

VisionBlue[®] Syringe

SE

VISIONBLUE[®]

VisionBlue[®] är ett vitalfärgande ämne, som är sterilt, icke inflammatoriskt och som är en lösning av trypanblått.

INDIKATONER :

VisionBlue[®] är avsett att användas som oftalmologiskt kirurgiskt hjälpmedel vid en operation i det främre segmentet, under cataractextraktion. Färgämnet används huvudsakligen för att färga/synliggöra den främre linskapseln, och därmed förenkla och minimera risken för rivskada i capsulorhexis.

KONTRAINDIKATIONER :

För närvarande finns det inte några kända kontraindikationer beträffande användandet av VisionBlue[®], om man använder det som rekommenderat.

INNEHÅLL :

Varje ml VisionBlue[®] (pH 7,3-7,6) innehåller 0,6 mg trypanblått, 3,1 mg Dinatriumhydrofosfat ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$), 0,3 Natriumdihydrofosfat ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$), 8,2 mg Natriumklorid, och vatten för injektion. VisionBlue[®] är ett vävnadsfärgämne som används som hjälpmedel vid ögonkirurgi. VisionBlue[®] gör bindvävsstrukturen synbar.

ANVÄNDNING :

Cataractoperationer

VisionBlue[®] är förpackat i en 2.25 ml spruta till vilken en tunn, trubbig kanyl ska anslutas. Först injiceras en luftbubbla i den främre ögonkammaren, för att förhindra en vätskeutspädning av VisionBlue[®]. Därefter appliceras VisionBlue[®] försiktigt på den främre linskapseln genom en trubbig kanyl. Så snart som färgämnet fått kontakt med den främre linskapseln, är tillräcklig färgning av kapseln uppnådd. Hämst spolras den främre ögonkammaren ren från överföddt färgämne injiceras den främre ögonkammaren med en visco-elastisk vätska, efter vilken proceduren kan fortsätta som en rutinmässig fakemulsifieringsprocedure.

BIVERKNINGAR :

- VisionBlue[®] tolereras väl efter injektion i den främre ögonkammaren under oftalmologiska procedurer. Effekten av VisionBlue[®] vid långvarig exponering av cornealendotelet undersöks fortfarande. Det rekommenderas att VisionBlue[®] spolras bort ordentligt ur den främre ögonkammaren direkt efter injektionen.
- Postoperativa inflammatoriska reaktioner och vissa fall av corneaödem har efter användandet av vitalfärgämnen förekommit. I samband med trypanblått, VisionBlue[®], har det inte förekommit.
- Extrem försiktighet gäller för patienter, som är överkänsliga för någon av komponenterna i VisionBlue[®].
- Efter djurförsök beskrivs, efter intraperitoneala och intravenösa injektioner i höga eller upprepade doseringar, en teratogen och/eller mutagen verkan av trypanblått. Användandet av VisionBlue[®] avråds till gravida kvinnor eller kvinnor i fertil ålder där graviditet inte kan uteslutas, och till barn.

FÖRPACKNING :

VisionBlue[®] levereras i sterila 2.25 ml spruta.

FÖRVARING :

VisionBlue[®] kan förvaras i rumstemperatur.

- Skyddas mot frost
- Skyddas mot ljus

STERILISERING :

Steriliserat i autoklav.

VARNING:



Säkerställ att det går att röra kolven smidigt före användning: dra först tillbaka kolven innan vätskan injiceras. Produkten får ej användas om kolven inte rör sig smidigt efter primning.

Använd aldrig denna produkt efter utgångsdatum, som står angivet på spruta etikett och på förpackningen.

- Vidta de vanliga försiktighetsåtgärderna vid behandling av det främre ögonsegmentet.
- Övertyll inte den främre ögonkammaren.
- Även om ingen allergisk reaktion har rapporterats med VisionBlue[®], kan detta hjälpmedel hos känsliga personer framkalla allergiska reaktioner.
- Använd inte VisionBlue[®] i kombination med mycket hydrofila intraokulära linser.
- Tillägg till ovanstående, att följande åtgärder måste följas:
 - Använd bara oskadade förpackningar.
 - Använd bara Spruta en gång.
 - Använd bara VisionBlue[®] om den är klar.

