

## Siluron 5000

Olio di silicone ultrapurificato a bassissima volatilità

Il Siluron 5000 è un liquido incolore, omogeneo, composto da Polydimethylsiloxane Ultrapurificato  $(\text{CH}_3)_3\text{SiO}-[\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}]_n-\text{Si}(\text{CH}_3)_3$ . Il Siluron 5000 è chimicamente e fisiologicamente inerte e ha una viscosità di circa 5.000 cSt. Gli oli di silicone prodotti da Fluoron sono caratterizzati da una qualità particolarmente elevata. Grazie al processo di purificazione non contengono bassi pesi molecolari, in particolare siloxani ciclici, e sono privi di composti ionici. Particolarmente favorevoli sono i fattori di polidispersione e volatilità. Il Siluron 5000 è utilizzato per il tamponamento prolungato della retina dopo gli interventi di chirurgia vitreoretinica e viene rimosso in funzione del referto clinico. In particolare il Siluron 5000 può essere utilizzato per trattare gravi casi di distacco di retina.

### Indicazioni

Il Siluron 5000 è indicato come tamponante della retina a seguito di trattamento chirurgico di gravi casi di distacco di retina, in particolare in caso di:

- 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

100% Polydimethylsiloxane

### Proprietà fisiche

Viscosità (mPas a 25°C) = 4.950 - 5.750

Densità (g/cm<sup>3</sup> a 25°C) = 0.969

Solubilità in acqua = non miscelabile

Indice di rifrazione (20°C) = 1.404

Volatilità (24 h a 200°) = < 0,1%

Resistività di massa [ $\Omega$  cm a 23°C] = 2x10<sup>14</sup>

### Utilizzo e dosaggio

Il Siluron 5000 è utilizzato come tamponante a lungo termine dopo il riaccollamento della retina. All'atto della rimozione si raccomanda particolare attenzione affinché l'olio di silicone sia completamente rimosso dall'occhio. Il medico responsabile del trattamento deve decidere il tempo di permanenza nell'occhio del Siluron 5000. 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





Leading in purity and variety

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 Siluron 5000 dovrebbe essere la più breve possibile e limitata ad un massimo di tre mesi. Eventuali gocce di olio di silicone che dovessero rimanere all'interno dell'occhio o aderire alla superficie di lenti intraoculari possono essere dissolte con l'ausilio di un alcane semifluorinato, ad esempio F6H8 Fluoron, e successivamente rimosse.

#### Controindicazioni

Gli oli di silicone possono aderire alle lenti intraoculari in silicone. Pertanto il Siluron 5000 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 Siluron 5000 è disponibile in fiale o siringhe sterili, singolarmente racchiuse in busta e scatola di cartone.

#### Validità

3 anni dalla data del confezionamento.

#### Conservazione

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
Siluron 5000 - Fiala da 10 ml	G-80810	8709
Siluron 5000 - Siringa da 10 ml	G-80820	8710

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