



Leading in purity and variety

Densiron Xtra

Miscela di oli di silicone ultrapurificati a modificata viscosità estensionale ed elevata stabilità e alcani semifluorinati F6H8 con densità $> 1,0 \text{ g/cm}^3$

Il Densiron Xtra è una soluzione incolore, omogenea, composta da miscela di Polydimethylsiloxane Ultrapurificato $(\text{CH}_3)_3\text{SiO}-[\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}]_n-\text{Si}(\text{CH}_3)_3$ contenente una percentuale pari al 10 % di olio di silicone ad altissimo peso molecolare e da Perfluorohexylottano ($\text{C}_6\text{F}_{13}\text{C}_8\text{H}_{17}$) ultrapurificato. Il Densiron Xtra è chimicamente e fisiologicamente inerte e ha una viscosità di circa 1.200 mPas. Le soluzioni di oli di silicone e F6H8 prodotte da Fluoron sono caratterizzate da una qualità particolarmente elevata. Grazie al processo di purificazione non contengono bassi pesi molecolari, in particolare siloxani ciclici, sono privi di composti ionici e non contengono fluoro scindibile. L'aggiunta di specifiche catene di altissimi pesi molecolari, incrementando significativamente la viscosità estensionale, rende il Densiron Xtra maggiormente stabile e resistente all'emulsione senza compromettere la facilità di impiego e gestione del prodotto, che può essere utilizzato anche nella chirurgia con piccoli calibri (23 - 25 Gauge). Il Densiron Xtra è utilizzato per il tamponamento prolungato della retina a seguito di un riuscito intervento di riaccollamento della retina distaccata e viene rimosso in funzione del referto clinico. In particolare il Densiron Xtra può essere utilizzato per trattare gravi casi di distacco di retina nei quali il trattamento convenzionale si dimostri inefficace.



Indicazioni

Il Densiron Xtra è indicato come tamponante della retina a seguito di trattamento chirurgico di gravi casi di distacco di retina, in particolare in caso di:

- Fori e rotture retiniche inferiori e posteriori
- Distacco di retina con rotture giganti
- Distacco di retina in associazione a proliferazione vitreo-retinica (PVR)
- Distacco di retina in caso di retinopatia diabetica proliferante (PDR)
- Distacco di retina post-traumatico

Composizione

69,5% Polydimethylsiloxane e 30,5% Perfluorohexylottano

Proprietà fisiche

Viscosità (mPas a 25°C) = 1.000 – 1.400

Densità (g/cm^3 a 25°C) = 1.06

Solubilità in acqua = non miscelabile

Indice di rifrazione (a 20°C) = 1.387



Leading in purity and variety

Utilizzo e dosaggio

Dopo il riaccollamento della retina il Densiron Xtra è utilizzato come mezzo per temporaneo tamponamento retinico. All'atto della rimozione si raccomanda particolare attenzione affinché il prodotto sia completamente rimosso dall'occhio. Il medico responsabile del trattamento deve decidere il tempo di permanenza nell'occhio del Densiron Xtra. Alla luce delle esperienze si evidenzia che la rimozione dell'olio di silicone nel periodo post-operatorio nel quale si assiste ad una stabilizzazione dell'acuità visiva, senza prevedibili ulteriori miglioramenti o peggioramenti, garantisce il miglior risultato dell'operazione. Con l'eccezione dei casi nei quali la situazione dell'occhio sia particolarmente complessa il tempo di permanenza nell'occhio del Densiron Xtra dovrebbe essere la più breve possibile e limitata ad un massimo di tre mesi.

Eventuali gocce di Densiron Xtra che dovessero rimanere all'interno dell'occhio o aderire alla superficie di lenti intraoculari possono essere dissolte con l'ausilio di un alcano semifluorinato puro, ad esempio F4H5 Fluoron, e successivamente rimosse.

Attenzione: prima dell'impiego verificare che il Densiron Xtra presenti condizioni di trasparenza e omogeneità. Non utilizzare il prodotto se presenta separazione di fase o torbidità.

Controindicazioni

Gli oli di silicone possono aderire alle lenti intraoculari in silicone. Pertanto il Densiron Xtra non dovrebbe essere utilizzato in occhi nei quali sia stato impiantato un cristallino artificiale in silicone.

Effetti collaterali

A seguito di utilizzo di oli di silicone si possono sviluppare cataratta e glaucoma secondario. Inoltre, opacificazione corneale e emulsificazioni sono state riportate in casi individuali. Non sono conosciute interazioni con altri farmaci.

Modalità di applicazione

Siringa: la siringa sterile in vetro può essere direttamente utilizzata.

Sterilizzazione

A calore e successivamente a vapore in autoclave.

Confezionamento

Il Densiron Xtra è disponibile in fiale o siringhe sterili, singolarmente racchiuse in busta e scatola di cartone. Il confezionamento in siringa preriempita pronta per l'uso, provvista di connettore luer lock, riduce notevolmente i tempi di preparazione e minimizza il rischio potenziale di trasmissione di agenti patogeni a seguito delle operazioni di trasferimento del contenuto della fiala. E' infatti sufficiente collegare alla siringa l'ago cannula preferito per poter direttamente procedere con l'iniezione del prodotto. E' altresì possibile procedere con l'iniezione utilizzando i sistemi di iniezione di fluidi viscosi di cui sono comunemente dotati gli strumenti per vitrectomia. Per il collegamento della siringa possono essere indifferentemente utilizzati sia gli accessori per iniezione di fluidi viscosi generalmente forniti a corredo degli strumenti delle principali Aziende (Alcon, Bausch&Lomb, D.O.R.C., ecc,) sia uno specifico tubo di connessione monouso per i fluidi viscosi Fluoron in siringa (opzionale) che consente, attraverso un rapido e sicuro collegamento, la somministrazione dei fluidi viscosi abitualmente utilizzati in chirurgia vitreoretinica. Il tubo di connessione è disponibile in varie versioni con appositi connettori che assicurano la compatibilità con gli strumenti delle principali aziende (Alcon, Bausch&Lomb, D.O.R.C., Oertli, Optikon, Ruck, Zeiss e Geuder).

Validità

3 anni dalla data del confezionamento.



Leading in purity and variety

Conservazione

Non conservare il Densiron Xtra in ambienti con temperatura inferiore a 2°C in quanto si potrebbe verificare una separazione di fase che renderebbe inutilizzabile il prodotto. Se possibile riporre il prodotto a temperatura ambiente in posizione verticale.

Presenza di lattice naturale o derivati

Latex Free.

Copertura brevettuale

European Patent EP0859751 e European Patent EP1881818.

Fabbricante

Fluoron GmbH – Germany

Distributore autorizzato

Alfa Instruments srl

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Numero di registrazione Banca Dati DM
Densiron Xtra - Siringa da 10 ml	G-80925	1387963/R

Dispositivo impiantabile - Classe IIb - Rif. 2.4 Regola 8 All. IX del D.L. 46/97

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici CND - Codice Q02030202