

**Informazioni urgenti sulla sicurezza**  
**Richiamo volontario dei lotti di:**

<b>Prodotto</b>	<b>Siluron® 1000</b>
N. articolo	G-80720
Variante	Siringa
N. serie	Sil1 10S 120523
Data di scadenza	04-2028
UDI	04260160451227280430Sil110S120523
N. serie	Sil1 10S 170523
Data di scadenza	04-2028
UDI	04260160451227280430Sil110S170523
<b>Prodotto</b>	<b>Siluron® 2000</b>
N. articolo	G-80740
Variante	Siringa
N. serie	SIL2 10S 190623
Data di scadenza	05-2026
UDI	04260160451418260531Sil210S190623
N. serie	SIL2 10S 180723
Data di scadenza	06-2028
UDI	04260160451418280630Sil210S180723

<b>Prodotto</b>	<b>Siluron® Xtra</b>
N. articolo	G-80750
Variante	Siringa
N. serie	SILX 10S 020623
Data di scadenza	05-2026
UDI	04260160451517260531SilX10S020623

<b>Produttore</b>	<b>Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)</b>
-------------------	--

A chi di competenza,

Avete ricevuto il nostro olio di silicone di tipo Siluron® 1000, Siluron® 2000 e Siluron® Xtra. Vi inviamo questa lettera per informarvi che, in alcuni casi, è stata riscontrata opacità dopo l'iniezione dei seguenti lotti:

<b>Prodotto</b>	<b>Articolo</b>	<b>N. serie</b>
Siluron® 1000	G-80720	Sil1 10S 120523 Sil1 10S 170523
Siluron® 2000	G-80740	SIL2 10S 190623 SIL2 10S 180723
Siluron® Xtra	G-80750	SILX 10S 020623

L'opacità si presenta come una diminuzione temporanea della vista del paziente. All'interno dell'occhio l'olio sembra torbido. Non si riscontrano gocce da emulsione.

L'opacità non ha alcun effetto sulla funzione di tamponamento della retina dell'olio siliconato. Non sono stati riportati effetti tossici o infiammazioni. La capacità visiva del paziente si ristabilisce completamente non appena il prodotto viene rimosso.

**FLUORON® GmbH**  
Gesellschaft für hochreine Biomaterialien  
Company Headquarters  
89077 ULM, GERMANY  
General manager: Volker Geuder  
Registered in Ulm HRB 723852  
VAT No.: DE812135435

phone: + 497312055997-0  
fax: +49731205599728  
info@fluoron.de  
www.fluoron.de

Commerzbank AG, Ulm  
Account No. 08 011 588 00  
Bank Code: 630 800 15  
SWIFT-BIC: DRES DE FF630  
IBAN: DE56630800 150801158800

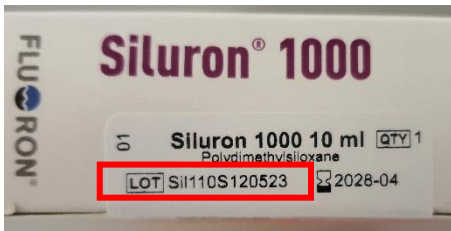
**ISO 13485 certified**

Al momento stiamo ricercando le cause di questa opacità. I test chimici, fisici e biologici hanno dimostrato che l'olio rispetta le norme tecniche.

Vi invitiamo a rispettare le seguenti direttive come misura precauzionale:

- Non spedite i prodotti di questi lotti presenti nelle vostre sedi.
- Non utilizzate più i lotti a cui si fa riferimento in questa lettera.
- Sulla base dei dati ad oggi disponibili non è consigliabile intervenire preventivamente. Se doveste comunque decidere di farlo, consigliamo ulteriori trattamenti usando ad esempio Siluron® 5000.
- Vi chiediamo di informare i vostri distributori e gli utenti finali circa queste informazioni sulla sicurezza. Per favore, confermateci l'avvenuta segnalazione entro 10 giorni dalla ricezione di questa lettera.
- Assicuratevi di disfarvi dei prodotti o di riconsegnarci. Per favore, confermateci l'avvenuto smaltimento entro 33 giorni dalla ricezione di questa lettera.

Il numero del lotto si trova sull'etichetta di chiusura:



Ci scusiamo per l'inconveniente e vi ringraziamo per il supporto.

Per ulteriori informazioni, contattate:

[Complaint@Fluoron.de](mailto:Complaint@Fluoron.de)

oppure

Fluoron GmbH  
- Markus Manger -  
Magirus-Deutz-Straße 10  
D-89077 Ulm  
GERMANIA

Tel.: + 49 731 2055997 22

Cordiali saluti.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Manger', written over a horizontal dotted line.

ppa. Markus Manger  
Plant Manager, PRRC  
FLUORON GMBH

FLUORON® GmbH  
Gesellschaft für hochreine Biomaterialien  
Company Headquarters  
89077 ULM, GERMANY  
General manager: Volker Geuder  
Registered in Ulm HRB 723852  
VAT No.: DE812135435

phone: + 497312055997-0  
fax: +49731205599728  
info@fluoron.de  
www.fluoron.de

Commerzbank AG, Ulm  
Account No. 08 011 588 00  
Bank Code: 630 800 15  
SWIFT-BIC: DRES DE FF630  
IBAN: DE56630800 150801158800

ISO 13485 certified