

Siluron Xtra

Miscela di oli di silicone ultrapurificati a modificata estensionale ed elevata stabilità

Il Siluron Xtra è un liquido incolore, omogeneo, composto da una miscela di Polydimethylsiloxane Ultrapurificato (CH₃)₃SiO-[Si(CH₃)₂O]_n-Si(CH₃)₃ contenente una percentuale pari al 10 % di olio di silicone ad altissimo peso molecolare (2.500.000 cSt). Il Siluron Xtra è chimicamente e fisiologicamente inerte e ha una viscosità di circa 4.200 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. L'aggiunta di specifiche catene di altissimi pesi molecolari, incrementando significativamente la viscosità estensionale, rende il Siluron 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 Siluron Xtra 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 Xtra può essere utilizzato per trattare gravi casi di distacco di retina.



Indicazioni

Il Siluron Xtra 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) = 4.100 - 4.800

Densità (g/cm³ a 25°C) = 0.969

Solubilità in acqua = non miscelabile

Indice di rifrazione (20°C) = 1.404

Volatilità (24 h a 200°) = < 0,05%

Resistività di massa [Ω cm a 23°C] = 2x10¹⁴



Leading in purity and variety

Utilizzo e dosaggio

Il Siluron Xtra 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 Xtra. 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 l'eccezione dei casi nei quali la situazione dell'occhio sia particolarmente complessa il tempo di permanenza nell'occhio del Siluron Xtra 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 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.

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 Xtra è disponibile in 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.

Copertura brevettuale

European Patent EP1881818.



Leading in purity and variety

Fabbricante

Fluoron GmbH – Germany

Distributore autorizzato

Alfa Instruments srl

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Numero di registrazione Banca Dati DM
Siluron Xtra - Siringa da 10 ml	G-80750	38080

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

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici CND - Codice Q02030202