

BIO-BLUE™ PLUS
PENTRU PROCEDURILE DE VITRECTOMIE OFTALMICĂ
SOLUȚIE OFTALMICĂ TRYPAN BLUE 1,5 MG/ML

1. Descriere:
BIO-BLUE™ PLUS este o soluție sterilă, fără pirogen, de Trypan blue 0,15% g/v în soluție salină tamponată. Are afinitate selectivă pentru membrana epi-retiniană (ERM) și membrana cu limitare internă (ILM). Prin urmare, este utilă ca adjuvant în vizualizarea membranelor, facilitând îndepărtarea acestora în timpul procedurilor de vitrectomie chirurgicală oftalmică.
BIO-BLUE™ PLUS are un pH cuprins între 6,0 și 7,8 și osmolaritatea sa este de 270-400 mOsm/Kg.
Trypan Blue are formula moleculară C₃₁H₂₁N₆Na₄O₁₄S₄ și o greutate moleculară de 960,8

2. Compoziție:
Fiecare ml conține:
Trypan Blue1,5 mg
Bază Aposă Izotonică q.s.

3. Mod de livrare:
BIO-BLUE™ PLUS este livrat într-o seringă de sticlă, pre-umplută, de unică folosință, cu un dispozitiv de blocare de tip Luer care furnizează 1,0 ml de soluție. Seringa pre-umplută este ambalată într-un blister medical. Fiecare cutie conține un blister de seringă sterilă, două etichete de trasabilitate a produsului și o canulă 27G sterilă, de unică folosință (sterilizată ETO). **BIO-BLUE™ PLUS** este sterilizat în ultima etapă cu abur.

4. Indicații:
BIO-BLUE™ PLUS este indicat pentru utilizare ca ajutor în chirurgia oftalmică prin colorarea membranelor epi-retiniene și a membranei de limitare internă în timpul procedurilor de vitrectomie chirurgicală oftalmică. Facilitează vizualizarea și îndepărtarea țesuturilor și reduce riscul de deteriorare a retinei. Ajută la identificarea și îndepărtarea resturilor de hialoizi posteriori în retinopatia diabetică de tracțiune.

5. Mod de acțiune:
BIO-BLUE™ PLUS colorează selectiv membranele din ochiul uman în timpul intervenției chirurgicale posteroare, cum ar fi membranele epi-retiniene (ERM) și membranele de limitare internă (ILM).

6. Indicații de utilizare:
În condiții strict aseptice, deschideți blisterul la capătul marcat și scoateți seringă pre-umplută. Țineți dispozitivul de blocare luer. Răsuciți capacul cu atenție, folosind cealaltă mână, în sensul invers al acelor de ceasornic și scoateți-l. Țineți seringă și introduceți canula, rotiți canula în sensul acelor de ceasornic pentru a o bloca. Trebuie să fie cât mai strâns posibil, astfel încât canula să nu se desprindă în timpul injectării produsului. Împingeți ușor tija pistonului pentru a expulza bulele de aer din vârful seringii și din canulă.

Oftalmologul poate folosi oricare dintre următoarele tehnici sugerate în timpul intervenției chirurgicale.

- Înainte de injectarea **BIO-BLUE™ PLUS** efectuați un „schimb de fluid-aer” pentru a preveni diluarea aposă a produsului. Aplicați cu atenție **BIO-BLUE™ PLUS** pe membranele retiniene folosind o canulă tocită, fără a permite canulei să intre în contact cu retina sau să o deterioreze. Îndepărtați imediat soluția în exces.
SAU
- De asemenea, poate fi injectat direct într-o cavitare vitroasă umplută cu BSS. Așteptați 30 de secunde, permițând vizualizarea membranelor și îndepărtați imediat tot excesul de soluție.

7. Contraindicații:
BIO-BLUE™ PLUS este contraindicat atunci când o lentilă intraoculară acrilică (IOL) hidrofilă (hidratată) nehidratată (IOL) este planificată a fi introdusă în ochi deoarece colorantul poate fi absorbit de IOL și colorat cu IOL.

8. Reacții adverse:
Reacțiile adverse raportate după utilizarea **BIO-BLUE™ PLUS** includ decolorarea lentilelor intraoculare cu hidrogen, cu conținut ridicat de apă (consultați secțiunea Contraindicații) și colorarea involuntară a capsulei lentilei posteroare și a țefei vitroase. Colorarea capsulei lentilei posteroare sau colorarea țefei vitroase este în general auto-limitată, durând până la o săptămână.

- 9. Avertizări și precauții:**
- Soluția este doar pentru utilizare intraoculară și nu pentru injecție IM/IV.
 - Doar pentru unică folosință.
 - Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
 - Se recomandă ca după injecție să se îndepărteze imediat orice exces de soluție din ochi.
 - Nu umpleți excesiv cavitarea vitroasă și evitați pătrunderea soluției sub retină.
 - Utilizarea **BIO-BLUE™ PLUS** nu este recomandată dacă a fost deja îndepărtată o membrană.
 - **BIO-BLUE™ PLUS** poate duce la reacții alergice dacă persoanele sunt hipersensibile.
 - Verificați integritatea ambalajului și a recipientului din sticlă, înainte de utilizare.
 - A nu se utiliza dacă se găesc particule flotante.
 - Nu re-utilizați canula și/sau seringă.
 - Nu re-sterilizați prin nicio metodă.
 - Nu utilizați produsul după data expirării.
 - A se utiliza doar de către un medic autorizat.
 - A se păstra ferit de lumina soarelui.
 - Toate accesoriile (canula/seringa) furnizate pentru a utiliza produsul, produsul în sine și ambalajul principal al acestuia sunt considerate deșeurile biologice după utilizarea produsului. Nu ar trebui reutilizate, ci aruncate ulterior, conform liniilor directoare aplicabile din țara respectivă. Dacă este reutilizat, poate duce la orice reacție biologică, inclusiv, dar fără a se limita la: inflamație, infecție, vătămare sau orice afecțiune clinică necunoscută.

Utilizarea pentru anumite grupuri de persoane:

- **Sarcina** Nu există studii adecvate și bine controlate în cazul femeilor gravide. Trypan blue trebuie administrat unei femei însărcinate numai dacă beneficiul potențial justifică riscul potențial pentru făt.
- **Mame care alăptează:** Nu se știe dacă acest medicament este excretat în laptele uman. Deoarece multe medicamente sunt excretate în laptele uman, ar trebui să se acorde atenție atunci când se administrează trypan blue unei femei care alăptează.
- **Uz pediatric:** Siguranța și eficacitatea trypan blue nu au fost stabilite la pacienții pediatrici. Utilizarea trypan blue este susținută de dovezi provenite dintr-un studiu adecvat și bine controlat la copii și adolescenți.
- **Utilizare geriatrică:** Nu s-au observat diferențe generale de siguranță și eficacitate între pacienții vârstnici și cei mai tineri.

Toxicologie non-clinică

Trypan Blue este cancerigen pentru șobolani. Șobolanii Wister/Lewis au dezvoltat limfoame după administrarea de injecții subcutanate de 1% trypan blue dozat la 50 mg/kg la fiecare două săptămâni timp de 52 de săptămâni (doza totală de aproximativ 1.000.000 ori doza maximă recomandată la om, de 0,75 mg per injecție la o persoană de 60 kg, presupunând absorbția totală)

10. Condiții de depozitare:
A se păstra la temperaturi cuprinse între 2°C și 35°C.

11. Data de expirare:
Data de expirare este după 36 de luni de la data fabricației.
BIO-BLUE™ PLUS trebuie utilizat înainte de data de expirare tipărită pe ambalaj.

12. Raportarea incidentelor grave:
Utilizatorii trebuie să raporteze producătorului și/sau autorității naționale competente incidentele grave, prezentând informații despre dispozitivele medicale, în funcție de practica națională.

După identificarea acțiunilor corective (sau de altă natură) de la producător, administratorii spitalelor, medicii și alți profesioniști din domeniul sănătății și reprezentanții UTILIZATORULUI, responsabili de întreținerea și siguranța DISPOZITIVELOR MEDICALE, pot lua măsurile necesare. Astfel de măsuri ar trebui, dacă este posibil, să fie luate în cooperare cu PRODUCĂTORUL.

În sensul Sistemului de Vigilență a Dispozitivelor Medicale din statele membre, sunt reprezentate de autorități naționale competente, desemnate, punctele lor vigilente de contact fiind listate pe site-ul web al Comisiei Europene:http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/index_en.htm

13. IFU electronic
IFU-ul electronic poate fi obținut prin următorul link: <http://eifu.biotechhealthcare.com>

Orice versiune națională a textului de bază a fost tradusă din limba engleză. În cazul apariției unor discrepanțe, textul în limba engleză va fi considerat definitiv. Pentru cea mai recentă versiune a IFU, vă rugăm să consultați versiunea în limba engleză a IFU, în format electronic. Conținutul acestui document poate fi modificat fără notificare prealabilă.

14. Explicarea simbolurilor internaționale:

| SIMBOL | EXPLICAȚII |
|--------|--|
| | Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare. |
| | A se utiliza până la - data (AAAA/LL) |
| | Numărul lotului |
| | Marca de omologare |
| | Producător |
| | Dispozitiv medical |

| | |
|--|---|
| | Atenție! |
| | Limite de temperatură. |
| | A se păstra ferit de lumina soarelui. |
| | Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare |
| | Sistem de barieră sterilă dublă |
| | Țara producătorului |
| | Nu re-sterilizați. |
| | Nu reutilizați. |
| | Sterilizat cu abur. |
| | Reprezentant european |
| | Produs certificat CE2460 (Pentru BIO-BLUE™ PLUS PFS) |
| | Produs certificat CE0123 (pentru canulă) |

biotech

PENTRU BIO-BLUE™ PLUS PFS:

■ **Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.**

Plot No. 4, PHARMEZ, Sarkhej-Bavla N.H. 8A,

Sat: Matoda, Taluka: Sanand,

Dist.: Ahmedabad - 382213,

Gujarat, India.

Numărul de asistență pentru clienți - +91 79 66823000

www.biotechhealthcare.com

intlsales@biotechhealthcare.com

sales@biotechhealthcare.com

Mfg. Lic. Nr.: G/28/1622



Biotech Europe Meditech Inc Limited,

AF2, IDA Business & Technology Park,

Roscommon, Irlanda.

PENTRU CANNULĂ:

■ **Sterimedix Ltd**

Thornhill Road,

North Moons Moat, Redditch,

Worcestershire B98 9ND,

MAREA BRITANIE

Bausch & Lomb GmbH,

Brunsbütteler Damm, 165-173,

13581, Berlin, Germania