

## Densiron 68

Miscela di olio di silicone ultrapurificato e alcano semifluorinato F6H8 con densità > 1,0 g/cm<sup>3</sup>

Il Densiron 68 è una soluzione incolore, omogenea, composta da miscela di Polydimethylsiloxane Ultrapurificato 5.000 Cs (CH<sub>3</sub>)<sub>3</sub>SiO-[Si(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>O]<sub>n</sub>-Si(CH<sub>3</sub>)<sub>3</sub> e da Perfluorohexylottano (C<sub>6</sub>F<sub>13</sub>C<sub>8</sub>H<sub>17</sub>) ultrapurificato. Il Densiron 68 è chimicamente e fisiologicamente inerte e ha una viscosità di circa 1.400 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. Il Densiron 68 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 68 può essere utilizzato per trattare gravi casi di distacco di retina nei quali il trattamento convenzionale si dimostri inefficace.

### Indicazioni

Il Densiron 68 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 (5.000 Cs) e 30,5% Perfluorohexylottano

### Proprietà fisiche

Viscosità (mPas a 25°C) = 1.400

Densità (g/cm<sup>3</sup> a 25°C) = 1.06

Solubilità in acqua = non miscelabile

Indice di rifrazione (a 20°C) = 1.387

### Utilizzo e dosaggio

Dopo il riaccollamento della retina il Densiron 68 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 68. Alla luce delle esperienze si evidenzia che la rimozione dell'olio di silicone nel periodo postoperatorio nel quale si assiste ad una stabilizzazione dell'acuità visiva, senza prevedibili ulteriori miglioramenti o peggioramenti, garantisce il miglior risultato dell'operazione. Con





## Leading in purity and variety

l'eccezione dei casi nei quali la situazione dell'occhio sia particolarmente complessa il tempo di permanenza nell'occhio del Densiron 68 dovrebbe essere la più breve possibile e limitata ad un massimo di tre mesi. Eventuali gocce di Densiron 68 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 F6H8 Fluoron, e successivamente rimosse.

Attenzione: prima dell'impiego verificare che il Densiron 68 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 68 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

Fiala: trasferire il contenuto della fiala, utilizzando una cannula da 20 G. in una siringa sterile avente capacità di almeno 10 ml.

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

E' disponibile 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).

### Sterilizzazione

A calore e successivamente a vapore in autoclave.

### Confezionamento

Il Densiron 68 è disponibile in fiale o siringhe sterili, singolarmente racchiuse in busta e scatola di cartone.

### Validità

3 anni dalla data del confezionamento.

### Conservazione

Non conservare il Densiron 68 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.

### Fabbricante

Fluoron GmbH – Germany

### Distributore autorizzato

Alfa Instruments srl

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Numero di registrazione Banca Dati DM
Densiron 68 - Fiala da 10 ml	G-80910	8747
Densiron 68 - Siringa da 10 ml	G-80920	8748

Dispositivo impiantabile - Classe IIb - Rif. 2.4 Regola 8 All. IX del D.L. 46/97  
Classificazione Nazionale Dispositivi Medici CND - Codice Q02030202