

BIO-BLUE™ PFS

PENTRU UTILIZARE INTRAOCULARĂ CA ADJUVANT ÎN CHIRURGIA OFTALMICĂ

SOLUȚIE OFTALMICĂ TRYPAN BLUE 0,6 MG/ML

1. **Descriere:**
BIO-BLUE™ PFS este o soluție sterilă, fără pirogeni, de Trypan Blue, o soluție intra-oculară, bio-compatibilă, utilizată în timpul intervenției chirurgicale oftalmologice.
BIO-BLUE™ PFS este un agent de colorare selectivă a țesutului pentru utilizare ca adjuvant medical în chirurgia oftalmică. Este frecvent utilizat pentru ochi, în afecțiunile cu cataractă matură, reflex de fundus roșu slab sau pupile înguste. **BIO-BLUE™ PFS** nu conține conservanți.
BIO-BLUE™ PFS are un pH cuprins între 6,0 și 7,8 și osmolaritatea sa este de 270-400 mOsm/kg.
Trypan Blue are formula moleculară C₃₄H₂₄N₆Na₄O₁₄S₄ și o greutate moleculară de 960,8
2. **Compoziție:**
Fiecare ml conține:
Trypan Blue 0,6 mg
Bază Aposă Izotonică q.s.
3. **Mod de livrare:**
BIO-BLUE™ PFS 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™ PFS** este sterilizat în ultima etapă cu abur.
4. **Indicații:**
BIO-BLUE™ PFS este indicat pentru utilizare ca adjuvant în chirurgia oftalmică, prin colorarea capsulei anterioare a cristalinului.
5. **Mod de acțiune:**
BIO-BLUE™ PFS colorează selectiv structurile țesutului conjunctiv din ochiul uman, cum ar fi capsula lentilei anterioare a cristalinului uman.
BIO-BLUE™ PFS este prevăzut pentru aplicarea directă pe capsula lentilei anterioare, colorând orice parte a capsulei care vine în contact cu colorantul. Excesul de vopsea este îndepărtat din camera anterioară prin spălare. Vopseaua nu pătrunde în capsulă, permițând vizualizarea capsulei anterioare în contrast cu cortexul lentilei nepătate și materialul lentilei interioare.
6. **Indicații de utilizare:**
În condiții aseptice stricte, 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.
7. **Contraindicații:**
BIO-BLUE™ PFS 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™ PFS** includ decolorarea lentilelor intraoculare cu hidrogen, cu conținut ridicat de apă (consultați secțiunea Contraindicații) și colorarea involuntară a capsulei lentilei posterioare și a feței vitroase. Colorarea capsulei lentilei posterioare sau colorarea feței 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.
 - Verificați integritatea ambalajului și a recipientului din sticlă, înainte de utilizare.
 - Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
 - Se recomandă ca după injecție să se îndepărteze imediat orice exces de **BIO-BLUE™ PFS** din ochi prin irigare a camerei anterioare.
 - A nu se utiliza dacă se găsesc particule flotante.
 - BIO-BLUE™ PFS** poate duce la reacții alergice la pacienții hipersensibili.
 - 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 deșeuri 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 1.00.000 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™ PFS 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 definitoriu. 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-BLUETM PFS)
	Produs certificat CE0123 (Pentru Canulă)

PENTRU BIO-BLUE™ 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 CANULĂ:

Sterimedix Ltd
Thornhill Road,
North Moons Moat, Redditch,
Worcestershire B98 9ND,
MAREA BRITANIE.

Bausch & Lomb GmbH,
Brunsbütteler Damm, 165-173,
13581, Berlin, Germania