

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>ACEITE DE SILICONA INYECTABLE PARA VITREO</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Oftalmología
<b>4. Código SAP:</b>	a) 020700001 Aceite de silicona inyectable para vítreo 1000 cSt b) 020100006 Aceite de silicona inyectable para vítreo 5000 cSt
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico líquido altamente purificado con gravedad específica, índice de refracción y características de tensión superficial apropiadas para su uso como reemplazo temporal del medio vítreo en procedimientos quirúrgicos intraoculares o por un período más largo.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para cirugía oftalmológica de Vitrectomía (como tamponador vítreo).

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Aceite de silicona inyectable para vítreo (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Aceite de silicona uso oftalmológico.

**CARACTERÍSTICAS**

- a) Aceite de silicona inyectable para vítreo 1000 cSt:  
Viscosidad de 1000 a 1500 cSt (mm<sup>2</sup>/s) ó mPa·s
- b) Aceite de silicona inyectable para vítreo 5000 cSt:  
Viscosidad de 5000 a 5900 cSt (mm<sup>2</sup>/s) ó mPa·s
- Índice refractivo: De 1.40 a 1.4053
- Gravedad específica: De 0.967 a 0.975 a 25 C°

**Condición Biológica:**

- Estéril.
- Apirógeno.
- Atóxico ó no produce citotoxicidad,



**8. Método de esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

**9. Dimensiones:**

CODIGO	DENOMINACION COMPLETA	Volumen de Envase (mL)
020700001	Aceite de silicona inyectable para vítreo 1000 cSt	10 mL
020100006	Aceite de silicona inyectable para vítreo 5000 cSt	10 mL

**REQUISITOS TÉCNICOS**

**De la Presentación:**

**Características del envase:**

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

**Envase Inmediato:**

- Envase vial de vidrio o jeringa precargada de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual y original.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

**Rotulado:**

Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

**CONTROL DE CALIDAD**

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).