

# Óleo de Silicone

## Ophthalmos

### APRESENTAÇÃO

O Óleo de Silicone Ophthalmos é fornecido estéril, embalado em seringa com 8 mL.

### DESCRIÇÃO

O Óleo de Silicone Ophthalmos é um produto esterilizado sob ação de calor seco. É composto por óleo de silicone de alta pureza, administrado por injeção na cavidade vítrea.

O Óleo de Silicone é incolor, não absorve luz, tem índice de refração entre 1,4034 e 1,4035. Sua densidade é inferior ao do humor vítreo.

### INDICAÇÕES

O Óleo de Silicone é um auxiliar cirúrgico, utilizado como tampão intraocular para uso no tratamento de casos complicados de descolamento de retina, roturas gigantes, retinopatia diabética proliferativa, retinopatia vitreoretinal proliferativa e traumas oculares. É administrado por injeção intravítrea e deixado no final da cirurgia.

### CONTRAINDICAÇÕES

Vitreoretinopatia proliferativa (VRP) estágio C ou maior, inabilidade mental ou física para manter a posição terapêutica por 7 dias após a cirurgia; glaucoma severo com escavação papilar igual ou maior que 0,6; uveíte; degeneração retiniana periférica severa; viagem para locais de altitude elevada, incluindo, mas não se limitando, a viagens aéreas; pacientes pseudofácicos com lente intraocular de silicone (os materiais podem interagir quimicamente e opacificar os elastômeros de silicone).

### MODO DE AÇÃO

O mecanismo de ação é baseado na diferença de densidade entre o óleo de silicone e o humor vítreo, o óleo tem densidade menor do que o vítreo. A tensão superficial da bolha de óleo de silicone tende a bloquear o vazamento do vítreo, pressionando a retina contra o coróide. Devido a sua densidade menor, o silicone tem maior ação na retina superior do que na retina inferior com o paciente na posição ereta.

### INSTRUÇÕES DE USO

- O óleo de silicone é administrado por injeção intraocular;
- Técnicas assépticas devem ser adotadas para a realização da injeção;
- O local da injeção deve ser limpo com uma solução antisséptica (Iodopovidona 5%);
- A posição da ponta da agulha é normalmente monitorada por um assistente durante o processo;
- A extensão da vitrectomia e a dose necessária de óleo de silicone diferem em cada caso específico e devem ser determinadas pelo cirurgião.
- Recomenda-se a remoção do óleo de silicone tão logo se obtenha situação estável da retina, o que pode variar entre 1 e 12 meses. Não existe um padrão de tempo para sua remoção, uma vez que depende das condições do paciente, evidências clínicas, tipos de descolamento e cirurgias prévias, entre outros fatores, sendo determinado pelo cirurgião em acompanhamento pós-operatório.

## ADVERTÊNCIAS

Não utilizar o produto após a data de vencimento impressa no rótulo.

A presença do óleo de silicone intravítreo pode acarretar glaucoma secundário e atrofia de nervo óptico.

Em alguns casos, o óleo de silicone pode sofrer processo de emulsificação.

Produto exclusivamente para uso oftalmológico.

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR. DESTRUIR APÓS O USO.

## PRECAUÇÕES

Blefarites ou outras infecções da pálpebra devem ser tratadas como nas cirurgias intraoculares. Endoftalmites foram raramente observadas, tendo como principal causa a contaminação pela flora conjuntival do próprio paciente.

Migração do óleo para câmara anterior ou a emulsificação do óleo podem ocorrer tanto em pacientes fálicos como afálicos.

Cuidados devem ser tomados com olhos com recessão angular, síndrome de dispersão de pigmentos ou sinéquia anterior significativa, olhos traumatizados e olhos com significante hemorragia do vítreo que impedem uma adequada visão da retina periférica.

Deve ser usado com cuidado em mulheres grávidas, pois não se tem conhecimento de efeitos teratogênicos do óleo de silicone intraocular.

## REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas decorrentes do uso do óleo de silicone podem ser: desenvolvimento da catarata, glaucoma, proliferações epirretiniana e subretiniana, depósitos subconjuntivais, reincidência do descolamento da retina e descompressão do endotélio corneano em afálicos.

## ARMAZENAGEM

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

## ESTÉRIL

Esterilizado sob ação de calor seco

Data de Esterilização / Data de Vencimento / Lote n°: vide rótulo

Registro Anvisa n°: 80148310019

Observe a correlação das instruções de uso e o produto.

Para obter as instruções de uso do produto no formato impresso, entre em contato com o nosso SAC.



**Registrado por: OPTHALMOS LTDA.**

Av. Manoel Monteiro de Araújo, 1051 - Lote A

Parque São Domingos - CEP 05113-020

CNPJ: 61.129.409/0001-05 - São Paulo/SP

**Fabricado por: OPTHALMOS LTDA.**

CNPJ: 61.129.409/0003-69 - São Paulo/SP

Farm. Resp.: Raul Diniz Ragazzi - CRF-SP n° 56.686

SAC: 0800 2098080 / E-mail: sac@ophthalmos.com.br

Indústria Brasileira