



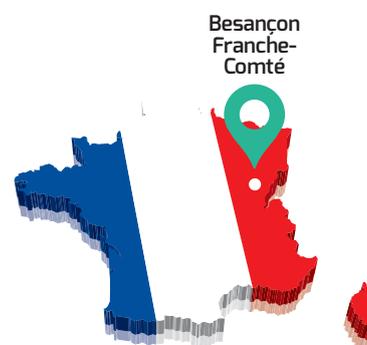
MÉTHODE
DE PURIFICATION
SANS SOLVANT

HUILE DE SILICONE PURIFIÉE FCI

Indications : L'huile de silicone purifiée FCI est destinée au tamponnement intraoculaire prolongé après traitement chirurgical de certains décollements de rétine (DR) : traumatiques, secondaires, avec prolifération vitréo-rétinienne, avec déchirures géantes, rétinopathie du diabétique.

FABRICANT D'HUILE DE SILICONE DEPUIS 1987

- Site de production en France
- Marquage CE depuis 1998, en classe IIb
- Plus de **600,000 unités** vendues dans le monde
- **Aucun rappel de lot à ce jour***
- Distribué dans 45 pays



MÉTHODE DE PURIFICATION SANS SOLVANT

- Huile de silicone fractionnée et purifiée
- Sans introduction de substance pouvant contaminer l'huile ou induire une émulsification
- Méthode de purification moléculaire sous vide sans ajout de solvant

HUILE DE SILICONE CONTRÔLÉE UNITAIREMENT

- Analyse physico chimique : Chromatographie par Perméation de Gel (CPG), Chromatographie Gazeuse (GC)
- 100% des unités contrôlées sous microscope

CONDITIONNÉE EN SERINGUE EN VERRE

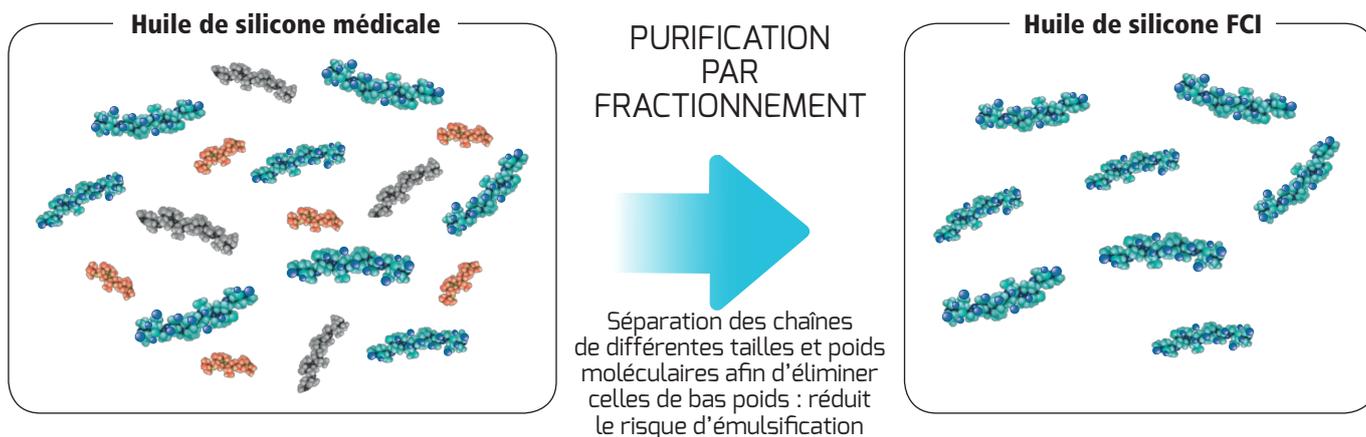
- Seringue en verre soufflé épais et luer lock métallique adaptée pour résister à de fortes pressions (jusqu'à 5 bars)*
- Contenance 15 ml pour effectuer un tamponnement interne complet (**y compris chez le myope fort**)



*[Rappel lot] Février 2017

*Rapport de vérification produit «Étanchéité des seringues» VP-469-R.

MÉTHODE DE PURIFICATION SANS AJOUT DE SOLVANT



Les garanties FCI⁽¹⁾

- Seringue de 15 ml
- Pas d'utilisation de solvant, ni d'eau de rinçage
- Séparation par fractionnement des chaînes de bas poids moléculaires
- Élimination des chaînes de bas poids moléculaires responsables de la toxicité de l'huile (concentration de particules < 150 ppm)

Quels sont les risques de l'utilisation de solvants dans le processus de purification d'une huile de silicone ?⁽¹⁾

- **Risque de toxicité**
- **Risque d'émulsification** lié à l'utilisation d'une eau de rinçage servant à éliminer les résidus de solvants

RÉFÉRENCES DE COMMANDES

Référence	Viscosité	Conditionnement (boîte de 1, stérile)
55.7100 - Huile de silicone 1000 cSt	entre 900 et 1500 cSt	Flacon 15 ml
55.7500 - Huile de silicone 5000 cSt	entre 5000 et 5900 cSt	Flacon 15 ml
55.7160 - Huile de silicone 1000 cSt	entre 900 et 1500 cSt	Seringue 15 ml
55.7560 - Huile de silicone 5000 cSt	entre 5000 et 5900 cSt	Seringue 15 ml



Pour tout renseignement et/ou demande d'essai, contactez nous au 01 53 98 98 98 - email : fci@fci.fr ou rendez-vous sur www.fci.fr ou flasher le QR code

⁽¹⁾ K. Nakamura et al. – Factors Contributing to the Emulsification of Intraocular Silicone and Fluorosilicone Oils – Investigative Ophthalmology & Visual Science, Vol 31, No.4, April 1990. Les huiles de silicone (classe IIb) et les tubulaires (classe IIa), destinées à la chirurgie de la rétine, sont fabriquées par FCI S.A.S. (Organisme notifié LNE/G-MED CE N° 0459).