

Vioron®

BG	1	IT	13
CZ	2	LT	14
DE	3	LV	15
DK	4	NL	16
EE	5	NO	17
EN	6	PL	18
ES	7	PT	19
FI	8	RO	20
FR	9	RU	21
GR	10	SE	22
HU	11	SI	23
IS	12	SK	24

Vioron® е биосъвместим оцветител за тъкани, който се прилага като помощно средство в очната хирургия. Става дума за стерилен и непириrogen разтвор на трипан синьо.

Индикации

Vioron® е разработен за намеси в очната хирургия в предния сегмент на окото, като напр. при операции на катаракта и кератопластики. Чрез оцветяването на предната капсула на лещата последната става по-добре видима, като така се опростява капсулорексисът, респективно се намалява рискът от разкъсвания на капсулата.

Освен това Vioron® облекчава при ламелни трансплантации на роговицата подготвянето и пренасянето на присажданата роговица, както и отстраняването на заболялата десцеметова мембрана при DMEK (ендотелиална кератопластика на десцеметовата мембрана) и DS(A)EK (оголваща (автоматизирана) ендотелиална кератопластика на десцеметовата мембрана).

Състав

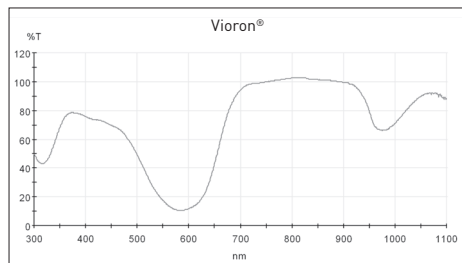
1 ml Vioron® съдържа:

- 0,6 mg трипан синьо
- Динатриев хидроген фосфат ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Натриев дихидроген фосфат ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Натриев хлорид (NaCl)
- Вода за инжекционни цели

Физични свойства

Продукт	Плътност [kg/m³, 35 °C]	Показател на пречупване [35 °C]
Vioron®	1000	1,33

Спектрална трансмисия



Указания за приложение

Vioron® е предназначен само за очна употреба и се използва в установена от офталмохирурга доза и за определеното от него време.

Подготовка

Vioron® във флакони се изтегля неразреден в стерилна спринцовка, в която е поставена подходяща канюла.

Vioron® в стерилни спринцовки се свързва директно с подходяща канюла.

За капсулорексиса първо чрез въздух или вискоеластик се изтласква водата от предната камера, за да се предотврати разреждане на Vioron®. Vioron® след това внимателно се прилага с канюлата под въздушния мехур, респ. вискоеластика върху предната капсула на лещата в пръстена на ириса. След като се постигне достатъчно оцветяване на предната капсула на лещата, предната камера се промива, за да се отстрани излишният оцветител. Операцията на катаракта след това може да се извърши по обичайния начин.

При DMEK за целите на изтеглянето на изрязаната присаждана роговица носещата ендотелни тъкани десцеметова мембрана може чрез оцветяване с Vioron® да стане по-добре видима. Така получената ламела за присаждане се навива в ролката на десцеметовата мембрана, която отново може да се оцвети инвитро с Vioron®. Оцветяването облекчава правилното разполагане на ролката, пренасянето в окото на пациента посредством имплантационен патрон и последващото разгръщане и притискане на ролката върху стромата на респиента.

Да се внимава за възможно най-кратка експозиция с оцветяващия разтвор.

Vioron® непосредствено след инжекцията трябва да се отстранява чрез цялостно изплакване на предната камера. Също така след инвитро оцветяване подготвена-та десцеметова ролка трябва да се изплакне много добре.

Прилагането трябва да се извършва само от квалифициран медицински персонал, който е обучен за безопасното боравене с продукта.

Противопоказания

Въпреки че няма докладвани алергични реакции към Vioron®, не може да се изключи, че оцветителят причинява алергични реакции при свръхчувствителни пациенти.

Приложението при бременни жени, кърмещи майки и деца не се препоръчва.

Странични ефекти и усложнения

Като цяло Vioron® е добре поносим за окото. При неправилно инжектиране на Vioron® в предната камера оцветителят в случай на хлабави зонулни влакна може да проникне в областта на стъкловидното тяло и да оцвети до голяма степен стъкловидното тяло. При капсулорексис или кератопластика (с прилагане на витални оцветители) може постоперативно да се стигне до едеми на ретината, възпалителни реакции, нарастване или спадане на вътрешноочното налягане, загуба на ендотелни клетки или замъгляване на постериорната капсула на лещата. От пускането на пазара/прилагането на Vioron® на производителя не са били докладвани странични влияния/усложнения, които да се наблюдават във връзка с оцветяващото вещество.

Търговска форма

Vioron® се предлага във флакони и спринцовки от 0,5 ml.

Указания за складиране

Vioron® се съхранява при стайна температура. Да се пази от светлина и студ.

Стерилизация

Стерилността се гарантира поради автоклавния метод. Продуктът се автоклавира в основното опаковъчно средство флакон, респ. инжекция.

Предупреждения и мерки за безопасност

- Не използвайте Vioron® след изтичане на срока на годност. Срокът на годност е посочен на кутията.
- Използвайте само неповредени опаковки с ясен, син разтвор.
- Флаконите и спринцовките са предназначени за еднократна употреба на един пациент. Многократната употреба може да причини микробно заразяване, което да предизвика тежки инфекции на пациента.
- Стъклени спринцовки са потенциално уязвими за счупване поради тяхната материална структура. Препоръчва се да се използват подходящи системи за приложение.
- При твърде дълго време на експозиция Vioron® може да увреди ендотелните клетки на роговицата. Ето защо трябва да се внимава за кратка експозиция. Продължителността на прилагане на Vioron® трябва да се ограничи до максимум 30 минути. При дългосрочно прилагане са възможни промени в тъканите поради Vioron®.
- Преди приложение да се гарантира, че буталото на спринцовката може да се движи равномерно. Преди инжектиране буталото трябва да се изтегли назад.
- Приложението при бременни жени, кърмещи майки и деца не се препоръчва.

Ако по време на или след употреба възникнат неочаквани реакции или усложнения, при които се подозира зависимост от Vioron®, се обърнете към Fluorion GmbH.

Взаимодействия

Взаимодействия с други субстанции понастоящем не са известни.

Обяснение на символите:

	Номер на артикула		Да не се използва при повредена опаковка
	Код на партидата		Да се съхранява на сухо място
	Производител		Да се пази от слънчева светлина
	Знак за съответствие и ИД номер на нотифицирания орган		Стерилизирано с пара
	Да се спазва ръководството за употреба		Да не се използва повторно
	Количество		Да не се стерилизира повторно
	Годно до		Да се съхранява между 0° C – 30° C
			Флакон с извит ръб
			Спринцовка

Vioron® je biokompatibilní tkáňové barvivo, které lze používat jako pomocný prostředek v oční chirurgii. Jedná se o sterilní a nepyrogenní roztok trypanové modři.

Indikace

Vioron® byl vyvinut pro chirurgické oční zákroky v předním segmentu oka, jako jsou operace šedého zákalu a keratoplastiky. Přední pouzdro čočky se zbarvením lépe zviditelní, čímž se zjednoduší capsulorhexis, resp. minimalizuje se riziko natržení pouzdra.

Vioron® dále usnadňuje preparaci a přenášení dárcovské rohovky u lamelárních transplantací rohovky a odstranění morbidní Descemetovy membrány v případě DMEK (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty) a DSAJEK (Descemet's Stripping (Automated) Endothelial Keratoplasty).

Složení

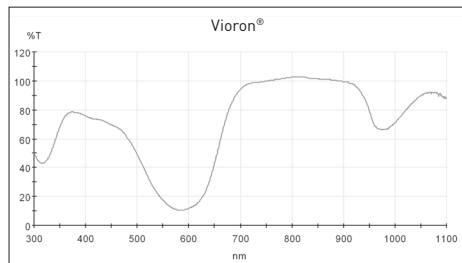
1 ml přípravku Vioron® obsahuje:

- 0,6 mg trypanové modři
- Dihydrogenfosforečnan sodný ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Dihydrogenfosforečnan sodný ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Chlorid sodný (NaCl)
- Vodu pro injekční účely

Fyzikální vlastnosti

Produkt	Gęstość [kg/m³, 35 °C]	Współczynnik załamania światła [35 °C]
Vioron®	1000	1,33

Spektrální transmise



Pokyny k aplikaci

Vioron® je určen jen k okulární aplikaci a používá se v dávkování, stanoveném oftalmochirurgem, a po dobu, kterou určí.

Příprava

Vioron® v ampulkách se bez zředění natáhne do sterilní injekční stříkačky, na které je umístěna vhodná kanyla.

Vioron® ve sterilních skleněných injekčních stříkačkách bude přímo spojen s vhodnou kanylou.

V případě capsulohexis bude nejprve vzduchem nebo viskoelastikem vytlačen komorový mok z přední komory, aby nedošlo k rozředění přípravku Vioron®. Poté bude Vioron® pomocí kanyly pod vzduchovou bublinou, resp. viskoelastikem, pečlivě aplikován na přední pouzdro čočky uvnitř kroužku duhovky. Když je přední pouzdro čočky dostatečně zbarveno, bude vypláchnuta přední komora, aby bylo odstraněno přebytečné barvivo. Operace šedého zákalu pak může být provedena jako obvykle. V případě DMEK může být Descemetova membrána, nesoucí endotel, při zbarvení přípravkem Vioron® lépe zviditelněna pro stažení z výseku dárcovské rohovky. Takto získaná dárcovská lamela se svine v Descemetovu ruličku, která může být opět in vitro zbarvena pomocí přípravku Vioron®. Zbarvení usnadňuje správnou orientaci ruličky, přenos do oka pacienta prostřednictvím implantační cartridge a následné rozvinutí a přitlačení ruličky na stroma příjemce.

Dbejte na co nejkratší expozici s barevným roztokem.

Vioron® je nutné bezprostředně po vstříknutí odstranit úplným výplachem přední komory. Po zbarvení in vitro je třeba rovněž důkladně vypláchnout Descemetovu ruličku.

Aplikaci smí provádět pouze odborný zdravotnický personál, který byl vyškolen pro bezpečné zacházení s tímto výrobkem.

Kontraindikace

Ačkoliv nejsou žádné zprávy o alergických reakcích na Vioron®, nelze vyloučit, že barvivo způsobí u precitlivělých pacientů alergické reakce.

Nedoporučujeme aplikaci u těhotných žen, kojících matek a u dětí.

Vedlejší účinky a komplikace

Obecně je Vioron® v oku dobře tolerován. Při neodborném vstříknutí přípravku Vioron® do přední komory může barvivo v případě uvolněných vláken zonuly proniknout do prostoru sklivce a přechodně zbarvit sklivce. Při capsulorhexis nebo keratoplastice (s použitím vitálních barviv) může postoperativně dojít k edému rohovky, zánětlivým reakcím, zvýšení nebo snížení nitroočního tlaku, úbytku buněk endotelu nebo zakalení zadního pouzdra čočky. Od uvedení přípravku Vioron® na trh/aplikace přípravku Vioron® nebyly výrobci hlášeny žádné vedlejší účinky/complicace, které je možné vidět v souvislosti s barvivem.

Prodejní forma

Vioron® je k dostání v jednotkách 0,5 ml v injekčních lahvičkách a skleněných injekčních stříkačkách.

Pokyny ke skladování

Vioron® se skladuje při pokojové teplotě. Chraňte před světlem a mrazem.

Sterilizace

Sterilita je zaručena autoklávováním. Výrobek se autoklavuje v původním obalovém prostředku, ampulce, resp. skleněné injekční stříkačce.

Výstražné pokyny a preventivní bezpečnostní opatření

- Nepoužívejte Vioron® po uplynutí data použitelnosti. Ukončení použitelnosti je uvedeno na skládané krabičce.
- Používejte pouze nepoškozená balení s čirým modrým roztokem.
- Ampulky a injekční stříkačky jsou určeny k jednorázovému použití pro jednoho pacienta. Opakované použití může vést k mikrobiální kontaminaci, která může způsobit těžké infekce.
- Skleněné injekční stříkačky by se na základě své materiálové struktury mohly potenciálně zlomit. Doporučujeme používat vhodné aplikační systémy.
- V případě dlouhé doby vystavení může Vioron® poškodit buňky endotelu rohovky. Proto je třeba dbát na co nejkratší expozici. Délka aplikace přípravku Vioron® je maximálně 30 minut. V případě dlouhodobé aplikace nelze vyloučit změny tkáně v důsledku přípravku Vioron®.
- Před aplikací je třeba se přesvědčit, že pístem injekční stříkačky lze rovnoměrně pohybovat. Před vstříknutím musí být píst zatažen zpět.
- Nedoporučujeme aplikaci u těhotných žen, kojících matek a u dětí.

Pokud během aplikace a po ní nastanou neočekávané reakce nebo komplikace, při nichž lze předpokládat souvislost s přípravkem Vioron®, obraťte se prosím na Fluoron GmbH.

Interakce

Interakce s dalšími látkami aktuálně nejsou známy.

Vysvětlení symbolů:

Č. položky



Kód šarže



Výrobce



Označení shody a ID notifikovaného subjektu



Dodržujte návod k použití



Počet kusů



Datum spotřeby



Nepoužívejte v případě poškozeného obalu



Uchovávejte v suchu



Chronić przed światłem słonecznym



Sterilizováno v autoklávu



Nepoužívejte opakovaně



Neresterilizujte



Uchovávejte při teplotě 0° C – 30° C



Ampulka s přírubou



Stříkačka

Vioron® ist ein biokompatibles Gewebefärbemittel für die Anwendung als Hilfsmittel in der Augenchirurgie. Es handelt sich um eine sterile und pyrogenfreie Lösung von Trypanblau.

Indikationen

Vioron® wurde für Eingriffe in der Augenchirurgie im vorderen Augensegment wie Kataraktoperationen und Keratoplastiken entwickelt. Durch das Anfärben der vorderen Linsenkapsel wird diese besser sichtbar gemacht, wodurch sich die Kapsulorhexis vereinfacht bzw. sich das Risiko eines Kapselrisses minimiert. Des Weiteren erleichtert Vioron® bei lamellären Hornhauttransplantationen die Präparation und Übertragung der Spenderhornhaut sowie die Entfernung der erkrankten Descemet-Membran bei DMEK (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty) und DS(A)EK (Descemet's Stripping (Automated) Endothelial Keratoplasty).

Zusammensetzung

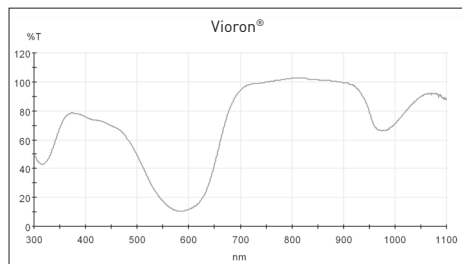
1 ml Vioron® enthält:

- 0,6 mg Trypanblau
- Dinatriumhydrogenphosphat ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Natriumdihydrogenphosphat ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Natriumchlorid (NaCl)
- Wasser für Injektionszwecke

Physikalische Eigenschaften

Produkt	Dichte [kg/m³, 35 °C]	Brechungsindex [35 °C]
Vioron®	1000	1,33

Spektrale Transmission



Anwendungshinweise

Vioron® ist nur zur okularen Anwendung bestimmt und wird in einer vom Ophthalmologen festgelegten Dosierung und von ihm bestimmten Verweildauer verwendet.

Vorbereitung

Vioron® in Vials wird unverdünnt in eine sterile Spritze aufgezogen, an der eine geeignete Kanüle angebracht ist.

Vioron® in sterilen Glasspritzen wird direkt mit einer geeigneten Kanüle verbunden.

Für die Kapsulorhexis wird zunächst mit Luft oder einem Viskoelastikum das Kammerwasser aus der Vorderkammer verdrängt, um eine Verdünnung von Vioron® zu verhindern. Vioron® wird dann sorgfältig mit der Kanüle unter die Luftblase bzw. das Viskoelastikum auf die vordere Linsenkapsel innerhalb des Irisingrings appliziert. Nachdem eine ausreichende Färbung der vorderen Linsenkapsel erzielt ist, wird die Vorderkammer gespült, um überschüssigen Farbstoff zu entfernen. Die Kataraktoperation kann dann wie gewohnt durchgeführt werden.

Bei der DMEK kann die endotheltragende Descemet-Membran zum Abziehen von der ausgestanzten Spenderhornhaut durch Färbung mit Vioron® besser sichtbar gemacht werden. Die so gewonnene Spenderlamelle rollt sich zur Descemet-Rolle, die erneut in vitro mit Vioron® angefärbt werden kann. Die Färbung erleichtert die korrekte Orientierung der Rolle, die Übertragung in das Patientenauge mittels einer Implantationskartusche und die anschließende Entfaltung und das Andrücken der Rolle an das Stroma des Empfängers.

Auf eine möglichst kurze Expositionszeit mit der Färbelösung ist zu achten.

Vioron® ist unmittelbar nach der Injektion durch vollständiges Ausspülen der Vorderkammer zu entfernen. Ebenso ist nach In-vitro-Färbung die präparierte Descemet-Rolle gründlich zu spülen.

Die Anwendung darf nur durch medizinisches Fachpersonal erfolgen, das in den sicheren Umgang mit dem Produkt eingewiesen wurde.

Gegenanzeigen

Obwohl von keinen allergischen Reaktionen auf Vioron® berichtet worden ist, ist nicht auszuschließen, dass das Färbemittel allergische Reaktionen bei überempfindlichen Patienten verursacht.

Die Anwendung bei schwangeren Frauen, stillenden Müttern und Kindern wird nicht empfohlen.

Nebenwirkungen und Komplikationen

Im Allgemeinen ist Vioron® im Auge gut verträglich. Bei unsachgemäßer Injektion von Vioron® in die Vorderkammer kann der Farbstoff im Falle von lockeren, losen Zonulafasern in den Glaskörperraum vordringen und vorübergehend den Glaskörper anfärben. Bei einer Kapsulorhexis oder Keratoplastik (mit Anwendung von vitalen Farbstoffen) kann es postoperativ zu Hornhautödemen, Entzündungsreaktionen, Zunahme oder Abnahme des Augeninnendrucks, Endothelzellverlust oder Trübung der posterioren LinsenkapSEL kommen. Seit der Vermarktung/Anwendung von Vioron® wurden dem Hersteller keine Nebenwirkungen/Komplikationen gemeldet, die in Zusammenhang mit dem Farbstoff zu sehen sind.

Handelsform

Vioron® ist in Einheiten von 0,5 ml in Vials und Glasspritzen erhältlich.

Lagerungshinweise

Vioron® wird bei Raumtemperatur gelagert. Vor Licht und Frost schützen.

Sterilisation

Die Sterilität wird durch Autoklavierung gewährleistet. Das Produkt wird im Primärpackmittel Vial bzw. Glasspritze autoklaviert.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie Vioron® nicht nach Ablauf des Verfalldatums. Das Verfalldatum ist auf der Faltschachtel angegeben.
- Verwenden Sie nur unbeschädigte Packungen mit einer klaren, blauen Lösung.
- Vials und Glasspritzen sind zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Eine Mehrfachanwendung kann zu einer mikrobiellen Kontamination führen, die schwere Infektionen verursachen kann.
- Glasspritzen sind aufgrund ihrer Materialstruktur potentiell bruchgefährdet. Es wird empfohlen, geeignete Applikationssysteme zu verwenden.
- Bei zu langer Expositionszeit kann Vioron® Hornhautendothelzellen schädigen. Es ist deshalb auf eine kurze Exposition zu achten. Die Anwendungsdauer von Vioron® ist auf maximal 30 Minuten zu beschränken. Bei langfristiger Anwendung können Gewebeveränderungen durch Vioron® nicht ausgeschlossen werden.
- Vor der Anwendung ist sicherzustellen, dass sich der Spritzenkolben gleichmäßig bewegen lässt. Vor der Injektion muss der Kolben zurückgezogen werden.
- Die Anwendung bei schwangeren Frauen, stillenden Müttern und Kindern wird nicht empfohlen.

Sollten während und nach der Anwendung unerwartete Reaktionen oder Komplikationen auftreten, bei denen ein Zusammenhang mit Vioron® vermutet wird, wenden Sie sich bitte an die Fluoron GmbH.

Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Substanzen sind derzeit nicht bekannt.

Erklärung der Symbole:



Artikelnummer



Chargencode



Hersteller



Konformitätszeichen und ID-Nummer der Benannten Stelle



Gebrauchsanweisung beachten



Stückzahl



Verwendbar bis



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Trocken aufbewahren



Von Sonnenlicht fernhalten



Sterilisiert mit Dampf



Nicht wiederverwenden



Nicht erneut sterilisieren



Zwischen 0°C – 30°C lagern



Bördelrandampulle



Spritze

Vioron® er et biokompatibelt vævsfarvemiddel, der anvendes som hjælpemiddel inden for øjenkirurgien. Det drejer sig om en steril og pyrogenfri opløsning af trypanblå.

Indikationer

Vioron® er udviklet til indgreb inden for øjenkirurgi i det forreste øjensegment som f.eks. operationer for grå stær og keratoplastikker. Som følge af farvningen af den forreste linsekapsel gøres denne mere synlig, hvorved kapsulorhexis forenkles hhv. risikoen for en revne i kapslen minimeres. Desuden gør Vioron® præparationen ved lamellectomi hornhindetransplantationer og overførslen af donorhornhinden samt fjernelsen af den syge descemet-membran ved DMEK (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty) og DSA(E)K (Descemet's Stripping (Automated) Endothelial Keratoplasty) lettere.

Sammensætning

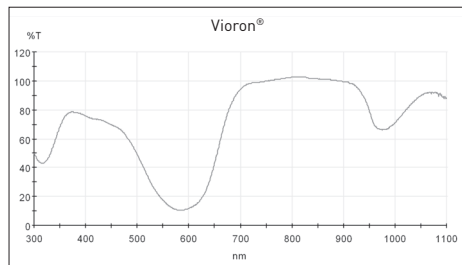
1 ml Vioron® indeholder:

- 0,6 mg trypanblå
- Dinatriumhydrogenfosfat ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Natriumdihydrogenfosfat ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Natriumchlorid (NaCl)
- Vand til injektionsformål

Fysiske egenskaber

Produkt	Tæthed [kg/m³, 35 °C]	Brydningsindeks [35 °C]
Vioron®	1000	1,33

Spektral transmission



Anvendelseshenvisninger

Vioron® er kun beregnet til okulær anvendelse og anvendes i en bestemt dosering og en bestemt varighed, som er fastlagt af øjenkirurgen.

Forberedelse

Vioron® i hætteglas suges ufortyndet op i en steril sprøjte, som der er anbragt en kanyle på.

Vioron® i sterile glassprøjter forbindes direkte med en egnet kanyle.

I forbindelse med kapsulorhexis fortrænges først kammervandet fra forkammeret med luft eller et viskoelastikum for at forhindre en fortynding af Vioron®. Vioron® appliceres derefter grundigt med kanylen under luftboblen hhv. viskoelastikummet på den forreste linsekapsel inden for iriseringen. Efter der er opnået en tilstrækkelig farvning af den forreste linsekapsel, skylles forkammeret for at fjerne overskydende farvestof. Derefter kan operationen for grå stær udføres på normal vis.

Ved DMEK kan den endotelbærende descemet-membran gøres mere synlig i forhold til den udstansede donorhornhinde ved farvning med Vioron®. De på den måde udvundne donorlameller ruller mod descemet-rullen, der igen kan farves med Vioron® in vitro. Farvningen gør det lettere at vende rullen korrekt, at overføre til patientens øje vha. en implantationspatron og foretage den efterfølgende udfoldning og modtrykning med rullen mod modtagerens stroma.

Sørg for en så kortvarig eksponeringstid med farveopløsningen som muligt.

Vioron® skal fjernes umiddelbart efter injektionen ved fuldstændig udskylning af forkammeret. Desuden skal den præparerede descemet-rulle skylles grundigt efter in-vitro-farvningen.

Produktet må kun anvendes af medicinsk fagpersonale, som er blevet instrueret i sikker håndtering af produktet.

Kontraindikationer

Selv om der ikke er kendskab til allergiske reaktioner på Vioron®, kan det ikke udelukkes, at farvemidlet kan forårsage allergiske reaktioner hos overfølsomme patienter.

Det anbefales ikke at anvende midlet ved gravide kvinder, ammende mødre og børn.

Bivirkninger og komplikationer

Generelt er Vioron® fordrageligt i øjet. Ved ukorrekt injektion af Vioron® i forkammeret kan farvestoffet trænge frem til glaslegemerummet og midlertidigt farve glaslegemet i tilfælde af løstsiddende, løse zonulatråde. Under kapsulorhexis eller keratoplastik (med anvendelse af vitale farvestoffer) kan der postoperativt opstå hornhindeødem, betændelsesreaktioner, forøgelse eller reduktion af det indvendige tryk i øjet, endotelcelletab eller sløring af den posteriore linsekapsel. Siden markedsføringen/anvendelsen af Vioron® har producenten ikke modtaget tilbagemeldinger om bivirkninger/compikationer, der har forbindelse med farvestoffet.

Handelsform

Vioron® fås i enheder på 0,5 ml i hætteflasker og glassprøjter.

Opbevaringshenvisninger

Vioron® skal opbevares ved stuetemperatur. Skal beskyttes mod lys og frost.

Sterilisering

Steriliteten sikres vha. autoklaving. Produktet autoklaveres i den primære emballage hætteflaske eller glassprøjte.

Advarsler og forsigtighedsforanstaltninger

- Vioron® må ikke bruges efter holdbarhedsdatoens udløb. Holdbarhedsdatoen er angivet på æsken.
- Brug kun ubeskadigede emballager med en klar og blå opløsning.
- Hætteglas og glassprøjter er beregnet til engangsbrug til én patient. Hvis de genbruges, kan der opstå mikrobiel kontamination, som kan forårsage alvorlige infektioner.
- Glassprøjter er som følge af deres materialestruktur potentielt i fare for at gå i stykker. Det anbefales at anvende egnede applikationssystemer.
- Ved en for lang eksponeringstid kan Vioron® beskadige hornhindeendotelcellerne. Derfor skal man være opmærksom på, at eksponeringen er så kortvarig som mulig. Anvendelsesvarigheden af Vioron® skal begrænses til 30 minutter. Ved langvarig anvendelse kan der ikke udlukkes vævsændringer som følge af Vioron®.
- Før anvendelsen skal det sikres, at sprøjtestemplet kan bevæges jævnt. Stemplet skal trækkes tilbage før injektionen.
- Det anbefales ikke at anvende midlet ved gravide kvinder, ammende mødre og børn.

Hvis der skulle opstå uventede reaktioner eller komplikationer under eller efter anvendelsen, hvor der formodes en sammenhæng med Vioron®, så kontakt Fluoron GmbH.

Vekselvirkninger

Der er i øjeblikket intet kendskab til vekselvirkninger med andre stoffer.

Symbolforklaring:

	Artikelnummer		Må ikke anvendes ved beskadiget emballage
	Batchkode		Opbevares tørt
	Producent		Skal beskyttes mod sollys
	Overensstemmelsestegn og ID-nummer for det bemyndigede organ		Dampsteriliseret
	Følg brugsanvisningen		Må ikke genanvendes
	Stk.		Må ikke resteriliseres
	Skal anvendes inden		Skal opbevares mellem 0° C – 30° C
			Hætteglas
			Sprøjte

Vioron® on bioloogiliselt sobiv koe värvaine, mis on mõeldud kasutamiseks silmakirurgia abivahendina. Tegu on steriilse ja pürogeenivaba trüpaansinine lahusega.

Näidustused

Vioron® töötati välja silma eesmise segmentis tehtavas silmakirurgias kasutamiseks, nt kataraktioperatsioonid ja keratoplastika. Eesmise läätskaplsi värvimise abil muudetakse see paremini nähtavaks, mis vähendab kapslirebendi riski. Lisaks lihtsustab Vioron® lamellaarse sarvkesta siirdamise korral doonori sarvkesta ettevalmistamist ja paigaldamist ning haigestunud Descemet'i membraani eemaldamist DMEKi (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty) ja DSAJEKi (Descemet's Stripping [Automated] Endothelial Keratoplasty) puhul.

Koostis

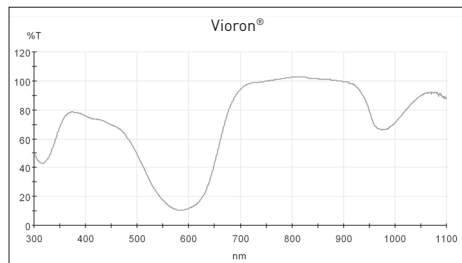
1 ml ravimit Vioron® sisaldab:

- 0,6 mg trüpaansinine
- Dinaatriumvesinikfosfaat ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Naatriumdiveinikfosfaat ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Naatriumkloriid [NaCl]
- Süstimiseks mõeldud veis

Füüsikalised omadused

Toode	Tihedus [kg/m³, 35 °C]	Refraktsiooniindeks [35 °C]
Vioron®	1000	1,33

Spektraalne läbimine



Kasutusjuhised

Vioron® on mõeldud ainult silmasiseseks kasutamiseks ning neid kasutatakse silmakirurgi kindlaks määratud doosis ja neile määratud residentsusajaga.

Ettevalmistamine

Viaalis saadavad ravim Vioron® tõmmatakse lahjendamata kujul steriilsesse süstlasse, millele on paigaldatud sobiv kanüül.

Steriilsetes klaassüstaldes Vioron® ühendatakse vahetult sobiva kanüüliga.

Kapsuloreksia puhul surutakse kas õhu või viskoelastikumi abil eesmisest kambrist vesi välja, vältimaks ravimi Vioron® lahjendumist. Ravimit Vioron® manustatakse ettevaatlikult kanüülga vikerkesta sees oleva eesmise läätskaplsi õhumulli või viskoelastse materjali alla. Pärast seda, kui eesmine läätskapssel on piisavalt värvunud, loputatakse üleliigse värvaine eemaldamiseks silma eesmist kambrist. Kataraktioperatsiooni saab sellisel juhul tavapärasel viisil läbi viia.

DMEKi puhul võib endoteelkihiga Edscemet'i membraani väljalõigatud doonorisark-kesta eemaldamiseks ravimiga Vioron® värvida, et muuta see paremini nähtavaks. Selliselt saadud doonorlamell rullub Descemeti rulliks, mida on in vitro võimalik uuesti värvainega Vioron® värvida. Värvimine lihtsustab rulli õigesti suunamist, patsiendi silma ülekandmist siirdamiskartuši abil ja rulli lahtivoltimist ja paika vajutamist vastuvõtja stroomale.

Veenduge, et kokkupuude värvainega oleks võimalikult lühiajaline.

Ravim Vioron® tuleb vahetult pärast manustamist eesmisest kambrist põhjaliku loputamise teel eemaldada. Samuti tuleb in-vitro-värvimise puhul prepareeritud Descemet'i rulli põhjalikult loputada.

Kasutamine on lubatud ainult meditsiinitöötajatele, kellele on õpetatud toote ohutut kasutamist.

Vastunäidustused

Kuigi ravimi Vioron® vastu ei ole teadaolevalt esinenud allergilisi reaktsioone, ei saa välistada, et värvaine võib ülitundlikel patsientidel allergilisi reaktsioone tekitada.

Ravimit ei soovitata kasutada rasedatel naistel, imetavatel emadel ja lastel.

Kõrvalmõjud ja komplikatsioonid

Üldiselt on Vioron® silmas hästi talutav. Ravimi Vioron® vale eeskambrisse sisestamise korral võib värvaine lahtiste zonulakiudude puhul sattuda klaaskehasse ja seda ajutiselt värvida. Kapsuloreksia või keratoplastika puhul (vitaalvärvide kasutamise korral) võib operatsioonijärgselt tekkida võrkkestaõdeemid, põletikulised reaktsioonid, silma siserõhu kerkimine või alanemine, endoteelrakkude vähenemine või posterioorse läätsekapsli hägustumine. Alates ravimi Vioron® turuletoomisest ei ole tootjat teavitatud värvainega seoses tekkinud kõrvalmõjudest/complicatsioonidest.

Kauplemisvorm

Vioron® on saadaval 0,5 ml ühikutena viaalides ja klaassüstaldes.

Ladustamisjuhised

Ravimit Vioron® ladustatakse toatemperatuuril. Kaitsta valguse ja külma eest.

Steriliseerimine

Sterilisuse tagab autoklaavimine. Toodet autoklaavitakse esmases pakendis – viaalis või klaassüstlas.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage ravimit Vioron® pärast kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg on ära toodud kokkuvolditaval karbil.
- Kasutage ainult kahjustamata pakendeid, mis sisaldavad selget sinist lahust.
- Viaalid ja klaassüstlad on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil. Korduv kasutamine võib põhjustada mikroobidega saastumist, mis võib põhjustada raskekujulisi infektsioone.
- Materjali tõttu võivad klaassüstlad kergesti puruneda. Soovitatav on kasutada sobivaid aplikaatsioonisüsteeme.
- Liiga pika kasutusaja puhul võib ravim Vioron® kahjustada sarvkesta endoteelrakke. Seetõttu tuleb silmas pidada, et kokkupuude oleks võimalikult lühike. Seetõttu tuleb ravimi Vioron® kasutamisaega piirata maksimaalselt 30 minutini. Pikaajalise kasutamise korral ei ole välistatud, et Vioron® võib põhjustada muudatusi kudedes.
- Veenduge enne kasutamist, et süstlakolbe saab ühetasaselt liigutada. Enne süstimist tuleb kolbi tagasi tõmmata.
- Ravimit ei soovitata kasutada rasedatel naistel, imetavatel emadel ja lastel.

Kui kasutamise jooksul ja järel ilmneb ootamatuid reaktsioone või komplikatsioone, mis on eeldatavasti seotud ravimiga Vioron®, pöörduge palun ettevõtte Fluoron GmbH poole.

Koostoimed

Koostoimed teiste ainetega ei ole teada.

Sümbolite selgitus:



Artikli number



Partii kood



Tootja



Vastavusmärk ja teavitatud asutuse ID number



Järgida kasutamist



Kogus



Kõlblik kuni



Kahjustatud pakendi puhul mitte kasutada



Hoida kuivas kohas



Kaitsta päikesevalguse eest



Auruga steriliseeritud



Mitte uuesti kasutada



Mitte korduvalt steriliseerida



Ladustada temperatuuril 0° C – 30° C



Äärikuga ampull



Süstal

Vioron® is a biocompatible tissue dye for use as an aid in eye surgery. It is a sterile and pyrogen-free solution of trypan blue.

Indications

Vioron® was developed for ophthalmological surgical procedures involving the anterior segment of the eye (e.g. cataract operations and corneal grafts). The anterior lens capsule is made more readily visible through staining, thus simplifying capsulorhexis and minimising the risk of capsular tearing.

Vioron® also facilitates the dissection and transfer of the donor cornea in the case of lamellar corneal transplants and the removal of the abnormal Descemet membrane in the case of DMEK (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty) and DSA(A)EK [Descemet's Stripping (Automated) Endothelial Keratoplasty].

Composition

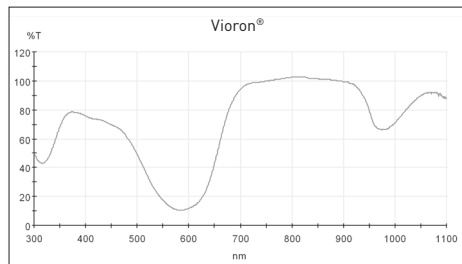
1 mL Vioron® contains:

- 0.6 mg trypan blue
- Disodium hydrogen phosphate ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Monosodium phosphate ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Sodium chloride (NaCl)
- Water for injections

Physical properties

Device	Density [kg/m³, 35°C]	Refractive index [35°C]
Vioron®	1000	1.33

Spectral transmission



Operating instructions

Vioron® is intended only for ocular application; it is applied at a dose determined by an ophthalmic surgeon for a defined indwelling time.

Preparation

Vioron® in vials is drawn up undiluted into a sterile syringe with a suitable cannula attached.

Suitable cannulas are attached directly to Vioron® in sterile glass syringes.

In the case of capsulorhexis, the intraocular fluid is first displaced from the anterior chamber with air or a viscoelastic substance in order to prevent Vioron® from becoming diluted. A cannula is then used to carefully apply Vioron® below the air bubble or viscoelastic substance to the anterior lens capsule within the ring of the iris.

Once adequate staining of the anterior lens capsule has been achieved, the anterior chamber is rinsed in order to remove any excess dye. The cataract operation can then proceed normally.

In the case of DMEK, the Descemet membrane containing the endothelium is able to be made more readily visible by staining it with Vioron® in order to remove the prepared donor cornea. The donor lamella obtained in this manner forms the Descemet roll, which is then able to be stained in vitro with Vioron®. Staining facilitates correct orientation of the roll, transfer to the recipient eye using an inserter, and subsequent unscrolling and application of the roll to the recipient stroma.

Exposure to the staining solution must be kept as short as possible.

Vioron® must be removed immediately following injection by completely flushing out the anterior chamber. The dissected Descemet roll must also be thoroughly rinsed following staining in vitro.

Only medical personnel who have received training in the safe handling of the device are permitted to use the device.

Contraindications

Although no allergic reactions to Vioron® have been reported, allergic reactions to the dye are unable to be ruled out in hypersensitive patients.

Use in pregnant women, nursing mothers, and children is not recommended.

Side effects and complications

Vioron® is generally well tolerated in the eye. If Vioron® is improperly injected into the anterior chamber, the dye may penetrate the vitreous chamber if the zonular fibres are relaxed and loose and temporarily stain the vitreous. In the case of capsulorhexis or corneal grafting (with application of vital dyes), corneal oedema, inflammatory reactions, increase or decrease in intraocular pressure, endothelial cell loss or clouding of the posterior lens capsule may occur postoperatively. No side effects/ complications associated with the dye have been reported to the manufacturer since the market launch of Vioron®.

Commercial form

Vioron® is available in 0.5-mL units in vials and glass syringes.

Storage information

Vioron® is stored at room temperature. Protect against light and freezing.

Sterilisation

Sterility is ensured through autoclaving. The device is autoclaved in the primary container (vial or glass syringe).

Warnings and precautions

- Do not use Vioron® after the expiry date. The expiry date is shown on the folding box.
- Use only undamaged packages containing clear, blue solution.
- Vials and glass syringes are only intended for single use on one patient. Repeated use can lead to microbial contamination, which may cause severe infection.
- Glass syringes are potentially fragile due to their material structure. It is recommended to use appropriate application systems.
- Prolonged exposure to Vioron® may damage the corneal endothelial cells. As a result, exposure must be kept short. The maximum application duration of Vioron® must be limited to 30 minutes. Tissue changes due to Vioron® are unable to be ruled out in the case of longer applications.
- Check to ensure that the syringe stopper moves smoothly prior to use. The stopper must be retracted prior to the injection.
- Use in pregnant women, nursing mothers, and children is not recommended.

Please contact Fluoron GmbH if unexpected reactions or complications should occur during or following application that are suspected of being associated with Vioron®.

Interactions

There are currently no known interactions with other substances.

Explanation of symbols:

	Article number		Do not use if packaging is damaged
	Batch code		Store dry
	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Conformity mark and ID number of the Notified Body		Sterilised with steam
	Follow instructions for use		Do not reuse
	Number of units		Do not resterilise
	Use before		Store between 0° C – 30° C
			Crimped rim ampoule
			Syringe

Vioron® es un colorante tisular biocompatible para el uso como medio auxiliar en cirugía ocular. Se trata de una solución estéril y apirógena de azul de tripano.

Indicaciones

Vioron® fue creado para intervenciones de cirugía ocular en el segmento anterior del ojo, como operaciones de cataratas y queratoplastias. La tinción de la cápsula lenticular anterior mejora su visibilidad, lo que simplifica la cápsulorrexis y reduce el riesgo de rotura de la cápsula.

Además, Vioron® facilita la preparación y transferencia de la córnea donante en los trasplantes de córnea lamelares, así como la extracción de la membrana de Descemet enferma en DMEK (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty, queratoplastia endotelial de membrana de Descemet) y DS(A)EK (Descemet's Stripping (Automated) Endothelial Keratoplasty, queratoplastia endotelial automatizada con disección de la membrana de Descemet).

Composición

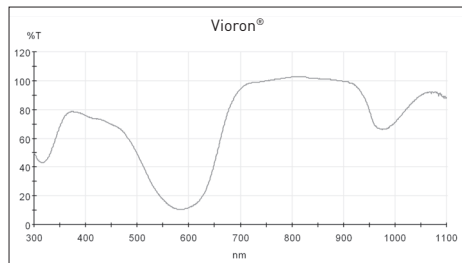
1 ml de Vioron® contiene:

- 0,6 mg de azul de tripano
- Hidrógenofosfato disódico ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Dihidrógenofosfato de sodio ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Cloruro sódico (NaCl)
- Agua para inyectables

Propiedades físicas

Producto	Densidad [kg/m³, 35 °C]	Índice de refracción [35 °C]
Vioron®	1000	1,33

Transmisión espectral



Indicaciones de uso

Vioron® solo está indicado para el uso ocular y se utiliza en la dosis establecida por un cirujano oftalmológico y durante el tiempo de permanencia que él determine.

Preparación

Vioron® en viales se introduce sin diluir en una jeringa estéril que disponga de la aguja adecuada.

Vioron® en jeringas de vidrio estériles se conecta directamente a una aguja adecuada. Para la cápsulorrexis, primero se expulsa el humor vítreo de la cámara frontal con aire o un viscoelástico, con el fin de evitar la dilución de Vioron®. A continuación, se aplica Vioron® cuidadosamente con la aguja bajo la burbuja de aire o el viscoelástico en la cápsula anterior del cristalino dentro del anillo del iris. Una vez se ha conseguido la tinción adecuada de la cápsula anterior del cristalino, la cámara anterior se lava para eliminar el exceso de colorante. Ahora, la operación de cataratas se puede llevar a cabo como de costumbre.

En la DMEK, se puede mejorar la visibilidad de la membrana de Descemet portadora de endotelio mediante la tinción con Vioron®, lo que facilita el desprendimiento de la córnea donante troquelada. La lámina donante obtenida de esta manera se enrolla formando un "rollo de Descemet", que se puede teñir de nuevo in vitro con Vioron®. La tinción facilita la orientación correcta del rollo, la transferencia al ojo del paciente por medio de un cartucho de implantación y el despliegue posterior y la aplicación al estroma del receptor.

El tiempo de exposición a la solución colorante debe ser lo más breve posible.

Vioron® se debe eliminar inmediatamente después de la inyección por medio de un lavado completo de la cámara anterior. Del mismo modo, el rollo de Descemet preparado se debe lavar meticulosamente tras la tinción in vitro.

La aplicación está reservada exclusivamente a personal médico especializado y debidamente instruido en la manipulación segura del producto.

Contraindicaciones

Si bien no se han notificado reacciones alérgicas a Vioron®, no puede excluirse que el colorante cause reacciones alérgicas en pacientes hipersensibles.

No se recomienda su uso en mujeres embarazadas, madres lactantes o niños.

Efectos secundarios y complicaciones

Por lo general, Vioron® es bien tolerado en el ojo. Si Vioron® se inyecta incorrectamente en la cámara anterior, en el caso de fibras zonulares flojas o sueltas, el colorante puede penetrar en la cavidad vítrea y teñir temporalmente el cuerpo vítreo. En las cápsulorrexis o queratoplastias (con aplicación de colorantes vitales), tras la intervención quirúrgica se pueden producir edema corneal, reacciones inflamatorias, aumento o disminución de la presión intraocular, pérdida de células endoteliales o enturbiamiento de la cápsula lenticular posterior. Desde la comercialización/aplicación de Vioron®, no se ha notificado al fabricante ningún efecto secundario o complicación vinculados al colorante.

Presentación

Vioron® está disponible en unidades de 0,5 ml en viales y jeringas de vidrio.

Instrucciones de almacenamiento

Vioron® se almacena a temperatura ambiente. Proteger de la luz y de la congelación.

Esterilización

La esterilidad se garantiza por medio de una esterilización en autoclave. El producto se esteriliza en autoclave, en el envase primario (vial o jeringa de vidrio).

Advertencias y medidas de precaución

- No use Vioron® si ha vencido su fecha de caducidad. La fecha de caducidad aparece indicada en la caja plegable.
- Use únicamente envases no dañados con una solución transparente y azul.
- Los viales y las jeringas de vidrio son para uso único en un solo paciente. En caso de uso múltiple puede producirse una contaminación microbiana que a su vez puede provocar graves infecciones.
- Las jeringas de cristal corren el peligro de romperse debido a la estructura de su material. Se recomienda usar sistemas de aplicación adecuados.
- En caso de un tiempo de exposición excesivo, Vioron® puede dañar las células endoteliales de la córnea. Por ello, la exposición debe ser lo más breve posible. El tiempo de aplicación de Vioron® debe limitarse a un máximo de 30 minutos. No puede descartarse la posibilidad de alteraciones tisulares por el uso prolongado de Vioron®.
- Antes de la aplicación se debe verificar que el émbolo de la jeringa se desplace suavemente. Antes de la inyección se debe retraer el émbolo.
- No se recomienda su uso en mujeres embarazadas, madres lactantes o niños.

Si durante la aplicación surgen reacciones inesperadas o complicaciones presuntamente vinculadas a Vioron®, le rogamos se ponga en contacto con Fluoron GmbH.

Interacciones

Actualmente no se conocen interacciones con otras sustancias.

Clave de símbolos:

	Referencia		No utilizar si el envase está dañado
	Código de lote		Guardar en un lugar seco
	Fabricante		Mantener alejado de la luz solar directa
	Marca de conformidad y número ID del organismo notificado		Esterilizado con vapor
	Observar las instrucciones de uso		No reutilizar
	Unidades		No reesterilizar
	Fecha de caducidad		Conservar a entre 0° C y 30° C
			Vial con reborde
			Jeringa

Vioron® on bioyhteensopiva kudosisä, jota käytetään apuvälineenä silmäkirurgiassa. Se on steriili ja pyrogeeniton trypaanisiininen liuos.

Käyttöaiheet

Vioron® on kehitetty käyttöön silmäkirurgiassa silmän etuosan toimenpiteissä kuten harmaakaihileikkauksissa ja keratoplastiassa. Värjäämällä etummainen linssikapseli parannetaan sen näkyvyyttä sekä helpotetaan siten kapsulorheksistä ja pienennetään kapselin repeämisen riskiä.

Lisäksi Vioron® helpottaa lamellaarisissa sarveiskalvonsiirroissa sarveiskalvosiiirteen preparointia ja siirtoa sekä vahingoittuneen Descemetin kalvon poistoa DMEK:ssa (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty) ja DSA(AJEK:ssa (Descemet's Strip-ping (Automated) Endothelial Keratoplasty).

Koostumus

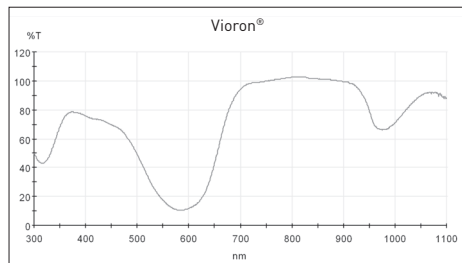
1 ml Vioron® sisältää:

- 0,6 mg trypaanisiinistä
- Dinatriumvetyfosfaattia ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Natriumdivetyfosfaattia ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Natriumkloridia (NaCl)
- Injektointiin tarkoitettua vettä

Fysikaaliset ominaisuudet

Tuote	Tiheys [kg/m³, 35 °C]	Taitekerroin [35 °C]
Vioron®	1000	1,33

Spektraalinen läpäisevyys



Käyttöohjeet

Vioron® on tarkoitettu ainoastaan käyttöön silmässä, ja sen annostus ja käyttöaika valitaan silmäkirurgin harkintaan perustuen.

Valmistelu

Pulloissa toimitettu Vioron® vedetään laimentamattomana steriiliin ruiskuun, johon on kiinnitetty sopiva kanyyli.

Steriileissä lasiruiskuissa toimitettu Vioron® yhdistetään suoraan sopivaan kanyyliin.

Kapsulorheksistä varten silmän etukammion kammioneste poistetaan ensin ilmalla tai viskoelastisella aineella Vioron®-aineen laimentumisen välttämiseksi. Sen jälkeen Vioron® viedään huolellisesti kanyylillä ilmakuplan alle tai viskoelastisella aineella etummaisen linssikapselin päälle iiriksen alueella. Kun etummaisen linssikapselin värjäymä on riittävä, väriaineen ylimäärä poistetaan huuhtelemalla etukammio. Harmaakaihileikkauksen voi sitten suorittaa normaaliin tapaan.

DMEK:ssa Vioron®-aineen avulla voidaan parantaa endoteelin tyvikalvona toimivan Descemetin kalvon näkyvyyttä lävistetystä sarveiskalvosiiртеestä irrottamista varten. Siten saatu kalvosiiрте rullautuu Descemetin kalvon rullaan, jonka voi värjätä uudelleen in vitro Vioron®-aineella. Väri helpottaa rullan kohdistamista oikein, siirtoa potilaan silmään implantointivälineellä sekä rullan avaamista ja painamista vastaan-ottajan stroomaan.

Väriluokselle altistuminen on pidettävä mahdollisimman lyhyenä.

Vioron® on poistettava heti injektion jälkeen huuhtelemalla etukammio kokonaan. Lisäksi preparoitu Descemetin kalvon rulla on huuhdeltava huolellisesti in vitro -värjäyksen jälkeen.

Tuotetta saa käyttää vain terveydenhoitoalan ammattihenkilöstö, joka on saanut opastuksen tuotteen turvalliseen käsittelyyn.

Vasta-aiheet

Vaikka Vioron®-aineen ei ole raportoitu aiheuttaneen allergisia reaktioita, väriaineen yliherkillä potilailla aiheuttamia allergisia reaktioita ei voida sulkea pois. Käyttöä ei suositella raskaana oleville naisille, imettäville äideille ja lapsille.

Haittavaikutukset ja komplikaatiot

Yleisesti ottaen Vioron® on hyvin yhteensopiva silmän kanssa. Jos Vioron®-ainetta ruiskutetaan väärin etukammioon ja mykiön ripustinsäikeet ovat löystyneet tai irronneet, väriaine voi päästä lasiaistilaan ja värjätä lasiaisen tilapäisesti. Kapsulorheksissä tai keratoplastiassa (vitaalivärejä käytettäessä) voi postoperatiivisesti ilmetä sarveiskalvon turvotusta, tulehdusreaktioita, silmän sisäisen paineen kohoamista tai alenemista, endoteelisolujen menetystä tai posterioriisen linsikapselin samentumista. Vioron®-aineen markkinoinnissa / käytössä valmistajalle ei ole ilmoitettu haittavaikutuksista / komplikaatioista, joiden voitaisiin katsoa liittyvän väriaineeseen.

Pakkauuskoko

Vioron® on saatavana 0,5 ml:n yksiköissä pulloissa ja lasiruiskuissa.

Säilytysohjeet

Vioron® säilytetään huoneenlämpötilassa. Suojattava valolta ja jäätymiseltä.

Sterilointi

Steriloituminen taataan autoklavoinnilla. Tuote autoklavoidaan primaaripakkauksessa eli pullossa tai lasiruiskussa.

Varoitukset ja varoitoimenpiteet

- Vioron®-ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä on ilmoitettu taivelaatikossa.
- Käytä vain vahingoittumattomia pakkauksia, jotka sisältävät kirkasta, sinistä liuosta.
- Pullot ja lasiruiskut on tarkoitettu kertakäyttöön yhdellä potilaalla. Uudelleenkäyttö voi johtaa mikrobikontaminaatioon, joka voi aiheuttaa vakavia tulehduksia.
- Lasiruiskut ovat materiaaliarakeenteensa vuoksi helposti särkyviä. Sopivien apuvälineiden käyttö on suositeltavaa.
- Altistumisajan ollessa liian pitkä Vioron® voi vahingoittaa sarveiskalvon endoteelisoluja. Altistumisajan on sen vuoksi oltava mahdollisimman lyhyt. Vioron®-aineen käyttöaika ei saa ylittää 30 minuuttia. Pitkäaikaisessa käytössä Vioron®-aineen aiheuttamat kudosuutokset ovat mahdollisia.
- Ennen käyttöä on varmistettava, että ruiskun mäntä liikkuu tasaisesti. Mäntä on vedettävä taakse ennen injektia.
- Käyttöä ei suositella raskaana oleville naisille, imettäville äideille ja lapsille.

Jos käytön aikana ilmenee odottamattomia reaktioita tai komplikaatioita, joiden epäillään liittyvän Vioron®-aineeseen, ota yhteyttä Fluoron GmbH -yritykseen.

Yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia muiden aineiden kanssa ei tunneta tällä hetkellä.

Merkkien selitykset:

	Tuotenumero		Jos pakkaus on vaurioitunut, tuotetta ei saa käyttää
	Eräkoodi		Säilytettävä kuivassa
	Valmistaja		Suojattava auringonvalolta
	Vaatimustenmukaisuusmerkintä ja ilmoitetun laitoksen ID-numero		Steriloitu höyryttämällä
	Lue käyttöohjeet		Ei saa käyttää uudelleen
	Kappalemäärä		Ei saa steriloida uudelleen
	Viimeinen käyttöpäivämäärä		Säilytetään lämpötilassa 0° C – 30° C
			Paksureunainen ampulli
			Ruisku

Vioron® est un colorant tissulaire biocompatible, utilisé en chirurgie ophtalmologique. Il s'agit d'une solution stérile et apyrogène de bleu de trypan.

Indications

Vioron® a été développé pour les interventions de chirurgie ophtalmologique dans la chambre antérieure de l'œil, telles que les opérations de la cataracte et les kératoplasties. La coloration de la capsule antérieure du cristallin permet de mieux visualiser celle-ci, ce qui facilite le capsulorhexis et réduit les risques de déchirure de la capsule.

En outre, Vioron® facilite la préparation et le transfert de la cornée du donneur lors des greffes de cornée lamellaires, ainsi que l'ablation de la membrane de Descemet pathologique lors d'une DMEK (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty) et d'une DSA(E)K (Descemet's Stripping (Automated) Endothelial Keratoplasty).

Composition

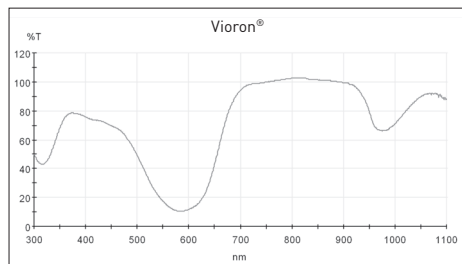
1 ml de Vioron® contient:

- 0,6 mg de bleu de trypan
- Hydrogénophosphate de sodium ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Dihydrogénophosphate de sodium ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Chlorure de sodium (NaCl)
- Eau pour préparations injectables

Propriétés physiques

Produit	Densité [kg/m³, 35 °C]	Indice de réfraction [35 °C]
Vioron®	1000	1,33

Transmission spectrale



Remarques concernant l'utilisation

Vioron® est uniquement à usage ophtalmique et est utilisé à une posologie fixée par le chirurgien ophtalmologique et pendant une durée de séjour déterminée par celui-ci.

Préparation

Aspirer Vioron® en ampoules, non dilué, dans une seringue stérile munie d'une aiguille appropriée.

Vioron® en seringues en verre stériles est relié directement à une aiguille appropriée. Pour le capsulorhexis, l'humeur aqueuse est tout d'abord évacuée de la chambre antérieure par injection d'air ou d'un produit viscoélastique afin d'éviter la dilution de Vioron®. Vioron® est ensuite injecté doucement sous la bulle d'air ou le produit viscoélastique sur la capsule antérieure du cristallin dans l'anneau irien, à l'aide de l'aiguille. Lorsque la coloration de la capsule antérieure du cristallin est suffisante, la chambre antérieure est rincée afin d'éliminer l'excès de colorant. L'opération de la cataracte peut alors être réalisée comme à l'accoutumée.

Lors de la DMEK, Vioron® permet de mieux visualiser la membrane de Descemet porteuse de l'endothélium pour le pelage de la cornée du donneur incisée. La lamelle du donneur ainsi obtenue s'enroule sur elle-même formant un «roll» endothélio-descemetique qui peut à nouveau être coloré in vitro avec Vioron®. La coloration facilite l'orientation correcte de l'endothélio-Descemet, son transfert dans l'œil du patient à l'aide d'une cartouche d'implantation ainsi que le déploiement ultérieur et le maintien en place de l'endothélio-Descemet contre le stroma du receveur.

Veiller à ce que le temps d'exposition avec la solution de colorant soit la plus courte possible.

Vioron® doit être retiré immédiatement après l'injection, par rinçage complet de la chambre antérieure. Le «roll» endothélio-descemetique préparé doit également être soigneusement rincé après la coloration in vitro.

L'utilisation est réservée aux professionnels de santé dûment formés à la manipulation sûre de ce produit.

Contre-indications

Bien qu'aucune réaction allergique à Vioron® n'ait été rapportée, il n'est pas exclu que le colorant provoque des réactions allergiques chez les patients hypersensibles.

L'utilisation chez les femmes enceintes, les femmes allaitantes et les enfants n'est pas recommandée.

Effets indésirables et complications

De manière générale, Vioron® est bien toléré dans l'œil. En cas d'injection incorrecte de Vioron® dans la chambre antérieure, le colorant peut pénétrer dans la cavité postérieure et colorer passagèrement le corps vitré en cas de fibres zonulaires détendues, lâches. Lors d'un capsulorhexis ou d'une kératoplastie (avec utilisation de colorants vitaux), des œdèmes de la cornée, des réactions inflammatoires, une augmentation ou une diminution de la pression intraoculaire, une perte de cellules endothéliales ou une opacification de la capsule postérieure du cristallin peuvent survenir en postopératoire. Depuis la commercialisation/l'utilisation de Vioron®, aucun effet indésirable ni aucune complication considérés comme liés au colorant n'ont été signalés au fabricant.

Présentation commerciale

Vioron® est disponible en unités de 0,5 ml, en ampoules ou en seringues en verre.

Remarques concernant le stockage

Conserver Vioron® à température ambiante. Le protéger de la lumière et du gel.

Stérilisation

La stérilité est garantie par une stérilisation en autoclave. Le produit est stérilisé en autoclave dans son conditionnement primaire, l'ampoule ou la seringue en verre.

Mises en garde et précautions

- Ne pas utiliser Vioron® après la date limite d'utilisation, indiquée sur la boîte.
- Utiliser uniquement des boîtes non endommagées contenant une solution bleue limpide.
- Les ampoules et seringues en verre sont destinées à un usage unique et chez un seul patient. Une utilisation répétée pourrait entraîner une contamination microbienne pouvant causer une infection sévère.
- Les seringues de verre peuvent se briser en raison de la structure du matériau. Il est conseillé d'utiliser des systèmes d'administration appropriés.
- En cas de temps d'exposition trop long, Vioron® peut porter atteinte aux cellules endothéliales de la cornée. Veiller donc à ce que l'exposition soit courte. La durée d'utilisation de Vioron® doit être limitée à 30 minutes au maximum. En cas d'utilisation prolongée, il n'est pas exclu que Vioron® provoque des altérations tissulaires.
- S'assurer avant l'utilisation que le piston de la seringue coulisse bien. Tirer le piston avant l'injection.
- L'utilisation chez les femmes enceintes, les femmes allaitantes et les enfants n'est pas recommandée.

En cas de survenue, pendant et après l'utilisation, de réactions inattendues ou de complications qui pourraient être liées à Vioron®, veuillez vous adresser à Fluoron SARL.

Interactions

Aucune interaction avec d'autres substances n'est connue à ce jour.

Explication des symboles :

	Référence		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Lot		Conserver au sec
	Fabricant		Ne pas exposer à la lumière directe du soleil
	2797 Marque de conformité et numéro d'identification de l'organisme notifié		Stérilisé à la vapeur
	Respecter le mode d'emploi		Ne pas réutiliser
	Quantité		Ne pas restériliser
	Utilisable jusqu'au		Conserver de 0° C à 30° C
			Ampoule à rebord
			Seringue

Το Vioron® είναι μια βιοσυμβατή χρωστική ιστού για χρήση ως βοήθημα στην οφθαλμική χειρουργική. Είναι ένα στείρο και ελεύθερο πυρετογόνων διάλυμα από trypan blue.

Ενδείξεις

Το Vioron® αναπτύχθηκε για οφθαλμικές χειρουργικές επεμβάσεις στο πρόσθιο τμήμα του οφθαλμού, όπως οι χειρουργικές επεμβάσεις καταρράκτη και κερατοπλαστικής. Με τη χρώση της πρόσθιας κάψας του φακού επιτυγχάνεται καλύτερη ορατότητα, με αποτέλεσμα τη διευκόλυνση της καυυλόρνηξης και την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ρήξης της κάψας. Επιπλέον, σε τμηματικές μεταμοσχεύσεις του κερατοειδούς, το Vioron® διευκολύνει την προετοιμασία και τη μεταφορά του κερατοειδούς του δότη καθώς και την απομάκρυνση της μεμβράνης Descemet στην DMEK (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty - μεταμόσχευση μεμβράνης Descemet και ενδοθελίου) και στην DS(A)EK (Descemet's Stripping (Automated) Endothelial Keratoplasty - αυτοματοποιημένη ενδοθηλιακή κερατοπλαστική με αφαίρεση της μεμβράνης Descemet).

Σύνθεση

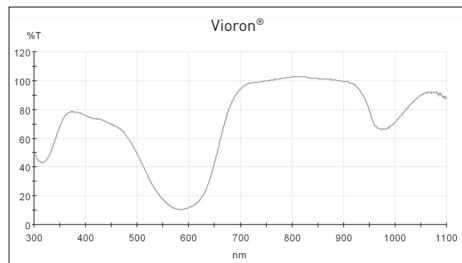
1 ml Vioron® περιέχει:

- 0,6 mg trypan blue
- Ώξινο φωσφορικό δινάτριο ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Δισόξινο φωσφορικό νάτριο ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Χλωριούχο νάτριο [NaCl]
- Ύδωρ για ενέσιμα

Φυσικές ιδιότητες

Προϊόν	Πυκνότητα [kg/m³, 35 °C]	Δείκτης διάθλασης [35 °C]
Vioron®	1000	1,33

Φασματική μετάδοση



Υποδείξεις εφαρμογής

Το Vioron® προορίζεται μόνο για οφθαλμική εφαρμογή και χρησιμοποιείται στη δοσολογία και διάρκεια παραμονής που καθορίζεται από τους χειρουργούς οφθαλμιάτρους.

Προετοιμασία

Το Vioron® σε φιαλίδια αναρροφάται αδιάλυτο σε μια αποστειρωμένη σύριγγα, η οποία συνδέεται σε κατάλληλη κάνουλα.

Το Vioron® σε αποστειρωμένες γυάλινες σύριγγες συνδέεται απευθείας σε μια κατάλληλη κάνουλα.

Για καυυλόρνηξη, το υδατοειδές υγρό εκτοπίζεται αρχικά από τον πρόσθιο θάλαμο με αέρα ή ένα ιωδοελαστικό, προκειμένου να αποφευχθεί η αραίωση του Vioron®. Στη συνέχεια, το Vioron® εφαρμόζεται προσεκτικά με την κάνουλα κάτω από τον θύλακα αέρα ή το ιωδοελαστικό στην πρόσθια κάψα του φακού εντός του δακτυλίου της ίριδας. Αφού επιτευχθεί επαρκής χρώση της πρόσθιας κάψας του φακού, ο πρόσθιος θάλαμος εκπλύνεται για να αφαιρεθεί η περίσσεια χρωστική. Η χειρουργική επέμβαση καταρράκτη μπορεί στη συνέχεια να διενεργηθεί ως συνήθως.

Στην DMEK, η φέρουσα το ενδοθήλιο μεμβράνη Descemet μπορεί να γίνει καλύτερα ορατή μέσω χρώσης με το Vioron® για την ανάσπαση από τον διακορευμένο κερατοειδή του δότη. Το ληφθέν στρώμα του δότη τυλίγεται σε κύλινδρο μεμβράνης Descemet, ο οποίος μπορεί εκ νέου να χρωματιστεί in vitro με Vioron®. Η χρώση διευκολύνει τον σωστό προσανατολισμό του κυλίνδρου, τη μεταφορά στον οφθαλμό του ασθενούς μέσω μιας φύσιγγας μεταμόσχευσης, και την επακόλουθη εκτύλιξη και πίεση του κυλίνδρου στο στρώμα του δέκτη.

Απαιτείται προσοχή για τη συντομότερη δυνατή έκθεση με το διάλυμα χρώσης.

Το Vioron® πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως μετά την ένεση μέσω διεξοδικής έκπλυσης του πρόσθιου θαλάμου. Ομοίως, μετά τη χρώση in vitro πρέπει να εκπλύνεται διεξοδικά ο παρασκευασμένος κύλινδρος μεμβράνης Descemet.

Η εφαρμογή επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, το οποίο έχει εκπαιδευθεί στην ασφαλή χρήση του προϊόντος.

Αντενδείξεις

Παρά το γεγονός ότι δεν έχουν αναφερθεί οποιεσδήποτε αλλεργικές αντιδράσεις με το Vioron®, δεν αποκλείεται η χρωστική να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε υπερευαίσθητους ασθενείς.

Η χρήση σε έγκυες γυναίκες, θηλάζουσες μητέρες και παιδιά δεν συνιστάται.

Ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές

Σε γενικές γραμμές, το Vioron® είναι καλώς ανεκτό στον οφθαλμό. Σε περίπτωση ακατάλληλης ένεσης του Vioron® στον πρόσθιο θάλαμο, υπό την παρουσία χαλαρών, ελεύθερων ακτινωτών ινών, η χρωστική μπορεί να διεισδύσει στην κοιλότητα του υαλοειδούς σώματος και να χρωματίσει προσωρινά το υαλοειδές σώμα. Σε μια καθυλότητα ή κερατοπλαστική (με την εφαρμογή ζωτικών χρωστικών) ενδέχεται μετεγχειρητικά να εμφανιστούν οιδήματα του κερατοειδούς, φλεγμονώδεις αντιδράσεις, αύξηση ή μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης, απώλεια ενδοθηλιακών κυττάρων ή θάλωση της οπίσθιας κάψας του φακού. Από την κυκλοφορία/εφαρμογή του Vioron®, δεν έχουν αναφερθεί από τον κατασκευαστή ανεπιθύμητες ενέργειες/επιπλοκές, οι οποίες παρατηρούνται σε σχέση με τη χρωστική.

Εμπορική μορφή

Το Vioron® διατίθεται σε φιαλίδια και γυάλινες σύριγγες των 0,5 ml.

Υποδείξεις φύλαξης

Το Vioron® φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Προστατεύετε από το φως και το πάγωμα.

Αποστείρωση

Η στείρωση διασφαλίζεται με αυτόκαυστο. Το προϊόν αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο στην πρωτογενή συσκευασία φιαλιδίου ή γυάλινης σύριγγας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μην χρησιμοποιείτε το Vioron® μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται πάνω στο χάρτινο κουτί.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευασίες που βρίσκονται σε άψογη κατάσταση με ένα διαυγές, μπλε διάλυμα.
- Τα φιαλίδια και οι γυάλινες σύριγγες προορίζονται για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Η πολλαπλή χρήση μπορεί να οδηγήσει σε μικροβιακή επιμόλυνση, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση σοβαρών μολύνσεων.
- Η χρήση γυάλινων συριγγών εμπεριέχει τον κίνδυνο ενδεχόμενης θραύσης λόγω της φύσης του υλικού. Συνιστάται η χρήση κατάλληλων συστημάτων εφαρμογής.
- Σε περίπτωση μεγαλύτερης διάρκειας έκθεσης, το Vioron® μπορεί να προκαλέσει βλάβη των ενδοθηλιακών κυττάρων του κερατοειδούς. Πρέπει επομένως να διασφαλιστεί μια σύντομη έκθεση. Η διάρκεια εφαρμογής του Vioron® πρέπει να περιορίζεται σε μέγιστο χρονικό διάστημα 30 λεπτών. Σε περίπτωση παρατεταμένης χρήσης, δεν μπορούν να αποκλειστούν αλλοιώσεις των ιστών με το Vioron®.
- Πριν την εφαρμογή, πρέπει να διασφαλιστεί ότι το έμβολο της σύριγγας μπορεί να κινηθεί ομαλά. Πριν την ένεση, το έμβολο πρέπει να έχει τραβηχτεί προς τα πίσω.
- Η χρήση σε έγκυες γυναίκες, θηλάζουσες μητέρες και παιδιά δεν συνιστάται.

Σε περίπτωση που κατά τη διάρκεια και μετά την εφαρμογή εμφανιστούν απρόσμενες αντιδράσεις ή επιπλοκές οι οποίες πιθανολογείται ότι συνδέονται με το Vioron®, παρακαλούμε εικοινωνήστε με την Fluoron GmbH.

Αλληλεπιδράσεις

Δεν αναφέρονται επί του παρόντος γνωστές αλληλεπιδράσεις με άλλες ουσίες.

Επεξήγηση των συμβόλων:

	Αριθμός προϊόντος		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κωδικός παρτίδας		Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος
	Κατασκευαστής		Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Σήμα συμμόρφωσης και αναγνωριστικός αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού		Αποστειρώνεται με ατμό
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Αριθμός τεμαχίων		Μην επαναποστειρώνετε
	Ημερομηνία λήξης		Αποθηκεύετε μεταξύ 0° C – 30° C
			Φύσιγγα με πρεσαριστή στεφάνη
			Σύριγγα

A Vioron® a szemsebészetben segédeszközként használt, biokompatibilis szövetfestő anyag. Ez egy steril és pirogénmentes tripánkéi oldat.

Javallatok

A Vioron® festéket a szem elülső szegmensében végzett mütéti beavatkozásokhoz – például szürkehályog-mütétekhez és keratoplasztikához – fejlesztették ki. Az elülső lencsetokot megfestésével láthatóbbá teszi, ezáltal egyszerűbbé válik a capsulorhexis, valamint csökken a tokszakadás kockázata.

A továbbiakban a Vioron® a lamelláris szaruhártya-átültetések során megkönnyíti a donor szaruhártya előkészítését és átvitelét, valamint a megbetegedett Descemet membrán eltávolítását a DMEK (Descemet membrán endoteliális keratoplasztika) és a DSA(EK) (Descemet-leválasztásos automatizált endoteliális keratoplasztika) során.

Összetétel

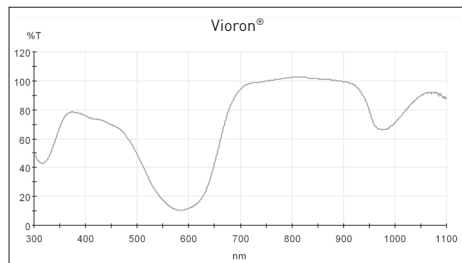
1 ml Vioron® a következőket tartalmazza:

- 0,6 mg tripánkéi
- Dinátrium-hidrogénfoszfát ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Nátrium-dihidrogénfoszfát ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Nátriumklorid (NaCl)
- Injekcióhoz való víz

Fizikai tulajdonságok

Termék	Sűrűség [kg/m³, 35 °C]	Törésmutató [35 °C]
Vioron®	1000	1,33

Színképátvitel



Alkalmazási útmutató

A Vioron® kizárólag szemészeti alkalmazásra javasolt, és a szemsebészek által meghatározott adagolásban és szemben maradási időtartamban használatos.

Előkészítés

A fiolákban kapható Vioron® festéket hígítatlanul kell felszívni egy olyan steril fecskendőbe, amelyhez egy megfelelő kanül van csatlakoztatva.

A steril üvegfecskendőkhöz kapható Vioron® festék esetében a fecskendő közvetlenül csatlakoztatva van egy megfelelő kanülhöz.

A capsulorhexishez először levegővel vagy egy viszkoelasztikummal ki kell szorítani a csarnokvizet az elülső kamrából, megakadályozandó a Vioron® felhígulását. A Vioron® festéket ezután a kanülnél a levegőbuborék, illetve a viszkoelasztikum alá vezetésevel gondosan fel kell vinni az elülső lencsetokra, a szivárványhártya körüli gyűrűn belülre. Az elülső lencsetok megfelelő megfestésének elérését követően az elülső kamrára a felesleges festék eltávolításához ki kell öblíteni. Ezután a szürkehályog-mütét a szokásos módon elvégezhető.

A kivágott donor szaruhártyáról való leválasztásához az endotéliumot támaztó Descemet membrán a DMEK során Vioron® festékkel történő megfestéssel láthatóbbá tehető. Az így nyert donorlamella Descemet-tekercsként felcsavarható, amely Vioron® festékkel in vitro újra megfesthető. A festés megkönnyíti a tekercs megfelelő irányú elhelyezését, a páciens szemébe történő átvitelét implantációs patron segítségével, valamint a tekercs ezt követő széthajtását, és a recipiens strómájára történő felhelyezését.

Ügyeljen arra, hogy a festékkoldat expozíciós ideje a lehető legrövidebb legyen.

A Vioron® festéket közvetlenül a befecskendezés után, az elülső kamra teljes kiöblítésével el kell távolítani. Az előkészített Descemet-tekercs az in vitro festés után szintén alaposan le kell öblíteni.

Az anyagot csak olyan egészségügyi szakember alkalmazhatja, aki a termék biztonságos használatával kapcsolatosan oktatásban részesült.

Ellenjavallatok

Bár a Vioron® festékkel kapcsolatosan allergiás reakciókról nem számoltak be, nem zárható ki, hogy a festőanyag a túlérzékeny betegeknél allergiás reakciókat okoz.

Terhes nőknél, szoptató anyáknál, valamint gyermekeknél történő használata nem ajánlott.

Mellékhatások és szövődmények

Általában a Vioron® festéket a szem jól tolerálja. Laza, meglazult lencsefüggesztő rostok esetén a Vioron® festéknek az előlő kamrába történő nem szakszerű befecskendezésekor a festék behatolhat az üvegtest belsejébe, és átmenetileg megfestheti az üvegtestet. Capsulorhexis vagy keratoplasztika esetén (vitális festékek alkalmazásával) a műtét után szaruhártya-ödéma, gyulladásos reakciók, a szem belső nyomásának növekedése vagy csökkenése, endothel-sejt-pusztulás, valamint a hátsó lencsetek homályosodása léphet fel. A Vioron® forgalomba hozatala / alkalmazása óta nem jelentettek olyan mellékhatást/szövődményt a gyártónak, amely összefüggésbe hozható a festékkel.

Kiszerelés

A Vioron® 0,5 ml-es fiolákban és üvegcscskendőkben kapható.

Tárolási előírások

A Vioron® festék szobahőmérsékleten tárolandó. Fénytől és fagytól védeni kell.

Szterilizálás

A szterilitás autoklávozással biztosítható. A terméket elsődleges csomagolásában, fiolák, illetve üvegcscskendők formájában autoklávozzák.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Ne használja a Vioron® festéket a lejáratí időn túl. A lejáratí idő a kartondobozon van feltüntetve.
- Csak sértetlen csomagolású, tiszta, kék oldatot tartalmazó terméket használjon.
- A fiolák és az üvegcscskendők egyszeri használatra, egy betegre való alkalmazásra szolgálnak. A többszöri felhasználás mikrobiális szennyeződéssel járhat, ami súlyos fertőzéseket okozhat.
- Az üvegcscskendők anyagszerkezetüknel fogva potenciálisan törékenyek. Ajánlatos a megfelelő applikációs rendszerek használata.
- Túl nagy expozíciós idő esetén a Vioron® károsíthatja a szaruhártya endotélsejtjeit. Ezért ügyeljen arra, hogy az expozíció rövid ideig tartson. A Vioron® alkalmazásának időtartamát maximum 30 percre kell korlátozni. Hosszú ideig tartó használat esetén nem zárható ki a Vioron® által okozott szöveti elváltozások.
- Használat előtt biztosítsa, hogy a fecskendő dugattyúja egyenletesen mozgatható legyen. A befecskendezés előtt a dugattyút vissza kell húzni.
- Terhes nőknél, szoptató anyáknál, valamint gyermekeknél történő használata nem ajánlott.

Amennyiben az alkalmazás során vagy azt követően olyan váratlan reakciók vagy szövődmények lépnek fel, amelyek gyaníthatóan összefüggnek a Vioron® festékkel, kérjük, forduljon a Fluoron GmbH céghez.

Kölcsönhatások

Más anyagokkal való kölcsönhatása jelenleg nem ismert.

Szimbólumok magyarázata:



Cikkszám



Adagkód



Gyártó



Megfelelőségi jelek és a bejelentett szervezet azonosító száma



Olvassa el a Használati utasítást



Darabszám



Lejáratí idő:



Sérült csomagolás esetén ne használja fel



Szárazon tárolandó



Napfénytől védve tárolandó



Gőzzel szterilizálva



Újrafelhasználás tilos



Újraszterilizálás tilos



0° C – 30° C között tárolandó



Gyöngyös ampulla



Fecskendő

Vioron® er lífsamhæft vefjalitarefni til notkunar sem hjálparefni við augnskurðaðgerðir. Það er sæfð lausn án sóthitavalda (non-pyrogenic) úr trypan bláu.

Ábendingar

Vioron® var þróað fyrir augnskurðaðgerðir á framhluta augans (t.d. dreraðgerðir og glæruígræðslur). Framlæga augasteinshýðið er gert sýnilegra með litun, sem einfaldar brotnám hjúpseksins (capsulorhexis) og dregur úr hættnni á að hjúpurinn rifni.

Vioron® auðveldar einnig vefjaftáningu og flutning á gjafaglæru ef um er að ræða flöguágræðslu á glæru (lamellar corneal transplant) og fjarlægingu á óeðlilegri Descemet's-himnu ef um er að ræða ígræðslu á innsta lagi glæru (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty, DMEK) og ígræðslu á aftari hluta glæru (Descemet's Stripping (Automated) Endothelial Keratoplasty, DS(A)EK).

Samsetning

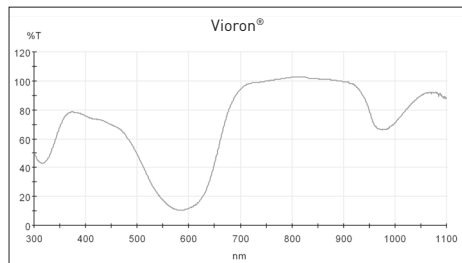
1 ml Vioron® inniheldur:

- 0,6 mg trypan blár
- Tvinatríumhýdrógenfosfat ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Mónónatríumfosfat ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Natríumklóríð (NaCl)
- Vatn fyrir stungulyf

Eðliseiginleikar

Búnaður	Þéttleiki [kg/m³, 35 °C]	Brotstuðull [35 °C]
Vioron®	1000	1,33

Litrófsgegnskin (spectral transmission)



Notkunarleiðbeiningar

Vioron® er eingöngu ætlað til notkunar í augu, það er gefið í skammti sem ákveðinn er af augnskurlækni og látið liggja í auganu í skilgreindan tíma.

Undirbúningur

Vioron® í hettuglösom er dregið upp óþynnt í sæfða sprautu með viðeigandi holnál sem fylgir.

Hentugar holnárar eru festar beint á Vioron® í sæfðum glersprautum.

Þegar um er að ræða brotnám hjúpseks, er augnvökvinn fyrst færður frá framhólfinu með lofti eða seigfjaðrandi efni til koma í veg fyrir þynningu Vioron®. Holnál er síðan notuð til að koma Vioron® varlega fyrir undir loftbólunni eða seigfjaðrandi efniinu á framlæga augasteinshýðinu innan lithimnuhringsins. Þegar fullnægjandi litun á framlæga augasteinshýðinu hefur verið náð, er framhólflið skolað til að losna við allt umfram litarefni. Síðan má halda dreraðgerðinni áfram á venjulegan hátt.

Þegar um er að ræða DMEK má gera Descemet-himnuna sem inniheldur innþekjuna sýnilegri með því að lita hana með Vioron® í því skyni að fjarlægja tilbúna gjafaglæruna. Gjafaglægan sem fæst á þennan hátt myndar Descemet-rúlluna, sem síðan má lita in vitro með Vioron®. Litun auðveldar rétta legu rúllunnar, flutning yfir í auga viðtakandans með ísetningarbúnaði og síðan afskrúningu (unscrolling) og notkun rúllunnar á uppistöðuvef viðtakandans.

Útsetning fyrir litunarlausninni þarf að vera eins stutt og mögulegt er.

Fjarlægja þarf Vioron® strax eftir innndælingu með því að skola framhólflið. Einnig skal skola Descemet-rúlluna vandlega í kjölfar litunar in vitro.

Eingöngu heilbrigðisstarfsmenn sem fengið hafa þjálfun í öruggri meðhöndlun búnaðarins mega nota búnaðinn.

Frábendingar

Þrátt fyrir að ekki hafi verið tilkynnt um ofnæmisviðbrögð gegn Vioron® er ekki hægt að útiloka ofnæmisviðbrögð gegn litarefninu hjá ofnæmissjúklingum.

Ekki er mælt með notkun lyfsins handa þunguðum konum, mjólkandi mæðrum og börnum.

Aukaverkanir og fylgikvillar

Vioron® polist almennt vel í auganu. Ef Vioron® er ekki dælt í framhólflið á réttan hátt, getur litarefnið komist í gegnum glerleggjahólflið ef brárgjörðin (zonular fibres) er slök og laus og lítað glerhlaupið tímabundið. Ef um er að ræða brotnám hjúpskekks (capsulorhexis) eða glæruigræðslu (með notkun á líflitarefni), má nota það eftir aðgerð ef um er að ræða glærubjúg, bólguviðbrögð, hækkaðan eða lækkaðan augnþrýsting, tap á innþekjufrumum eða ský á baklægu augasteinshýði. Ekki hefur verið tilkynnt um neinar aukaverkanir/fylgikvilla í tengslum við litarefnið til framleiðanda eftir markaðssetningu Vioron®.

Söluform

Vioron® er fáanlegt í 0,5 ml einingum í hettuglössum og glersprautum.

Upplýsingar um geymslu

Vioron® er geymt við stofuhita. Verjið gegn ljósi og frýstingu.

Sæfing

Sæfing er tryggð með gufusuðu. Búnaðurinn er gufusæfur í meginilátinu (hettuglasi eða glersprautu).

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Notið Vioron® ekki eftir fyrningardagsetningu. Fyrningardagsetningin kemur fram á öskjunni.
- Notið eingöngu óskemmdar pakkningar sem innihalda tæra, bláa lausn.
- Hettuglös og glersprautur eru eingöngu ætluð til notkunar í eitt skipti hjá einum sjúklingi. Endurtekin notkun getur leitt til örverumengunar sem kann að valda alvarlegri sýkingu.
- Glersprautur kunna að vera viðkvæmar vegna efnisuppbyggingar þeirra. Mælt er með því að nota víðeigandi búnað við notkun.
- Langvarandi útsetning fyrir Vioron® getur skemmt innþekjufrumum í glæru. Því þarf útsetningin að vera stutt. Hámarks notkunartími Vioron® þarf að takmarkast við 30 mínútur. Ekki er hægt að útiloka vefjabreytingar af völdum Vioron® ef um er að ræða lengri notkunartíma.
- Tryggið að tappi sprautunnar hreyfist mjúklega fyrir notkun. Tappinn þarf að vera dreginn til baka fyrir inndælinguna.
- Ekki er mælt með notkun lyfsins handa þunguðum konum, mjólkandi mæðrum og börnum.

Vinsamlegast hafið samband við Fluoron GmbH ef óvæntar aukaverkanir eða fylgikvillar koma fram á meðan eða eftir notkun, sem grunur leikur á að séu í tengslum við Vioron®.

Milliverkanir

Eins og er eru engar þekktar milliverkanir við önnur efni.

Skýring á táknum:

	Vörunúmer		Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar
	Lotukóði		Geymið þurrt
	Framleiðandi		Haldið fjarri sólarljósi
	Samræmismerki og auðkennisnúmer tilkynnts aðila		Sæft með gufu
	Fylgið notkunarleðbeiningunum		Endurnýtið ekki
	Fjöldi eininga		Endursæfið ekki
	Notið fyrir		Geymið við 0° C – 30° C
			Hettuglas
			Sprauta

Vioron® è un colorante tissutale biocompatibile da utilizzare come mezzo ausiliario nella chirurgia oculare. È una soluzione sterile e apirogena di trypan blue (blu tripano).

Indicazioni

Vioron® è stato sviluppato per interventi di chirurgia oculare nel segmento anteriore dell'occhio, ad es. interventi di cataratta e cheratoplastica. Grazie alla colorazione, la capsula anteriore del cristallino viene resa più visibile, semplificando la capsulolessi e/o riducendo il rischio di rottura della capsula. Inoltre, Vioron® agevola la preparazione e il trasferimento della cornea di donatore nei trapianti lamellari di cornea, nonché l'asportazione della membrana di Descemet patologica in procedure DMEK (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty, cheratoplastica endoteliale della membrana di Descemet) e DS(A)EK (Descemet's Stripping (Automated) Endothelial Keratoplasty, cheratoplastica endoteliale automatizzata con stripping della membrana di Descemet).

Composizione

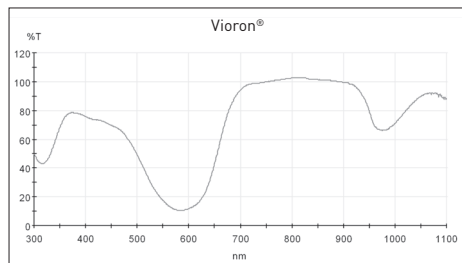
1 ml Vioron® contiene:

- 0,6 mg trypan blue
- Idrogeno fosfato di disodio ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Idrogeno fosfato di sodio ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Cloruro di sodio [NaCl]
- Acqua per preparazioni iniettabili

Caratteristiche fisiche

Prodotto	Densità [kg/m³, 35 °C]	Indice di rifrazione [35 °C]
Vioron®	1000	1,33

Trasmissione spettrale



Istruzioni per l'uso

Vioron® è indicato esclusivamente per l'uso oculare; dosaggio e durata dell'applicazione sono stabiliti dal chirurgo oftalmico.

Preparazione

Vioron® in fiale viene prelevato senza diluizione con una siringa sterile, alla quale è applicata una cannula adeguata.

Vioron® in siringhe di vetro sterili viene applicato direttamente ad una cannula adeguata.

Per eseguire la capsulolessi, occorre innanzi tutto iniettare aria o una sostanza viscoelastica per far fuoriuscire l'umore acqueo dalla camera anteriore in modo da evitare una diluizione di Vioron®. A questo punto, si inietta con cautela Vioron® con l'aiuto di una cannula sotto la bolla d'aria e/o la sostanza viscoelastica al di sopra della capsula anteriore del cristallino all'interno dell'iride. Dopo aver ottenuto una sufficiente colorazione della capsula anteriore del cristallino, si esegue l'irrigazione della camera anteriore per rimuovere il colorante in eccesso. A questo punto, si può eseguire l'intervento di cataratta secondo le consuete tecniche.

Nella DMEK, la colorazione con Vioron® rende più visibile la membrana di Descemet che fa da supporto all'endotelio al fine di staccarla dalla cornea di donatore asportata. La lamella corneale di donatore così ottenuta viene arrotolata su se stessa (Descemet roll) e può essere nuovamente colorata in vitro con Vioron®. La colorazione agevola il corretto orientamento della lamella arrotolata, il trasferimento della stessa nell'occhio del paziente mediante una cartuccia per impianto e la successiva apertura e adesione della lamella arrotolata contro lo stroma del ricevente.

Ridurre possibilmente al minimo il tempo di esposizione alla soluzione colorante. Vioron® deve essere rimosso subito dopo l'iniezione mediante una completa irrigazione della camera anteriore. Allo stesso modo, lavare accuratamente la lamella (Descemet Roll) preparata dopo la colorazione in vitro.

L'uso del prodotto è riservato esclusivamente a personale medico specializzato e addestrato ad una sicura manipolazione del prodotto.

Controindicazioni

Sebbene non siano state riferite reazioni allergiche a Vioron®, non si può escludere che il colorante possa provocare reazioni allergiche nei pazienti ipersensibili.

Si sconsiglia l'uso nelle donne in gravidanza, nelle donne che allattano al seno e nei bambini.

Effetti collaterali e complicazioni

Vioron® è generalmente ben tollerato nell'occhio. In caso di iniezione inappropriata nella camera anteriore, Vioron® può penetrare nella cavità vitrea in presenza di fibre zonulari allentate e staccate e, quindi, colorare temporaneamente il corpo vitreo.

Negli interventi di capsuloressi o cheratoplastica (in cui si utilizzano coloranti vitali), in fase post-operatoria possono verificarsi edemi corneali, reazioni infiammatorie, aumento o riduzione della pressione intraoculare, perdita di cellule endoteliali o opacizzazione della capsula posteriore del cristallino. Dall'immissione in commercio/ Dall'uso di Vioron® non sono stati segnalati al fabbricante effetti collaterali e complicazioni presumibilmente correlati al colorante.

Forma commerciale

Vioron® è disponibile in unità da 0,5 ml sotto forma di fiale e siringhe di vetro.

Avvertenze per la conservazione

Vioron® si conserva a temperatura ambiente. Proteggere dalla luce e dal gelo.

Sterilizzazione

La sterilità è garantita dalla sterilizzazione in autoclave. Il prodotto è trattato in autoclave nella confezione primaria: in fiala o in siringa di vetro.

Avvertenze e misure di sicurezza

- Non utilizzare Vioron® dopo la data di scadenza. La data di scadenza è indicata sulla confezione.
- Utilizzare esclusivamente confezioni non danneggiate con soluzione blu limpida.
- Fiale e siringhe di vetro sono indicate per un impiego monouso e monopaziente. L'utilizzo ripetuto può comportare contaminazione microbica, con rischio di gravi infezioni.
- Le siringhe in vetro rischiano di rompersi a causa del materiale con cui sono realizzate. Si raccomanda di utilizzare adeguati sistemi di applicazione.
- In caso di esposizione troppo prolungata, Vioron® può danneggiare le cellule endoteliali corneali. Si raccomanda pertanto di limitare l'esposizione. La durata d'uso di Vioron® deve essere limitata al massimo a 30 minuti. In caso di uso prolungato non si possono escludere alterazioni tissutali causate da Vioron®.
- Prima dell'uso, verificare che lo stantuffo della siringa si muova uniformemente. Prima di effettuare l'iniezione retractione lo stantuffo.
- Si sconsiglia l'uso nelle donne in gravidanza, nelle donne che allattano al seno e nei bambini.

Qualora si presentino reazioni inattese o complicazioni durante e dopo l'applicazione, che ritiene possano essere in relazione con Vioron®, si rivolga alla Fluoron GmbH.

Interazioni

Attualmente non sono note interazioni con altre sostanze.

Spiegazione dei simboli:

	Codice articolo		Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
	Codice lotto		Conservare in luogo asciutto
	Fabbricante		Conservare al riparo dalla luce solare
	Marchio di conformità e ID dell'Ente Notificato		Sterilizzazione a vapore
	Rispettare le istruzioni per l'uso		Non riutilizzare
	Quantità		Non risterilizzare
	Data di scadenza		Conservare a una temperatura compresa tra 0° C – 30° C
			Fiala con bordo svasato
			Siringa

„Vioron®“ – tai biologiškai suderinami audinių dažai, naudojami kaip pagalbinė priemonė akių chirurgijoje. Tai sterilus ir pirogeniškas tripano mėlis.

Indikacijos

„Vioron®“ sukurtas naudoti akių chirurgijoje priekiniame akių segmente, pvz., kataraktos operacijose ir keratoplastikoje. Dėl priekinės lęšiuko kapsulės nudažymo šis tampa geriau matomas, todėl kapsuloreksis supaprastėja ir (arba) sumažinama kapsulės įtrūkimo rizika.

Be to, „Vioron®“ palengvina donoro ragenos preparaciją ir perkėlimą atliekant pasluoksnės ragenos transplantacijas bei šalinant nesveiką Descemeto membraną atliekant DMEK (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty) ir DSAIEK (Descemet's Stripping (Automated) Endothelial Keratoplasty).

Sudėtis

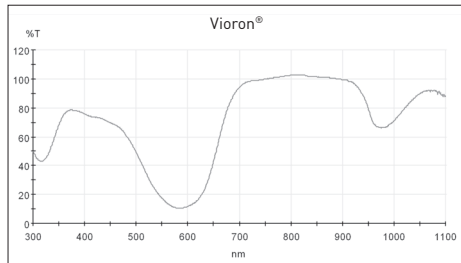
1 ml „Vioron®“ sudėtyje yra:

- 0,6 mg tripano mėlio
- Dinatrio hidrogeno fosfato [$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$]
- Natrio dihidrogeno fosfato [$\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$]
- Natrio chlorido [NaCl]
- Injekcinio vandens

Fizinės savybės

Gaminys	Tankis [kg/m³, 35 °C]	Refrakcijos koeficientas [35 °C]
Vioron®	1000	1,33

Spektrinė transmisija



Naudojimo nurodymai

„Vioron®“ skirtas naudoti tik akims ir jų dozę bei naudojimo trukmę nustato tik oftalmologai-chirurgai.

Paruošimas

„Vioron®“ mėgintuvėliuose neskistas įtraukiamas į sterilų švirkštą, prie kurio prijungiama tinkama kaniulė.

„Vioron®“ steriliuose švirkštuose tiesiogiai sujungiamas su tinkama kaniule.

Atliekant kapsuloreksį visų pirma naudojant orą arba viskoelastinę medžiagą, siekiant apsaugoti nuo „Vioron®“ atskiedimo, iš priekinės kameros pašalinamas skystis. Tuomet naudojant kaniulę „Vioron®“ kruopščiai sušvirkščiamas ant priekinės lęšiuko kapsulės po burbulu ir (arba) viskoelastine medžiaga, neišeinant už rainelės ribų. Pasiekus pakankamą priekinės lęšiuko kameros spalvą, priekinė kamera skalaujama, siekiant pašalinti per didelį dažų kiekį. Po to kataraktos operacija atliekama įprastai.

Atliekant DMEK endotelio pamatinę Descemeto membrana, skirta nuimti nuo donoro ragenos, nudažius „Vioron®“ tampa geriau matoma. Taip išgautas donoro transplantsas susivynioja į Descemeto ritinėlį, kurį vėl galima „in vitro“ nudažyti „Vioron®“ dažais. Nudažymas palengvina tinkamą ritinėlio orientaciją, perkėlimą į paciento akį naudojant implantavimo kasetę ir vėlesnį išvyniojimą bei ritinėlio prispaudimą recipientio stroma.

Atkreipkite dėmesį į tai, kad dažų išlaikymas būtų kuo trumpesnis.

Po injekcijos „Vioron®“ turi būti visiškai pašalintas išplaunant dažus iš priekinės kameros. Taip pat, po „in-vitro“ dažymo paruoštą Descemeto membraną reikia kruopščiai išplauti.

Naudoti gali tik kvalifikuoti medicinos specialistai, susipažinę su saugaus darbo su gaminiu tvarka.

Kontraindikacijos

Nors ir nėra duomenų apie alergines reakcijas į „Vioron®“, dažai gali sukelti alergines reakcijas žmonėms, kurių jautrumas yra padidintas.

Nerekomenduojama naudoti nėščiosioms, žindančioms ir vaikams.

Pašalinis poveikis ir komplikacijos

Paprastai „Vioron®“ akyje yra gerai toleruojamas. Netinkamai įnešus „Vioron®“ į priekinę kamerą esant atspalaidavusiam krumplyniniam raiščiui, dažų gali patekti stiklakūnio ertmę ir laikinai nudažyti stiklakūnį. Atliekant kapsuloreksį arba kerato-plastiką (naudojant vitalinius dažus) po operacijos galimos šios reakcijos: ragenos edemos, uždegiminės reakcijos, vidinio akies slėgio padidėjimas arba sumažėjimas, endotelio ląstelių nykimas arba akies lęšiuko kapsulės sudrumstėjimas. Po „Vioron®“ pateikimo į rinką / naudojimo pradžios gamintojui nebuvo pranešta apie pašalinius poveikius / komplikacijas, susijusias su dažų naudojimu.

Prekybinė forma

„Vioron®“ galima įsigyti 0,5 ml mėgintuvėliuose ir stiklo švirkštuose.

Saugojimo nurodymai

„Vioron®“ turi būti laikomas kambario temperatūroje. Saugokite nuo šviesos ir šalčio poveikio.

Sterilizavimas

Sterilumas užtikrinamas autoklavuojant. Gaminyje autoklavuojamas pirminėje pakuotėje mėgintuvėlyje arba stiklo švirkšte.

Įspėjimas ir atsargumo priemonės

- Nenaudokite „Vioron®“ pasibaigus galiojimo terminui. Galiojimo terminas nurodytas ant dėžutės.
- Naudokite tik nepažeistas pakuotes su skaidriu, mėlynu tirpalu.
- Vienas mėgintuvėlis ir švirkštas skirtas vienkartiniam naudojimui ir vienam pacientui. Daugkartinis naudojimas gali sukelti mikrobinių užteršimą, dėl kurio pacientai patirs sunkias infekcijas.
- Dėl medžiagos struktūros ypatumų, stikliniai švirkštai yra labai trapūs. Rekomenduojama naudoti tinkamas taikymo sistemas.
- Esant ilgesniam išlaikymo laikui „Vioron®“ gali pakenkti ragenos endotelio ląstelėms. Todėl atkreipkite dėmesį, kad išlaikymas būtų trumpas. „Vioron®“ naudojimas neturi viršyti maks. 30 minučių. Naudojant „Vioron®“ ilgesnį laiką, gali atsirasti audinių pakitimų.
- Prieš naudojimą įsitikinkite, kad švirkšto stūmoklis juda tolygiai.
- Prieš injekciją stūmoklį reikia atitraukti.
- Nerekomenduojama naudoti nėščiosioms, žindančioms ir vaikams.

Jeigu naudojimo metu arba panaudojus pasireiškia nenumatytos reakcijos arba komplikacijos, kurias būtų galima susieti su „Vioron®“, kreipkitės į „Fluoron GmbH“.

Tarpusavio sąveika

Tarpusavio sąveika su kitais vaistiniais preparatais nežinoma.

Simbolių išaiškinimas:

	Artikulo numeris		Esant pažeistai pakuotei nenaudoti
	Partijos kodas		Laikyti sausoje vietoje
	Gamintojas		Saugokite nuo saulės šviesos
	Notifikuotosios įstaigos atitikties ženklas ir ID numeris		Steriluota garu
	Laikytis naudojimo instrukcijos		Nenaudoti pakartotinai
	Vienetų skaičius		Pakartotinai nesterilizuoti
	Tinka vartoti iki		Laikyti 0° C – 30° C temperatūroje
			Mėgintuvėlis
			Švirkštas

Vioron® ir bioloģiski saderīgs audu iekrāsošanas līdzeklis, ko acu ķirurģijā izmanto kā patilgīdzekli. Tas ir sterils un pirogēnus nesaturošs šķīdums, ko veido tripānzilais.

Indikācijas

Vioron® tika izstrādāts pielietojumam acu ķirurģijā, kad jāveic manipulācijas priekšējā acs segmentā, piemēram, kataraktas operācijas un keratoplastika. Iekrāsojot priekšējo lēcas kapsulu, tā kļūst labāk redzama, tādējādi vienkāršojot kapsuloreksiju un līdz minimumam samazinot kapsulas plīsuma risku. Turklāt slāņainajās radzenes transplantācijās Vioron® atvieglo donora radzenes sagatavošanu un pārņemšanu, kā arī bojātās Descemē plātnītes izņemšanu DMEK (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty) un DS(A)EK (Descemet's Stripping (Automated) Endothelial Keratoplasty) operācijās.

Sastāvs

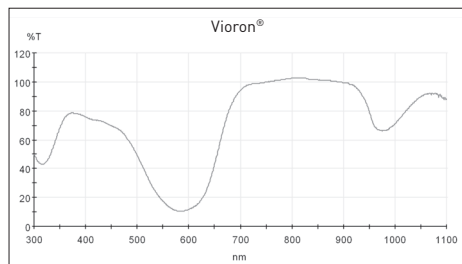
1 ml Vioron® satur:

- 0,6 mg tripānzilā
- Dinātrija hidroģenfosfātu ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Dinātrija dihidroģenfosfātu ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Nātrija hlorīdu (NaCl)
- Injekciju ūdeni

Fizikālās īpašības

Produkts	Blīvums [kg/m³, 35 °C]	Laušanas koeficients [35 °C]
Vioron®	1000	1,33

Spektrālā caurlaidība



Norādes par lietošanu

Vioron® ir paredzēts vienīgi pielietojumam acīs, un to izmanto acu ķirurga noteiktajās devās, atstājot acī uz ārsta norādīto laika periodu.

Sagatavošana

Vioron®, kas fasēts flakonos, neatšķaidītu ieviekl sterilā šļircē, kurai uzlikta piemērota kanīle.

Vioron®, kas iepildīts sterilās stikla šļircēs, ar piemērotu kanīli var izmantot uzreiz.

Pirms kapsuloreksijas vispirms ar gaisu vai viskozi elastīgu vielu no priekšējās kame-ras izspiež iekšējo šķidrumu, lai novērstu Vioron® atšķaidīšanos. Pēc tam zem gaisa burbuļa vai viskozi elastīgās vielas ar kanīli uzmanīgi uz lēcas priekšējās kapsulas aplīcē Vioron® varavīksnienes apļa iekšpusē. Kad lēcas priekšējā kapsula ir pietiekami iekrāsota, priekšējā kamera tiek izskalota, lai atbrīvotos no atlikušās krāsvielas. Tad var veikt kataraktas operāciju, rīkojoties kā parasti.

DMEK operācijā ar Vioron® var iekrāsot endotēlija nesošo slāni - Descemē plātnīti, lai tā kļūtu labāk redzama, ņemot no izstācētās donora radzenes. Šādi iegūtais donora slānis saritinās Descemē rullīti, ko in vitro var vēlreiz iekrāsot ar Vioron®. Iekrāsojums atvieglo pareizi norientēt rullīti, ar implantācijas patronas palīdzību pārņemt uz pacienta aci, tad izlīdzināt un piespiest rullīti pie recipienta stromas. Jāraugās, lai krāsas šķiduma iedarbības laiks būtu pēc iespējas īsāks.

Tūdaļ pēc injekcijas Vioron® pilnībā jāizskalo no priekšējās kameras. Tāpat arī pēc in vitro veiktās iekrāsošanas sagatavotais Descemē rullītis kārtīgi jānoskalo.

Pielietot drīkst vienīgi medicīnas speciālisti, kuri ir apmācīti, kā pareizi un droši jārikojas ar produktu.

Kontrindikācijas

Lai gan nav saņemtas ziņas par alerģisku reakciju uz Vioron®, tomēr nevar izslēgt, ka jutīgiem pacientiem krāsviela izsauc alerģisku reakciju.

Nav ieteicams pielietot grūtniecēm un sievietēm, kas baro ar krūti, kā arī bērniem.

Blaknes un komplikācijas

Kopumā pacienti labi pārcieš acīs iepildītu Vioron®. Nepareizi injicējot Vioron® priekšējā kamerā, krāsviela var iespiesties stiklveida ķermeņa telpā, ja Cinna saites nav blīvas vai piesaistītas, un uz laiku iekrāsot stiklveida ķermeni. Veicot kapsulo-reksiju vai keratoplastiku (ar vitālu krāsvielu pielietojumu), pēcoperācijas periodā iespējama radzenes tūska, iekaisīgas reakcijas, acs iekšējā spiediena palielināšanās vai pazemināšanās, endotēlija šūnu zudums vai lēcas mugurējās kapsulas apduļķošanās. Kopš Vioron® ieviešanas tirgū/pielietošanas ražotājam nav ziņots par blaknēm/complicācijām, kas būtu saistītas ar krāsvielu.

Tirdzniecības fasējums

Vioron® ir pieejams flakonos un stikla šļircēs, tilpums 0,5 ml.

Uzglabāšana

Vioron® jāuzglabā istabas temperatūrā. Sargāt no gaismas un sala.

Sterilizēšana

Sterilitāti nodrošina apstrāde autoklāvā. Produkts ir sterilizēts autoklāvā primārajā iepakojumā - flakonā vai stikla šļircē.

Bridinājumi un piesardzības pasākumi

- Nelietojiet Vioron® pēc derīguma termiņa beigām. Derīguma termiņš ir norādīts uz kartona kārbīņas.
- Izmantojiet vienīgi nebojātus iepakojumus ar dzidru, zilu šķīdumu.
- Flakoni un stikla šļircēs ir paredzētas vienam pacientam un vienreizējai lietošanai. Izmantojot vairākkārt, iespējama kontaminācija ar mikrobiem, kas var izraisīt smagas infekcijas.
- Stikla šļircu materiāls ir potenciāli plīstošs. Leteicams izmantot piemērotas aplikācijas sistēmas.
- Pārāk ilgs Vioron® iedarbības laiks var kaitēt radzenes endotēlija šūnām. Tāpēc jāraugās, lai iedarbības laiks būtu īss. Vioron® maksimālais pielietošanas ilgums jāierobežo līdz 30 minūtēm. Pielietojot ilgāk, nevar izslēgt Vioron® radītas audu izmaiņas.
- Pirms lietošanas jāpārliecinās, vai šļircēs virzulis pārvietojas vienmērīgi. Pirms injekcijas virzulis jāatvelk atpakaļ.
- Nav ieteicams pielietot grūtniecēm un sievietēm, kas baro ar krūti, kā arī bērniem.

Jā lietošanas laikā vai pēc tam rodas negaidītas reakcijas vai komplikācijas, kas tiek domāt par saistību ar Vioron®, lūdzam vērsties pie Fluoron GmbH.

Mijiedarbība

Pašlaik nav informācijas par mijiedarbību ar citām vielām.

Simbolu skaidrojums:

Artikula numurs



Partijas numurs



Ražotājs



Atbilstības zīme un attiecīgās vietas ID numurs



Skatiet lietošanas pamācību



Skaitis



Izmantojams līdz



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Uzglabāt sausā vietā



Sargāt no saules gaismas



Sterilizēts ar tvaiku



Neizmanto atkārtoti



Nesterilizēt atkārtoti



Uzglabāt temperatūrā 0° C – 30° C



Ampula ar noapaļotu maliņu



Šļirce

Vioron® is een biocompatibele weefselkleurstof die als hulpmiddel wordt gebruikt binnen de oogchirurgie. Het gaat om een steriele, pyrogeenvrije oplossing van trypaanblauw.

Indicaties

Vioron® is ontwikkeld voor oogchirurgie-ingrepen in het voorste oogsegment, zoals cataractoperaties en keratoplastiek. Door het kleuren van het voorste lenskapsel wordt het beter zichtbaar, wat de capsulorrexie eenvoudiger maakt en het risico van een kapselinscheuring tot een minimum terugbrengt. Verder vereenvoudigt Vioron® bij lamellaire hoornvliestransplantaties de preparatie en overdracht van het donorhoornvlies en de verwijdering van de aangetaste descemetmembran bij een DMEK (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty) en DS(A)EK (Descemet's Stripping (Automated) Endothelial Keratoplasty).

Samenstelling

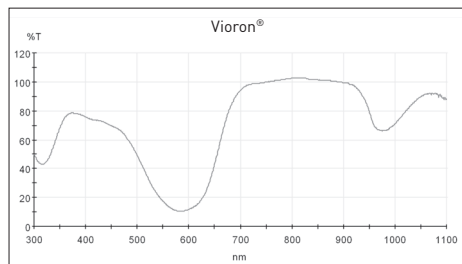
1 ml Vioron® bevat:

- 0,6 mg trypaanblauw
- Dinatriumwaterstoffsfaat ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Natriumdihydrogenwaterstoffsfaat ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Natriumchloride (NaCl)
- Water voor injectiedoeleinden

Fysische eigenschappen

Product	Dichtheid [kg/m³, 35 °C]	Brekingsindex [35 °C]
Vioron®	1000	1,33

Spectrale transmissie



Gebruiksaanwijzingen

Vioron® is alleen bedoeld voor oculaire toepassingen en wordt gebruikt in een door de oftalmochirurg vastgestelde dosis, gedurende een eveneens door die persoon vastgelegde periode.

Vorbereitung

Vioron® in flacons wordt onverdund opgezogen met een steriele spuit, waarop een geschikte canule is aangebracht.

Vioron® in steriele glazen spuiten wordt direct toegepast met behulp van een geschikte canule.

Voor capsulorrexie wordt eerst het kamerwater uit de voorste oogkamer verwijderd met behulp van lucht of een visco-elastisch materiaal, om verdunning van Vioron® te voorkomen. Vervolgens wordt Vioron® met de canule zorgvuldig onder de luchtbel of het visco-elastische materiaal aangebracht, op het voorste lenskapsel binnen de irising. Nadat het voorste lenskapsel voldoende is gekleurd, wordt de voorste oogkamer gespoeld om de overtollige kleurstof te verwijderen. Dan kan op de gebruikelijke manier de cataractoperatie worden uitgevoerd.

Bij een DMEK kan de endotheel dragende descemetmembran beter zichtbaar worden gemaakt door kleuring met Vioron®. Dit vereenvoudigt het lostrekken van de membran van het uitgestanste donorhoornvlies. De donorlamel die zo wordt gewonnen vormt dan een descemetrol, die in vitro opnieuw met Vioron® kan worden gekleurd. Door de kleuring is juiste oriëntatie van de rol mogelijk en kan hij met behulp van een implantatiepatroon naar het oog van de patiënt worden overgebracht. Vervolgens kan de rol daar worden uitgevouwen en tegen het stroma van de ontvanger worden aangedrukt.

Zorg dat het weefsel zo kort mogelijk is blootgesteld aan de gekleurde oplossing.

Verwijder Vioron® direct na injectie, door de voorste oogkamer volledig uit te spoelen. Spoel ook de geprepareerde descemetrol na de in-vitrokleuring grondig af.

Dit product mag alleen door vakkundig medisch personeel worden toegepast en alleen als dit personeel is getraind in de omgang met het product.

Contra-indicaties

Hoewel er tot op heden geen allergische reacties op Vioron® bekend zijn, kan niet worden uitgesloten dat de kleurstof bij overgevoelige patiënten tot allergische reacties leidt.

Toepassing van het product bij zwangeren, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen wordt afgeraden.

Bijwerkingen en complicaties

Over het algemeen wordt Vioron® in het oog goed verdragen. Bij ondeskundige injectie van Vioron® in de voorste oogkamer kan de kleurstof in het geval van losse zonulavezels doordringen tot in de ruimte van het glasvocht en voor tijdelijke kleuring van het glasvocht zorgen. Bij een capsulorrexie of keratoplastiek (met toepassing van vitale kleurstoffen) kunnen zich postoperatief de volgende symptomen voordoen: hoornvliesoedeem, ontstekingsreacties, toe- of afname van de oogdruk, verlies van endotheelcellen of troebeling van het achterste lenskapsel. Sinds het in de handel brengen en het gebruik van Vioron® zijn bij de fabrikant geen bijwerkingen/complicaties gemeld die samenhangen met de kleurstof.

Verpakkingen

Vioron® is verkrijgbaar in eenheden van 0,5 ml, in flacons en glazen spuit.

Bewaarinstructies

Vioron® moet op kamertemperatuur worden bewaard. Beschermen tegen licht en bevriezing.

Sterilisatie

De steriliteit wordt gewaarborgd door middel van autoclaveren. Het product wordt in de primaire verpakking, als flacon resp. glazen spuit, geautoclaveerd.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Vioron® mag niet worden gebruikt na de houdbaarheidsdatum. De houdbaarheidsdatum staat afgedrukt op het doosje.
- Gebruik alstublieft alleen onbeschadigde verpakkingen met een heldere, blauwe oplossing.
- Flacons en glazen spuiten zijn bedoeld voor éénmalig gebruik bij één patiënt. Indien het product meerdere keren wordt gebruikt, kan dit leiden tot microbiële contaminatie, waardoor ernstige infecties kunnen optreden.
- Glazen spuiten kunnen door het gebruikte materiaal mogelijk breken. Gebruik bij voorkeur geschikte applicatiesystemen.
- Bij een te lange blootstellingsduur kan Vioron® schade toebrengen aan de endotheelcellen van het hoornvlies. Zorg daarom voor een zo kort mogelijke blootstelling. Gebruik Vioron® gedurende maximaal 30 minuten. Bij langduriger gebruik kunnen weefselveranderingen als gevolg van Vioron® niet worden uitgesloten.
- Controleer voor gebruik of de zuiger van de spuit gelijkmatig kan worden bewogen. Trek voor de injectie de zuiger naar achteren.
- Toepassing van het product bij zwangeren, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen wordt afgeraden.

Als er tijdens en na het gebruik onverwacht reacties of complicaties optreden, die mogelijk samenhangen met Vioron®, neem dan contact op met Fluoron GmbH.

Wisselwerkingen

Wisselwerkingen met andere stoffen zijn momenteel niet bekend.

Verklaring van de symbolen:



Artikelnummer



Batchcode



Fabrikant



Conformiteitsaanduiding en identificatienummer van de aangemelde instantie



Raadpleeg de gebruiks-aanwijzing



Aantal



Te gebruiken tot



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Droog bewaren



Niet blootstellen aan zonlicht



Gesteriliseerd met stoom



Niet opnieuw gebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Bewaren bij 0° C – 30° C



Ampul met omgezette rand



Spuit

Vioron® er en biokompatibel vevsfarge som er et hjelpemiddel ved øyekirurgi. Det er en steril og pyrogenfri løsning med trypan blue.

Indikasjoner

Vioron® ble utviklet for oftalmologiske kirurgiske prosedyrer som omfatter den fremre delen av øyet (f.eks. kataraktoperasjoner og hornhinnegrafter). Den fremre linsekapselen gjøres lettere synlig gjennom farging og det forenkler dermed capsulorhexis og minimerer risikoen for rift i kapselen.

Vioron® forenkler også disseksjon og overføring av donorhornhinnen, i tilfeller av lamellære hornhinnetransplantasjoner, og fjerning av unormalt Descemet's membran, i tilfeller av DMEK (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty) og DSA(EK (Descemet's Stripping (Automated) Endothelial Keratoplasty).

Sammensetning

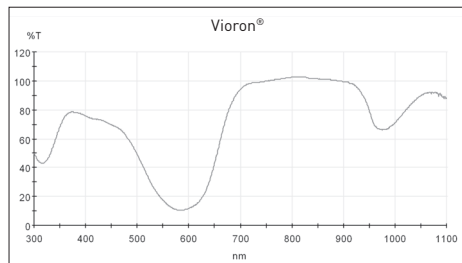
1 ml Vioron® inneholder:

- 0,6 mg trypan blue
- Dinatriumhydrogenfosfat ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Mononatriumfosfat ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Natriumklorid (NaCl)
- Vann til injeksjoner

Fysiske egenskaper

Enhet	Tetthet [kg/m³, 35 °C]	Brytningsindeks [35 °C]
Vioron®	1000	1,33

Spektral gjennomgang



Bruksanvisning

Vioron® er kun tiltenkt for okular bruk. Den brukes ved en dose som bestemmes av en oftalmisk kirurg for en forhåndsbestemt påføringsperiode.

Klargjøring

Vioron® i hetteglass trekkes ufortynnet inn i en steril sprøyte med en egnet kanyle tilkoblet.

Egnede kanyler festes direkte til Vioron® i sterile glasssprøyter.

Ved capsulorhexis forskyves den intraokulære væsken først fra det fremre kammeret ved hjelp av luft eller et viskoelastisk stoff for å forhindre at Vioron® blir fortynnet. En kanyle brukes deretter til forsiktig å påføre Vioron® under luftbølen eller det viskoelastiske stoffet i den fremre linsekapselen innenfor iriseringen. Når tilstrekkelig farging av den fremre linsekapselen er oppnådd, skylles det fremre kammeret for å fjerne eventuell overflødig farging. Kataraktoperasjonen kan deretter fortsette som normalt.

Ved DMEK kan Descemet's membranen som inneholder endotelet, gjøres mer synlig ved at den farges med Vioron® for å fjerne den klargjorte donorhornhinnen. Donorlammellen som innhentes på denne måten, danner Descemet-rullen som da kan farges in vitro med Vioron®. Farging gjør det lettere å få riktig retning på rullen, overføre den til mottakerøyet ved hjelp av en innføringsanordning og deretter rulle den ut og påføre rullen på mottakerens støttevev.

Eksposering for fargeoppløsningen må holdes så kort som mulig.

Vioron® må fjernes umiddelbart etter injeksjon ved fullstendig utspyling av det fremre kammeret. Den dissekerte Descemet-rullen må også skylles godt etter farging in vitro.

Bare medisinsk personell som har fått opplæring i sikker håndtering av enheten, har lov til å bruke enheten.

Kontraindikasjoner

Selv om det ikke har blitt rapportert om noen allergiske reaksjoner mot Vioron®, kan ikke allergiske reaksjoner mot fargen utelukkes hos overfølsomme pasienter. Bruk hos gravide kvinner, ammende mødre og barn anbefales ikke.

Bivirkninger og komplikasjoner

Vioron® tåles generelt godt i øyet. Hvis Vioron® injiseres feil i det fremre kammeret, kan fargestoffet penetrere glasskammeret hvis fibrene i området er avslappet og løse og midlertidig farger glasslegemet. Ved capsulorhexis eller hornhinnegraftering (med påføring av vitale fargestoffer) kan det brukes etter kirurgi i tilfeller av kornealt ødem, betennelsesreaksjoner, øking eller fall i intraokulært trykk, endotelcelletap eller uklarhet i den posteriore linsekapselen. Det har ikke blitt rapportert noen bivirkninger/komplikasjoner forbundet med fargestoffet til produsenten etter lansering av Vioron®.

Kommersiell form

Vioron® er tilgjengelig i enheter på 0,5 ml i hetteglass og glassprøyter.

Oppbevaringsinformasjon

Vioron® oppbevares ved romtemperatur. Beskytt mot lys og frysing.

Sterilisering

Sterilitet er sikret gjennom autoklaving. Enheten er autoklavert i hovedbeholderen (hetteglasset eller glassprøyten).

Advarsler og forsiktighetsregler

- Ikke bruk Vioron® etter utløpsdatoen. Utløpsdatoen er angitt på den sammenleggbare esken.
- Bruk bare uskadede emballasjer som inneholder klar, blå oppløsning.
- Hetteglass og glassprøyter er kun tiltenkt for engangsbruk på én pasient. Gjentatt bruk kan føre til kontaminasjon av mikrober, noe som kan forårsake alvorlig infeksjon.
- Glassprøyter kan være skjøre på grunn av materialstrukturen. Det anbefales å bruke egnede påføringssystemer.
- Forlenget eksponering for Vioron® kan skade endotelcellene i hornhinnen. Derfor må eksponeringen holdes kort. Den maksimale påføringsvarigheten for Vioron® må begrenses til 30 minutter. Vevsdringer på grunn av Vioron® kan ikke utelukkes ved påføring i lengre perioder.
- Kontroller at sprøyteproppen beveger seg jevnt før bruk. Proppen må være trukket tilbake før injeksjonen.
- Bruk hos gravide kvinner, ammende mødre og barn anbefales ikke.

Ta kontakt med Fluoron GmbH hvis det oppstår uventede reaksjoner eller komplikasjoner under eller etter påføring, som det mistenkes at er forbundet med Vioron®.

Interaksjoner

Det finnes på nåværende tidspunkt ingen kjente interaksjoner med andre stoffer.

Forklaring på symboler:



Artikkelnummer



Batchkode



Produsent



Samsvarsmerke og ID-nummeret til teknisk kontrollorgan



Følg bruksanvisningen



Antall enheter



Brukes innen



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet



Oppbevares tørr



Holdes unna sollys



Dampsterilisert



Skal ikke brukes på nytt



Skal ikke steriliseres på nytt



Oppbevares mellom 0° C – 30° C



Ampulle med påpresset kant



Sprøyte

Vioron® to biokompatybilny barwnik tkanek do zastosowania jako środek pomocniczy w chirurgii okulistycznej. Jest to sterylny i wolny od czynników gorączkotwórczych roztwór błękitu trypanowego.

Wskazania

Vioron® jest przeznaczony dla zastosowania w chirurgii okulistycznej w przednim segmencie oka takich jak chirurgia zaćmy i keratoplastyka. Za pomocą barwienia przedniej torebki soczewki staje się ona bardziej widoczna, co upraszcza kapsułorękcję lub minimalizuje ryzyko rozerwania torebki.

Ponadto podczas blaszkowego przeszczepu rogówki preparat Vioron® ułatwia przygotowanie i przeniesienie rogówki dawcy oraz usunięcie chorej błony Descemeta podczas DMEK (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty) i DS(A)EK (Descemet's Stripping (Automated) Endothelial Keratoplasty).

Skład

1 ml Vioron® zawiera:

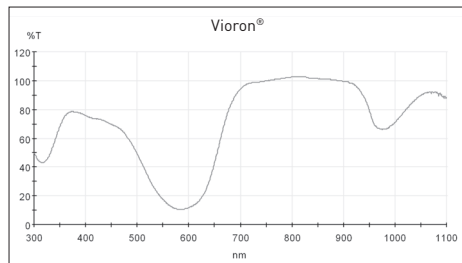
- 0,6 mg błękitu trypanowego
- Wodorofosforan sodu ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Diwodorofosforan sodu ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Chlorek sodu (NaCl)
- Woda do iniekcji

Właściwości fizyczne

Produkt	Gęstość [kg/m³, 35 °C]	Współczynnik załamania światła [35 °C]
---------	---------------------------	--

Vioron®	1000	1,33
---------	------	------

Transmisja spektralna



Wskazówki dotyczące zastosowania

Vioron® jest przeznaczony tylko do zastosowań do oka i może być stosowany w dawkach określonych przez chirurga oftalmologa oraz w zaleconym przez niego okresie stosowania.

Przygotowanie

Vioron® w fiolkach należy wciągnąć nierozcieńczony do sterylnej strzykawki, do której przymocowana jest odpowiednia kaniula.

Vioron® w sterylnych strzykawkach szklanych należy połączyć bezpośrednio z odpowiednią kaniulą.

Aby uniknąć rozcieńczenia preparatu Vioron® podczas kapsułorękcji na początku zabiegu ciecz wodnista z komory przedniej usunięta zostaje przy użyciu powietrza lub materiału wiskoelastycznego. Następnie preparat Vioron® nałożony zostaje przy użyciu kaniuli precyzyjnie pod pęcherzyk powietrza lub materiał wiskoelastyczny na przednią torebkę soczewki wewnątrz pierścienia tęczówki. Po uzyskaniu odpowiedniego zabarwienia przedniej torebki soczewki przeprowadza się płukanie komory przedniej, aby usunąć nadmiar barwnika. Operację zaćmy można następnie przeprowadzić w rutynowy sposób.

Podczas zabiegu DMEK śródbłonek błony Descemeta do odciążania z perforowanej rogówki dawcy staje się bardziej widoczny dzięki zabarwieniu preparatem Vioron®. Uzyskana w ten sposób płatek dawcy związa się w rolkę, którą ponownie można zabarwić in vitro preparatem Vioron®. Barwienie ułatwia prawidłową orientację rolki, przeniesienie do oka pacjenta za pomocą wstrzykiwacza do implantacji oraz następnie jej rozpostarcie na zřbie biorcy.

Należy zastosować możliwie krótki czas ekspozycji na roztwór barwiący.

Preparat Vioron® należy usunąć bezpośrednio po wstrzyknięciu poprzez całkowite wypłukanie komory przedniej. Również po barwieniu in vitro należy dokładnie wypłukać rolkę błony Descemeta.

Preparat może być stosowany wyłącznie przez personel medyczny, który został przeszkolony w zakresie bezpiecznego postępowania z produktem.

Przeciwwskazania

Chociaż nie ma doniesień na temat reakcji alergicznych na preparat Vioron®, nie można wykluczyć, że barwnik ten może wywołać reakcje alergiczne u nadwrażliwych pacjentów.

Stosowanie u kobiet w ciąży, matek karmiących i dzieci nie jest zalecane.

Skutki uboczne i komplikacje

Preparat Vioron® jest z reguły dobrze tolerowany w oku. W przypadku nieprawidłowego wstrzyknięcia preparatu Vioron® do komory przedniej barwnik może przedostać się przez luźne włókna do ciątkła szklistego i spowodować jego przejściowe zabarwienie. W przypadku kapsuloreksji lub keratoplastyki (z zastosowaniem barwników o dużej żywotności) w wyniku operacji może dojść do głozy przedsiatkówkowej, obrzęku płamki żółtej i rogówki, reakcji zapalnych, zwiększenia lub zmniejszenia ciśnienia wewnątrzgałkowego, zmniejszenia grubości siatkówki, ubytków pola widzenia, krwawień śródoperacyjnych, utraty komórek śródbłonna lub zmętnienia torebki soczewki tylnej. Od momentu wprowadzenia na rynek/rozpoczęcia stosowania preparatu Vioron® producentowi nie zgłoszono przypadków wystąpienia żadnych skutków ubocznych/powikłań, które mogłyby być związane ze stosowaniem barwnika.

Postać handlowa

Vioron® jest dostępny w jednostkach 0,5 ml w fiolkach i strzykawkach szklanych.

Wskazówki dotyczące składowania

Vioron® należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Chronić przed światłem i mrozem.

Sterylizacja

Sterylnosc zapewniona zostaje przez autoklawowanie. Autoklawowanie produktu w opakowaniu podstawowym fiolka lub strzykawce szklanej.

Ostrzeżenia i środki bezpieczeństwa

- Nie stosować preparatu Vioron® po upływie daty ważności. Datę ważności podać na składanym pudełku.
- Należy używać nieuszkodzonych opakowań zawierających przejrzyste, niebieskie roztwory.
- Fiolki i strzykawki przeznaczone są do jednorazowego użytku na pacjenta. Wielokrotne zastosowanie może doprowadzić do skażenia mikrobiologicznego, które może spowodować poważne infekcje u pacjentów.
- Strzykawki szklane ze względu na strukturę materiału są narażone na uszkodzenie. Zaleca się stosowanie odpowiednich systemów aplikacyjnych.
- W przypadku zbyt długiej ekspozycji preparat Vioron® może powodować uszkodzenie komórek śródbłonna rogówki. Dlatego zastosować możliwie krótki czas ekspozycji. Okres oddziaływania preparatu Vioron® należy ograniczyć maksymalnie do 30 minut. W przypadku długotrwałego zastosowania nie można wykluczyć powstania zmian w tkankach spowodowanych preparatem Vioron®.
- Przed zastosowaniem należy się upewnić, że tłoczek strzykawki może być przemieszczany równomiernie. Przed wstrzyknięciem należy wycofać tłok strzykawki.
- Stosowanie u kobiet w ciąży, matek karmiących i dzieci nie jest zalecane.

Jeżeli w trakcie lub po zastosowaniu preparatu wystąpią reakcje lub powikłania, których wystąpienie może być związane z preparatem Vioron®, prosimy o kontakt z Fluoron GmbH.

Interakcje

Na chwilę obecną nie są znane interakcje z innymi substancjami.

Wyjaśnienie symboli:

	Numer artykułu		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Numer serii		Przechowywać w suchym miejscu
	Producent		Chronić przed światłem słonecznym
 2797	Znak zgodności i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej		Sterylizowano parą
	Przestrzegać instrukcji użytkowania		Nie używać ponownie
	Liczba sztuk		Nie sterylizować ponownie
	Najlepiej zużyć do		Przechowywać w temperaturze 0° C – 30° C
			Amputka z wywinętym brzegiem
			Strzykawka

Vioron® é um corante de tecidos biocompatível para a utilização como adjuvante na cirurgia ocular. Trata-se de uma solução estéril e apirogênica de azul de tripano.

Indicações

Vioron® foi desenvolvido para intervenções de cirurgia ocular no segmento anterior do olho, bem como em cirurgia da catarata e ceratoplastias. A cápsula anterior do cristalino fica mais visível através da coloração, facilitando a capsulorrexe e minimizando o risco de uma rutura da cápsula.

Além disso, no transplante lamelar da córnea, Vioron® facilita a preparação e a transferência da córnea do doador bem como a remoção da membrana de Descemet lesionada na ceratoplastia endotelial da membrana de Descemet (DMEK - Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty) e na ceratoplastia endotelial com desnudamento (automatizado) da Descemet (DS(A)EK - Descemet's Stripping (Automated) Endothelial Keratoplasty).

Composição

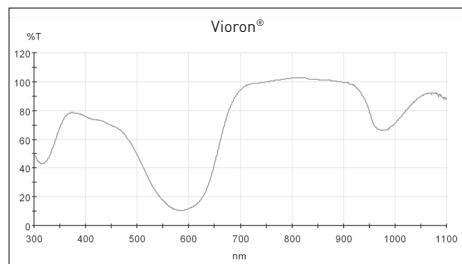
1 ml de Vioron® contém:

- 0,6 mg azul de tripano
- Fosfato dissódico ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Fosfato monossódico ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Cloreto de sódio (NaCl)
- Água para preparações injetáveis

Propriedades físicas

Produto	Densidade [kg/m³, 35 °C]	Índice de rutura [35 °C]
Vioron®	1000	1,33

Transmissão espectral



Instruções de utilização

Vioron® destina-se apenas à utilização ocular e é utilizado numa dosagem definida pelo cirurgião oftalmologista e durante o tempo de permanência por ele determinado.

Preparação

Vioron® em frascos para injetáveis é transferido não diluído para uma seringa estéril, na qual está instalada uma cânula.

Vioron® em seringas de vidro estéreis é encaixado numa cânula adequada.

Para a capsulorrexe é primeiro removido o humor aquoso da câmara anterior com ar ou com um viscoelástico, de forma a evitar a diluição de Vioron®. Vioron® é então aplicado com a cânula sob a bolha de ar ou o viscoelástico sobre a cápsula anterior do cristalino dentro do anel da íris. Depois de se ter obtido uma coloração suficiente da cápsula anterior do cristalino, a câmara anterior é irrigada para eliminar o corante em excesso. A cirurgia da catarata pode ser então efetuada como de costume.

Na DMEK, a membrana de Descemet portadora de endotélio pode ficar mais visível para o desnudamento da córnea do doador extraída mediante coloração com Vioron®. A lamela doadora assim obtida enrola-se num rolo de Descemet, podendo ser novamente corada in vitro com Vioron®. A coloração facilita a orientação correta do rolo, a transferência para o olho do doente mediante um cartucho de implantação e a subsequente reposição e colagem do rolo no estroma do recetor.

Deve assegurar-se um tempo de exposição tão curto quanto possível com a solução corante.

Vioron® deve ser totalmente removido da câmara anterior mediante um enxágua completo imediatamente após a injeção. O rolo de Descemet preparado também deve ser minuciosamente enxaguado após a coloração in vitro.

A aplicação deve ser efetuada exclusivamente por médicos especialistas que tenham recebido instrução acerca da utilização segura do produto.

Contraindicações

Apesar de não haver notificações de reações alérgicas com Vioron®, não se pode excluir a possibilidade de o corante provocar reações alérgicas em doentes hipersensíveis.

A utilização em grávidas, lactantes e crianças não é recomendada.

Efeitos secundários e complicações

Em geral, Vioron® é bem tolerado no olho. No caso de injeção incorreta de Vioron® na câmara anterior, e com fibras zonulares soltas e frouxas, o corante pode penetrar na câmara vítrea e corar temporariamente o humor vítreo. Na capsulorrexia ou ceratoplastia (com a utilização de corantes vitais) podem ocorrer no pós-operatório edemas corneanos, reações inflamatórias, redução ou aumento da pressão intraocular, perda de células endoteliais ou opacificação da cápsula posterior do cristalino. Desde o início da comercialização/utilização de Vioron®, não foram comunicados ao fabricante complicações/efeitos secundários relacionados com o corante.

Apresentação

Vioron® está disponível em unidades de 0,5 ml em frascos para injetáveis e seringas de vidro.

Conservação

Vioron® é conservado à temperatura ambiente. Proteger da luz e do gelo.

Esterilização

A esterilidade é garantida mediante autoclavagem. O produto é autoclavado no acondicionamento primário frasco para injetáveis ou seringa de vidro.

Advertências e precauções

- Não utilize Vioron® após o prazo de validade. O prazo de validade encontra-se indicado na embalagem desdobrável.
- Utilize apenas embalagens com uma solução azul límpida.
- Os frascos para injetáveis e as seringas de vidro destinam-se a utilização única num único doente. A utilização múltipla pode levar à contaminação microbiana, o que pode causar infeções graves.
- Devido à estrutura do material, as seringas de vidro são mais suscetíveis de partirem. Recomenda-se a utilização de sistemas de aplicação apropriados.
- No caso de um tempo de exposição demasiado prolongado, Vioron® pode danificar as células endoteliais da córnea. Deve, por isso, assegurar-se uma exposição curta. O tempo de utilização de Vioron® deve ser limitado a um máximo de 30 minutos. No caso de uma utilização prolongada, não pode ser excluída a possibilidade de ocorrência de alterações dos tecidos por Vioron®.
- Antes da utilização deve assegurar-se de que o êmbolo da seringa se movimenta uniformemente. O êmbolo deve ser retraído antes da injeção.
- A utilização em grávidas, lactantes e crianças não é recomendada.

Se durante e após a aplicação surgirem reações ou complicações inesperadas, que se suspeite estarem relacionadas com Vioron®, contacte a Fluoron GmbH.

Interações

Atualmente não são conhecidas interações com outras substâncias.

Explicação dos símbolos:

	Número do artigo		Não utilizar em caso de embalagem danificada
	Código do lote		Conservar em local seco
	Fabricante		Manter afastado da luz solar
	Marca de conformidade e número de identificação do Organismo Notificado		Esterilizado a vapor
	Observar as instruções de utilização		Não reutilizar
	Quantidade		Não reesterilizar
	Utilizar até		Conservar entre 0° C e 30° C
			Ampola com rebordo
			Seringa

Vioron® este un agent colorant biocompatibil pentru țesuturi utilizat ca adjuvant în chirurgia oftalmologică. Este vorba de o soluție sterilă și fără pirogen de Trypanblau.

Indicații

Vioron® a fost dezvoltat pentru intervenții în chirurgia oftalmologică în segmentul frontal al ochiului precum operațiile de cataractă și keratoplastie. Prin colorarea capsulei anterioare a cristalinului aceasta devine mai vizibilă, ceea ce simplifică capsulorhexis-ul resp. minimizează riscul de lacerare a capsulei. În plus, la transplanturile lamelare de cornee Vioron® simplifică prepararea și transferul corneei de la donator precum și îndepărtarea membranei Descemet afectate la DMEK (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty) și DSAJEK (Descemet's Stripping (Automated) Endothelial Keratoplasty).

Compoziție

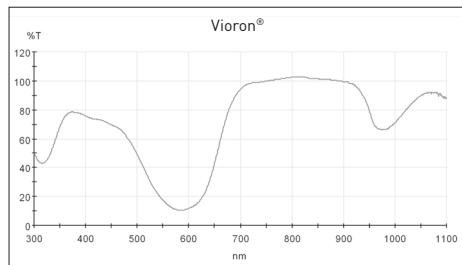
1 ml Vioron® conține:

- 0,6 mg Trypanblau
- Hidrofosfat disodic ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Dihidrofosfat de sodiu ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Clorură de sodiu [NaCl]
- Apă pentru injecții

Proprietăți fizice

Produs	Densitate [kg/m³, 35 °C]	Indice de refracție [35 °C]
Vioron®	1000	1,33

Transmisie spectrală



Indicații de utilizare

Vioron® este destinat doar pentru aplicații oculare și se utilizează doar în dozaajul stabilit de chirurgul oftalmolog și pe perioada de menținere indicată de acesta.

Pregătire

Vioron® în fiole se trage nediluat într-o seringă sterilă la care se montează o canulă adecvată.

Vioron® în seringile sterile din sticlă se conectează direct la o canulă adecvată.

Pentru capsulorhexis, lichidul intraocular este eliminat din camera anterioară cu aer sau cu un viscoelastic, pentru a preveni diluarea Vioron®. Vioron® este apoi aplicat cu grijă cu ajutorul canulei sub bula de aer resp. sub viscoelastic pe capsula anterioară a cristalinului, în inelul irisului. După obținerea unei colorații suficiente a capsulei anterioare a cristalinului, camera anterioară este spălată, pentru a îndepărta colorantul în exces. Operația de cataractă poate fi efectuată apoi normal.

La DMEK membrana Descemet care suportă endoteliul poate fi vizualizată mai ușor pentru desprinderea corneei donatoare decupate prin colorare cu Vioron®. Lamela donatoare astfel obținută se rulează pe rola Descemet, care poate fi apoi colorată in vitro cu Vioron®. Colorarea simplifică orientarea corectă a rolei, transferul în ochiul pacientului cu ajutorul unui cartuş de implantare și desfășurarea și presarea ulterioară a rolei pe stroma receptorului.

Se va asigura o expunere cât mai redusă cu putință la soluția colorantă.

Vioron® se îndepărtează imediat după injectare prin spălarea completă a camerei anterioare. De asemenea, după colorarea in vitro, rola Descemet preparată trebuie spălată temeinic.

Aplicarea se va face doar de către personal medical specializat, instruit cu privire la manipularea în siguranță a produsului.

Contraindicații

Deși nu s-au raportat reacții alergice cauzate de Vioron®, nu se exclude faptul că acest colorant poate cauza reacții alergice la pacienții hipersensibili.

Utilizarea la femei gravide, care alăptează sau la copii nu este recomandată.

Reacții adverse și complicații

În general Vioron® este bine tolerat de ochi. În cazul injectării necorespunzătoare a Vioron® în camera anterioară, în cazul unor corpi ciliari relaxați, desprinși, colorantul poate pătrunde în corpul vitros și poate colora temporar corpul vitros. La o capsulorhexis sau keratoplastie (cu utilizarea coloranților vitali) postoperator se poate produce glioza epiretinală, edeme maculare și la nivelul corneei, reacții inflamatorii, creșterea sau scăderea tensiunii intraoculare, subțierea retinei, hemoragii intraoperatorii, pierderi de celule endoteliale sau tulburarea capsulei posterioare a cristalinului. De la punerea pe piață/utilizarea Vioron® nu au fost raportate de către producător niciun fel de efecte secundare sau complicații care pot fi asociate cu colorantul.

Forma comercială

Vioron® este disponibil în unități de 0,5 ml în fiole și seringi din sticlă.

Indicații de depozitare

Vioron® se depozitează la temperatura camerei. A se feri de lumină și îngheț.

Sterilizarea

Sterilitatea este garantată prin autoclavizare. Produsul este autoclavizat în ambalajul primar fiolă sau seringă din sticlă.

Avertismente și precauții

- Nu utilizați Vioron® după data expirării. Data expirării este indicată pe pachet.
- Utilizați doar ambalajele nedeteriorate care conțin o soluție albastră, limpede.
- Fiolele și seringile sunt destinate unei singure utilizări la un singur pacient. Utilizarea multiplă poate cauza contaminare microbiană, care poate produce infecții grave.
- Seringile din sticlă prezintă risc de spargere datorită structurii lor materiale. Se recomandă utilizarea sistemelor de aplicare adecvate.
- În cazul unei expuneri prea prelungite Vioron® poate afecta celulele endoteliale ale corneei. Se va asigura de aceea o expunere cât mai redusă cu putință. Durata de aplicare a Vioron® trebuie limitată la maximum 30 minute. În cazul unei utilizări pe termen mai îndelungat nu pot fi excluse modificările tisulare cauzate de Vioron®.
- Înainte de utilizare se va asigura ca pistonul seringii să se miște uniform. Înainte de injecție pistonul trebuie retras.
- Utilizarea la femei gravide, care alăptează sau la copii nu este recomandată.

Dacă în timpul aplicării și ulterior acesteia apar reacții neașteptate și complicații, care pot fi asociate cu Vioron®, adresați-vă firmei Fluoron GmbH.

Interacțiuni

În prezent nu se cunosc interacțiuni cu alte substanțe.

Explicația simbolurilor:

	Număr articol		A nu se utiliza atunci când ambalajul prezintă deteriorări
	Cod șarjă		A se păstra la loc uscat
	Producător		A se feri de lumina directă a soarelui
	Marcă de conformitate și număr ID al organismului notificat		Sterilizat cu vapori
	A se respecta instrucțiunile de utilizare		A nu se reutiliza
	Număr de bucăți		A nu se resteriliza
	Utilizabil până la		A se depozita între 0° C – 30° C
			Fiolă cu margine perforată
			Seringă

Vioron® представляет собой биологически совместимый краситель тканей для применения в качестве вспомогательного средства в офтальмохирургии. Это стерильный и непирогенный раствор трипанового синего.

Показания к применению

Vioron® был разработан для хирургического вмешательства в переднем отделе глаза, например, во время операции по удалению катаракты и кератопластики. Путем окрашивания передней капсулы хрусталика ее становится лучше видно, в результате чего легче проводить капсулорексис, и при этом риск разрыва капсулы снижается до минимального.

Vioron® также облегчает подготовку и пересадку донорской роговицы в рамках ламеллярной пересадки роговицы, а также удаление поврежденной десцеметовой мембраны в рамках DMEK (эндотелиальной кератопластики с трансплантацией десцеметовой мембраны) и DS(A)EK (автоматической) кератопластики с удалением десцеметовой мембраны).

Состав

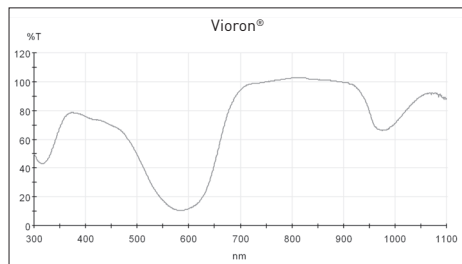
1 мл Vioron® содержит:

- 0,6 мг трипанового синего
- Натрия гидрофосфат ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Натрия дигидрофосфат ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Хлористый натрий (NaCl)
- Воду для инъекций

Физические свойства

Препарат	Плотность [kg/m³, 35 °C]	Коэффициент преломления [35 °C]
Vioron®	1000	1,33

Спектральный коэффициент пропускания



Показания к применению

Vioron® предназначен для применения исключительно в офтальмологии и используются в дозировке и в течение периода по назначению офтальмохирурга.

Приготовление

Vioron® в неразбавленном виде набирают из флакона в стерильный шприц с подходящей канюлей.

Vioron® в стерильном стеклянном шприце соединяют непосредственно с подходящей канюлей.

Для проведения капсулорексиса сначала выталкивают жидкость из передней камеры глаза, наполняя ее воздухом или вискоэластиком, чтобы предотвратить разбавление Vioron®. Затем осторожно вводят Vioron® через канюлю под воздушный пузырек или вискоэластичный препарат на переднюю капсулу хрусталика в кольцо радужной оболочки. После того как было достигнуто достаточное окрашивание передней капсулы хрусталика, переднюю камеру промывают с целью удаления избыточного красителя. После этого можно проводить операцию удаления катаракты в привычном порядке.

При кератопластике по методу DMEK путем окрашивания Vioron® можно улучшить видимость десцеметовой мембраны с эндотелием для ее извлечения из иссеченной донорской роговицы. Полученная таким образом донорская ламель скатывается в рулон десцеметовой мембраны, который можно вновь окрасить Vioron® in vitro. Благодаря окрашиванию облегчается правильная ориентация рулона, его пересадка в глаз пациента с помощью картриджа для имплантации и последующее расправление и придавливание рулона к строме реципиента.

Необходимо обеспечить как можно более короткий период контакта с раствором красителя.

Сразу после инъекции следует полностью удалить Vioron® из передней камеры промыванием. Также после окрашивания in vitro необходимо тщательно промыть подготовленный рулон десцеметовой оболочки.

Этот препарат имеет право применять только квалифицированный медицинский персонал, обученный правильному и безопасному обращению с данным средством.

Противопоказания

Хотя сведений об аллергических реакциях в результате использования красителя Vioron® не поступало, не исключено, что краситель может вызвать аллергическую реакцию у пациентов, обладающих повышенной чувствительностью к его компонентам.

Не рекомендуется использование красителя у беременных женщин, кормящих матерей и детей.

Побочные действия и осложнения

Как правило, глаз хорошо переносит применение Vioron®. При неправильном введении Vioron® в переднюю камеру в том случае, если зонулярные волокна не фиксированы или отрываются, краситель может попасть в полость стекловидного тела и временно окрасить стекловидное тело. При капсулорексисе или кератопластике (с применением витальных красителей) после операции могут появиться отеки роговицы, воспалительные реакции, повышение или понижение внутриглазного давления, потеря эндотелиальных клеток или помутнение задней капсулы хрусталика. С момента вывода препарата на рынок/ использования препарата Vioron® производитель не получал сведений о том, что наблюдались побочные действия/осложнения, вызванные применением красителя.

Форма выпуска

Vioron® можно приобрести в виде единиц в дозировке 0,5 мл во флаконах и в стеклянных шприцах.

Указания по хранению

Vioron® хранят при комнатной температуре. Хранить в темном месте, защищенном от мороза!

Стерилизация

Стерильность обеспечивается автоклавированием. Продукт проходит автоклавирование в первичной упаковке - флаконе или стеклянном шприце.

Предупреждения и меры предосторожности

- Не используйте Vioron® по истечении срока годности. Срок годности указан на картонной упаковке.
- Использовать только неповрежденные упаковки с прозрачным синим раствором.
- Флаконы и стеклянные шприцы предназначены для однократного использования одним пациентом. Многократное использование может привести к микробному заражению, которое может вызвать тяжелые инфекции.
- Из-за структуры материала стеклянного шприца существует потенциальная опасность того, что он ломается. Рекомендуется использовать подходящую систему для введения препарата.
- При слишком долгом контакте с глазом Vioron® может привести к повреждению эндотелиальных клеток роговицы. Поэтому необходимо обеспечить короткий период контакта с препаратом. Максимальная длительность применения Vioron® не должна превышать 30 минут. При длительном использовании не исключается вероятность изменения тканей препаратом Vioron®.
- Перед использованием убедитесь, что поршень шприца равномерно двигается. Перед инъекцией поршень должен быть втянут.
- Не рекомендуется использование красителя у беременных женщин, кормящих матерей и детей.

В случае, если при применении препарата наблюдались неожиданные реакции или осложнения, которые были предположительно вызваны Vioron®, пожалуйста, обратитесь к "Fluorion GmbH".

Взаимодействия

Случаи взаимодействия с другими веществами на данный момент неизвестны.

Расшифровка символов:

	Артикул		Не применять, если упаковка повреждена
	Код партии		Хранить в сухом месте
	Производитель		Беречь от солнечных лучей
	Знак соответствия и Идентификационный номер нотифицированного органа		Стерильно
	См. руководство по применению		Только для одноразового применения
	количество		Запрещена повторная стерилизация
	Срок годности		Хранить при температуре от 0° С до 30° С
			Флакон
			Шприц

Vioron® är ett biokompatibelt vävnadsfärgämne för användning som hjälpmedel vid ögonkirurgi. Det är en steril och pyrogenfri lösning av trypan blue.

Indikationer

Vioron® har utvecklats för oftalmologiska, kirurgiska ingrepp som omfattar ögats främre segment (exempelvis kataraktoperationer och hornhinnetransplantat). Den främre linskapseln görs mer synlig genom infärgning, vilket förenklar kapsulorhexis och minimerar risken för kapselruptur.

Vioron® underlättar också dissektion och överföring av donatorhornhinna i fall av lamellära hornhinnetransplantationer och avlägsnande av det onormala Descemet's membran i fall av DMEK (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty) och DS (A) EK [Descemet's Stripping (Automated) Endothelial Keratoplasty].

Sammansättning

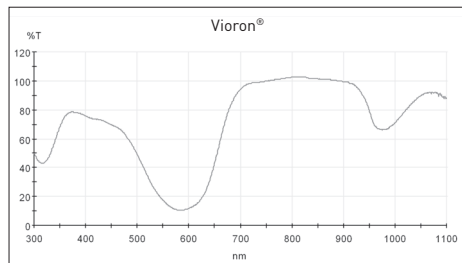
1 mL Vioron® innehåller:

- 0,6 mg trypanblått
- Dinatriumvätefosfat ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Mononatriumfosfat ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Natriumklorid (NaCl)
- Vatten för injektionsvätskor

Fysikaliska egenskaper

Enhet	Densitet [kg/m³, 35 °C]	Brytningsindex [35 °C]
Vioron®	1000	1,33

Spektral överföring



Bruksanvisningar

Vioron® är endast avsett för okulär applicering; det ska appliceras i dos som fastställts av ögonkirurgi för viss definierad kvartid.

Beredning

Vioron® i vialer dras upp outspätt i steril spruta med lämplig, påfäst kanyl.

Lämpliga kanyler är direkt fästa vid Vioron® i sterila glassprutor.

I fall av kapsulorhexis förflyttas först den intraokulära vätskan från främre kammaren antingen med luft eller med viskoelastisk substans i syfte att förhindra att Vioron® späds ut. Sedan används en kanyl till att försiktigt applicera Vioron® under luftbubblan eller den viskoelastiska substansen och på den främre linskapseln inom iriseringen. När tillräcklig infärgning av den främre linskapseln väl-uppnåtts sköljs den främre kammaren i syfte att avlägsna eventuell överskott av färgämne. Katarakt-operationen kan därefter fortsätta som normalt.

I fall av DMEK kan Descemet's membran som innehåller endotelet göras lättare synlig genom infärgning av detsamma med Vioron® i syfte att avlägsna den förberedda donatorhornhinnan. Donatorlamell som erhållits på detta sätt utgör den Descemet-rulle som sedan kan färgas in vitro med Vioron®. Infärgning underlättar korrekt orientering av rullen, överföring till mottagarens öga med hjälp av en införare och efterföljande upprullning och användning av rullen som mottagarens bindvävnad. Exponering för infärgningslösningen ska hållas så kort som möjligt.

Vioron® ska omedelbart efter injektion avlägsnas genom att spolas ut ur främre kammaren. Den dissekerade descemet-rullen måste också sköljas noggrant efter infärgning in vitro.

Endast medicinsk personal med utbildning i säker hantering av enheten får använda densamma.

Kontraindikationer

Även om inga allergiska reaktioner mot Vioron® rapporterats kan inte sådana reaktioner på färgämnet uteslutas hos överkänsliga patienter.

Användning på gravida kvinnor, ammande mödrar och barn rekommenderas inte.

Biverkningar och komplikationer

Vioron® tolereras i allmänhet väl i ögat. Om Vioron® injiceras felaktigt i främre kammaren, kan färgämnet, om zonulatrådarna är avslappnade och lösa, penetrera glaskroppsrummet och tillfälligt infärga glaskroppen. I fall av kapsulorhexis eller hornhinnetransplantation (med användning av vitala färgämnen) kan det användas postoperativt vid hornhinneödem, inflammatoriska reaktioner, ökning eller minskning av det intraokulära trycket, endotelial cellförlust eller grumling av bakre linskapseln. Inga biverkningar/komplicationer i samband med färgämnet har rapporterats till tillverkaren sedan Vioron® introducerats på marknaden.

Kommersiell form

Vioron® finns i enheter om 0,5 mL i vialer och glassprutor.

Lagringsinformation

Vioron® ska förvaras i rumstemperatur. Ska skyddas mot ljus och frysning.

Sterilisering

Sterilitet ska säkerställas genom autoklavering. Enheten autoklaveras i den primära behållaren (vial eller glasspruta).

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Använd inte Vioron® efter utgångsdatum. Utgångsdatum återfinns på kapseln.
- Använd endast oskadade förpackningar som innehåller klarblå lösning.
- Vialer och glassprutor är endast avsedda för användning vid ett tillfälle på en och samma patient. Upprepad användning kan leda till mikrobiell kontamination, vilket kan orsaka allvarig infektion.
- Glassprutor är potentiellt sköra på grund av materialets struktur. Användning av lämpliga applikationssystem rekommenderas.
- Längre tids exponering för Vioron® kan skada hornhinnans endotelceller. Till följd av detta måste exponeringen hållas kort. Maximal appliceringstid för Vioron® måste begränsas till 30 minuter. Vävnadsförändringar på grund av Vioron® kan inte uteslutas i fall av längre tids användning.
- Kontrollera före användning att sprutans propp rör sig smidigt. Proppen måste ha dragits tillbaka före injektionen.
- Användning på gravida kvinnor, ammande mödrar och barn rekommenderas inte.

Kontakta Fluoron GmbH om det under eller efter användning skulle inträffa oväntade reaktioner eller komplikationer som misstänks ha samband med Vioron®.

Interaktioner

Det finns för närvarande inga kända interaktioner med andra ämnen.

Förklaring av symboler:

	Artikelnummer		Ska inte användas om förpackningen är skadad
	Satskod		Förvaras torrt
	Tillverkare		Ska hållas borta från solljus
	Överensstämmelsemärke och ID-nummer för anmält organ		Steriliserad med ånga
	Följ bruksanvisningen		Får ej återanvändas
	Antal enheter		Ska inte omsteriliseras
	Används före		Förvaras i 0° C – 30° C
			Ampull med pressad kant
			Spruta

Vioron® je biokompatibilné tkanivové farbivo na použitie ako pomôcka v očnej chirurgii. Ide o sterilný a nepyrogeénny roztok trypanovej modrej.

Indikácie

Farbivo Vioron® bolo vyvinuté na zákroky v očnej chirurgii v prednom očnom segmente, ako sú operácie kataraktu a keratoplastiky. Sfarbením predného puzdra šošovky je toto lepšie viditeľné, vďaka čomu sa zjednoduší otvorenie puzdra, resp. sa minimalizuje riziko natrhnutia puzdra.

Okrem farbiva Vioron® uľahčuje prípravu a prenos darcovskej rohovky pri lamelárnych transplantáciách rohovky, ako aj odstránenie chorej Descemetovej membrány v prípade DMEK (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty) a DS(A)EK (Descemet's Stripping [Automated] Endothelial Keratoplasty).

Zloženie

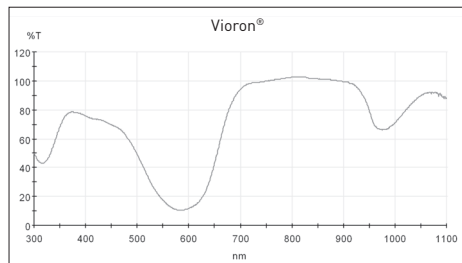
1 ml Vioron® obsahuje:

- 0,6 mg trypanovej modrej
- Hydrogénfosfát disodný ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Dihydrogénfosfát sodný ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Chlorid sodný (NaCl)
- Voda na injekčné účely

Fyzikálne vlastnosti

Produkt	Hustota [kg/m³, 35 °C]	Index lomu [35 °C]
Vioron®	1000	1,33

Spektrálna priepustnosť



Upozornenia k aplikácii

Farbivo Vioron® je určené iba na očné aplikácie a používa sa iba v oftalmológom stanovených dávkach a počas ním určenej doby používania.

Príprava

Farbivo Vioron® v ampulkách sa nafahuje nezriedené do sterilnej injekcie, na ktorú je pripojená vhodná kanylka.

Farbivo Vioron® v sterilných sklenených injekciách sa priamo napája na vhodnú kanylku.

Na otvorenie puzdra sa najskôr vzduchom alebo viskóznym elastikom vytlačí komorová voda z prednej komory, aby sa zabránilo zriedeniu farbiva Vioron®. Farbivo Vioron® sa potom kanylou opatrne aplikuje pod vzduchovú bublinu, resp. viskózne elastikum, na predné puzdro šošovky v kruhu dúhovky. Potom, čo sa dosiahne dostatočné sfarbenie puzdra šošovky, sa predná komora vypláchne, aby sa nadbytočné farbivo odstránilo. Potom možno operáciu kataraktu vykonať ako obvykle.

V prípade DMEK možno lepšie zviditeľniť Descemetovu membránu nesúcu endotel s cieľom stiahnutia z vykrojenej darcovskej rohovky sfarbením pomocou farbiva Vioron®. Takto získaná darcovská lamela sa zvinie to Descemetovej rolky, ktorú možno in vitro opätovne sfarbiť pomocou farbiva Vioron®. Sfarbenie uľahčuje správnu orientáciu rolky, prenos do oka pacienta prostredníctvom implantačnej kartuše a jej následné rozvinutie a pritráčenie rolky k stroáme príjemcu.

Dbajte na čo možno najkratšiu dobu expozície s farebným roztokom.

Farbivo Vioron® sa musí bezprostredne po vstreknutí odstrániť kompletným vypláchnutím prednej komory. Taktiež sa po in vitro sfarbení musí preparovaná Descemetová rolka poriadne opláchnuť.

Aplikovať môže iba odborný medicínsky personál, ktorý bol zaškolený do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.

Kontraindikácie

Hoci neboli hlásené žiadne alergické reakcie na farbivo Vioron®, nemožno vylúčiť, že farbivo u precitlivelych pacientov vyvolá alergické reakcie.

Neodporúča sa aplikácia u tehotných žien, dojčiacich matiek a detí.

Vedľajšie účinky a komplikácie

Vo všeobecnosti sa farbivo Vioron® v oku dobre znáša. Pri neodbornom vstreknutí farbiva Vioron® do prednej komory môže farbivo v prípade uvoľnených, odlúpených zonulových vlákien preniknúť do priestoru sklovca a dočasne sklovec zafarbiť. Pri otvorení puzdra alebo keratoplastike (s použitím vitálnych farbív) môže po operácii dôjsť k edému rohovky, zápalovým reakciám, zvýšeniu alebo zníženiu vnútroočného tlaku, strate endotelových buniek alebo zákalu posteriórneho puzdra šošovky. Od uvedenia na trh/začiatku používania farbiva Vioron® neboli výrobcovi hlásené žiadne vedľajšie účinky/komplikácie, ktoré by mohli súvisieť s farbivom.

Obchodná forma

Farbivo Vioron® je dostupné v 0,5 ml jednotkách v ampulkách a sklenených injekciách.

Upozornenia k skladovaniu

Farbivo Vioron® sa skladuje pri izbovej teplote. Chránite pred svetlom a mrazom.

Sterilizácia

Sterilita je zaručená autoklávaním. Produkt sa autoklávuje v základnom obale ampulky, resp. sklenenej injekcie.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Farbivo Vioron® nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie. Dátum expirácie je uvedený na skladacej krabicičke.
- Používajte iba nepoškodené balenia s čírym, modrým roztokom.
- Ampulky a sklenené injekcie sú určené na jednorazové použitie u jedného pacienta. Viacnásobné použitie môže viesť k mikrobiologickej kontaminácii, ktorá môže spôsobiť ťažké infekcie.
- Sklenené injekcie sa môžu potenciálne zlomiť vzhľadom na svoju štruktúru materiálu. Odporúča sa používať vhodné aplikačné systémy.
- Pri príliš dlhej dobe expozície môže farbivo Vioron® poškodiť rohovinové endotelové bunky. Preto sa musí dbať na čo možno najkratšiu dobu expozície. Doba aplikácie farbiva Vioron® sa musí obmedziť na maximálne 30 minút. Pri dlhodobej aplikácii nemožno vylúčiť zmeny tkaniva v dôsledku pôsobenia farbiva Vioron®.
- Pred aplikáciou skontrolujte, či sa injekčný piest rovnomerne pohybuje. Pred vstreknutím sa musí piest stiahnuť späť.
- Neodporúča sa aplikácia u tehotných žien, dojčiacich matiek a detí.

Ak by sa počas aplikácie alebo po nej vyskytli neočakávané reakcie alebo komplikácie, pri ktorých možno predpokladať spojitost s produktom Vioron®, obráťte sa na spoločnosť Fluoron GmbH.

Interakcie

Interakcie s inými látkami v súčasnosti nie sú známe.

Vysvetlenie symbolov:

	Číslo výrobku		Pri poškodenom balení nepoužívajte
	Číslo šarže		Uchovávať v suchu
	Výrobca		Chránite pred slnečným svetlom
	Značka zhody a identifikačné číslo notifikovanej osoby		Sterilizované parou
	Dodržiavajte návod na použitie		Opakovane nepoužívajte
	Počet kusov		Opakovane nesterilizujte
	Použiteľné do		Skladujte pri teplote medzi 0° C – 30° C
			Ampulka so zvonovitým výústiením
			Injekcia

Vioron® je biološko združljivo sredstvo za obarvanje tkiva za uporabo kot pripomoček v očni kirurgiji. Gre za sterilno raztopino tripan modre, ki ne vsebuje pirogenov.

Indikacije

Raztopina Vioron® je bila razvita za posege v očni kirurgiji v sprednjem segmentu očesa, kot so operacije katarakte in keratoplastika. Z obarvanjem sprednje obojnice leče postane ta bolj vidna, s čimer se poenostavi kapsulorheksis oz. se zmanjša nevarnost raztrganine obojnice.

Poleg tega raztopina Vioron® pri lamelarnih presaditvah roženice olajša prepariranje in prenos roženice darovalca ter odstranitev obolele descemetne membrane pri DMEK (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty) in DS(A)EK (Descemet's Stripping (Automated) Endothelial Keratoplasty).

Sestava

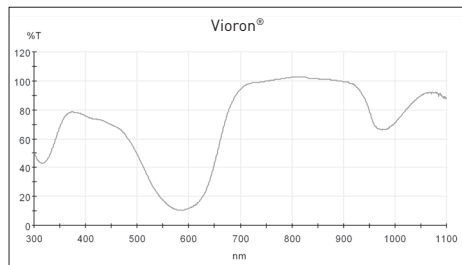
1 ml raztopine Vioron® vsebuje:

- 0,6 mg tripan modre
- Dinatrijev hidrogenfosfat ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Natrijev dihidrogenfosfat ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2 \text{H}_2\text{O}$)
- Natrijev klorid (NaCl)
- Voda v injekcijske namene

Fizikalne lastnosti

Izdelek	Gostota [kg/m³, 35 °C]	Lomni količnik [35 °C]
Vioron®	1000	1,33

Spektralna transmisija



Napotki za uporabo

Raztopina Vioron® je namenjena samo okularni uporabi in se uporablja v odmerku in obdobju, ki ju določi kirurg oftalmolog.

Priprava

Raztopina Vioron® v vialah se nerazredčena napolni v sterilno brizgo, na kateri je nameščena ustrezna kanila.

Raztopina Vioron® v sterilnih steklenih brizgah se neposredno poveže z ustrezno kanilo.

Za kapsulorheksis se najprej z zrakom ali viskoelastiko voda v komori iztisne iz sprednje komore, da se prepreči redčenje raztopine Vioron®, Raztopino Vioron® se potem pazljivo nanese s kanilo pod zračni mehurček oz. viskoelastiko na sprednjo obojnico leče znotraj obroča šarenice. Ko je dosežena zadostna obarvanost sprednje obojnice leče, se sprednja komora izpere, da se odstrani presežno barvilo. Operacija katarakte se lahko potem izvede na običajen način.

Pri operaciji DMEK postane endotelna nosilna descemetna membrana za odstranitev izrezane roženice darovalca zaradi obarvanosti z raztopino Vioron® bolj vidna. Tako pridobljeno lamelo darovalca se zvije do descemetnega zvitka, ki ga je mogoče ponovno in vitro obarvati z raztopino Vioron®. Obarvanje olajša pravilno usmeritev zvitka, prenos in oko bolnika s kartušo za implantacijo ter posledično odpiranje in pritiskanje zvitka na stromo prejemnika.

Paziti je treba, da je čas izpostavljenosti barvni raztopini čim krajši.

Raztopino Vioron® je treba takoj po vbrizgu odstraniti s popolnim izpiranjem sprednje komore. Prav tako je treba po obarvanju in-vitro temeljito izprati prepariran descemetni zvitek.

Izdelek sme uporabljati samo specializirano medicinsko osebje, ki je bilo seznanjeno z varnim ravnanjem z izdelkom.

Kontraindikacije

Čeprav ni podatkov o alergijskih reakcijah na raztopino Vioron®, ni mogoče izključiti, da barvno sredstvo ne sproži alergijskih reakcij pri zelo občutljivih bolnikih. Uporaba raztopine ni priporočljiva pri nosečnicah, doječih materah in otrocih.

Stranski učinki in zapleti

Oči na splošno dobro prenašajo raztopino Vioron®. Pri nepravilnem vbrizgu raztopine Vioron® v sprednjo komoro lahko barvilo v primeru razrahljanih, nenapetih vlaken leče prodre v notranjost steklovine in začasno obarva steklovino. Pri kapsulorheksisu ali keratoplastiki (z uporabo vitalnih barvil) lahko po operaciji pride do edemov maku le in roženice, vnetnih reakcij, povečanja ali zmanjšanja očesnega pritiska, izgube endotelnih celic ali motnosti posteriorne ovojnice leče. Proizvajalec od prodaje na trgu/uporabe raztopine Vioron® ni bil obveščen o nobenih stranskih učinkih/zapletih, ki bi jih lahko povzročilo barvilo.

Uporabna oblika

Raztopina Vioron® je dobavljiva po 0,5 ml v vialah in steklenih brizgah.

Napotki za skladiščenje

Raztopino Vioron® je treba hraniti pri sobni temperaturi. Zaščitite pred svetlobo in zmrzaljo.

Sterilizacija

Sterilnost se zagotovi z avtoklaviranjem. Izdelek je avtoklaviran v primarni embalaži vial oz. steklene brizge.

Varnostna opozorila in previdnostni ukrepi

- Raztopine Vioron® ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti. Rok uporabnosti je naveden na zgibni škatli.
- Uporabljajte le nepoškodovane embalaže z jasno modro raztopino.
- Viala in steklene brizge so namenjene enkratni uporabi pri enem bolniku. Pri večkratni uporabi lahko pride do mikrobiološke kontaminacije, ki lahko povzroči resne okužbe.
- Zaradi strukture materiala obstaja pri steklenih brizgah nevarnost loma. Priporočamo uporabo primernih sistemov za aplikacijo.
- Pri predolgem času izpostavljenosti lahko raztopina Vioron® poškoduje endotelne celice roženice. Zato je treba paziti, da je čas izpostavljenosti čim krajši. Trajanje uporabe raztopine Vioron® je zato treba omejiti na največ 30 minut. Pri dolgotrajni uporabi ni mogoče izključiti možnosti, da lahko raztopina Vioron® spremeni tkivo.
- Pred uporabo se prepričajte, da je mogoče bat brizge enakomerno premikati. Pred injiciranjem je treba bat povleči nazaj.
- Uporaba raztopine ni priporočljiva pri nosečnicah, doječih materah in otrocih.

Če se med uporabo in po njej pojavijo nepričakovane reakcije ali zapleti, ki bi jih lahko povzročila raztopina Vioron®, se obrnite na družbo Fluoron GmbH.

Medsebojno učinkovanje

Medsebojno učinkovanje z dodatnimi sredstvi ni znano.

Razlaga simbolov:



Številka izdelka



Serijska oznaka



Proizvajalec



Znak skladnosti in ID-številka priglasega organa



Upoštevajte navodila za uporabo



Število kosov



Uporabno do



Ne uporabljajte pri poškodovani embalaži



Hraniti na suhem



Ne izpostavljajte sončni svetlobi



Sterilizirano s paro



Samo za enkratno uporabo



Ne sterilizirajte ponovno



Hranite na temperaturi od 0° C do 30° C



Ampule z razširjenim ustjem



Brizga



FLUORON®

Manufactured by
FLUORON GmbH
Magirus-Deutz-Str. 10
89077 Ulm
GERMANY
www.fluoron.de