema de inyección utilizando los accesorios de los que disponga el centro. Si el accesorio presenta una conexión hembra, enroscarla hacia la derecha en la conexión macho-macho del tapón adaptador de la jeringa; conectar el otro extremo del accesorio al sistema mecánico de inyección y proseguir desde el punto l). En cambio, si el accesorio presenta una conexión macho, desenroscar hacia la izquierda la conexión macho-macho del tapón adaptador y desecharla; enroscar la conexión macho del accesorio directamente en el tapón adaptador de la jeringa; conectar el otro extremo del accesorio al sistema mecánico de inyección y proseguir desde el punto l).
- i) *Si se usan los accesorios ECT fabricados por AL.CHI.MI.A.:* Extraer el accesorio de su envase y proseguir desde el punto j). Los accesorios ECT están dotados de una

conexión a presión para el sistema mecánico de inyección del aceite de silicona y de una conexión de rosca macho para la jeringa.

- j) Desechar el pistón; asegurar firmemente el tapón adaptador de la jeringa haciéndolo girar hacia la derecha. Desenroscar hacia la izquierda la conexión macho-macho del tapón adaptador y desecharla; enroscar a derechas la conexión macho del accesorio ECT en el tapón adaptador. Conectar el otro extremo del accesorio ECT al sistema mecánico de inyección del aceite de silicona, practicando una ligera presión y, si fuera necesario, enroscando simultáneamente a derechas.
- k) Controlar que el accesorio ECT se encuentre fijado de manera correcta y firme, tanto al sistema mecánico de inyección del aceite de silicona como al tapón adaptador de la jeringa.
- l) Llevar el *tip-cap* de la jeringa hacia arriba y desenroscarlo hacia la izquierda. Introducir la cánula.
- m) Aplicar el producto intraocularmente según la praxis médica consolidada y en la cantidad que el médico considere oportuna. El uso de una cantidad reducida puede dar como resultado un taponamiento ineficaz. El uso de una cantidad excesiva puede comportar complicaciones tales como anomalías de la córnea o una elevada presión ocular.
- n) Desechar el producto que no se haya utilizado.
- o) Al término de la operación quirúrgica, retirar completamente el producto del ojo. El producto es destinado al taponamiento prolongado de los tejidos; la duración de su permanencia dentro del ojo es de competencia exclusiva del cirujano.
- p) La selección de los pacientes y la elección del procedimiento quirúrgico son de competencia exclusiva del cirujano.

6.2) Advertencias

- a) Antes del uso, conservar el producto siguiendo las indicaciones impresas en la etiqueta.
- b) Producto desechable. No volver a esterilizar.
- c) La integridad del producto sólo se garantiza con la presentación intacta. No utilizar si el envase no está intacto.
- d) La fecha de caducidad se encuentra indicada en el frasco, en la jeringuilla y en el envase. No usar posteriormente a la fecha de caducidad.
- e) No agitar.
- f) No mezclar con otras sustancias.

6.3) Precauciones

- a) Antes de la inyección, cerciorarse de que la retina no presente orificios o fisuras en los cuales pueda introducirse el producto. Evitar absolutamente el contacto del producto con el endotelio de la córnea.
- b) Durante la inyección, controlar que no queden residuos de producto en las irregularidades retínicas.
- c) Este producto sanitario debe ser utilizado exclusivamente por personal médico quirúrgico, en quirófano, consultorio y en cualquier caso en ambiente hospitalario. Los posibles residuos deben eliminarse como desechos hospitalarios. En caso de rotura accidental o pérdida del frasco antes o durante la utilización, delimitar la superficie y recoger la cantidad de producto

esparcida con material absorbente, poner dicho material en un recipiente con tapa y eliminarlo según los procedimientos de seguridad en vigor.

d) Desechar los envases siguiendo los procedimientos en vigor.

6.4) Contraindicaciones

- a) No obstante el producto sea inerte, se recomienda no aplicarlo en pacientes con comprobada hipersensibilidad a los componentes declarados.
- b) El producto es contraindicado para pacientes pseudofáquicos con lentes intraoculares de silicona.
- c) El producto es contraindicado para ser usado como sustitutivo permanente del humor vítreo.

6.5) Efectos secundarios

- a) Posteriormente a la operación quirúrgica se pueden manifestar: aumento transitorio de la presión intraocular, hipotonía, glaucoma o catarata.
- b) La migración del producto a la cámara ocular anterior es asociada a la manifestación de alteraciones de la córnea tales como edema, opacificación, pliegues de la membrana de Descemet o descompensación de la córnea.

(Firma)

(Nombre y cargo de la persona autorizada)



Enrico Bettini,
Director de Fabricación