

MD

Vioron®

BG	1	LT	14
CS	2	LV	15
DA	3	NL	16
DE	4	NO	17
EL	5	PL	18
EN	6	PT	19
ES	7	RO	20
ET	8	RU	21
FI	9	SK	22
FR	10	SL	23
HR	11	SV	24
HU	12	TR	25
IT	13		

FLU  RON®

Vioron® е биологично съвместимо тъканно багрило за употреба в очната хирургия. Vioron® е стерилен и несъдържащ ендотоксини разтвор на трипаново синьо.

Състав

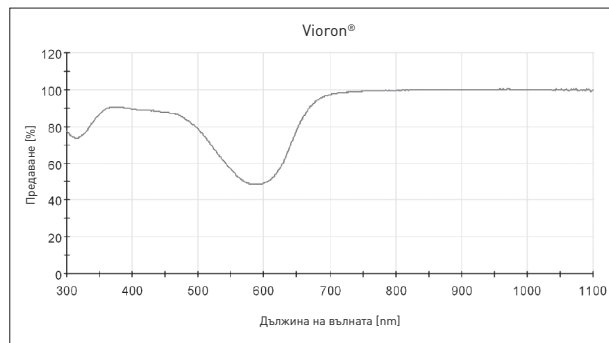
0,5 ml слабо буфиран разтвор Vioron® (pH 7.0 – 7.8) съдържа:

- 0,30 mg трипаново синьо ($C_{24}H_{28}N_4Na_2O_{14}S_2$)
- 0,95 mg динатриев хидроген фосфат ($Na_2HPO_4 \times 2H_2O$)
- 0,15 mg натриев дихидроген фосфат ($NaH_2PO_4 \times 2H_2O$)
- 4,10 mg натриев хлорид (NaCl)
- вода за инъекции

Физични свойства

Изделие	Плътност [kg/m³, 25 °C ± 2 °C]	Осмолитет [mOsm/kg]
Vioron®	990 – 1020	290 ± 15

Спектрално предаване



Предназначение

Vioron® е стерилно багрило за селективно оцветяване на вътреочни структури.

Показания

Vioron® е предназначен само за очно приложение. Vioron® е разработен за офталмологични хирургични процедури, включващи предния сегмент на окото (напр. операции на катаракта и роговични присадки). Предната капсула на лещата става по-лесно видима чрез оцветяване, като по този начин се опростява капсулорексиса и се намалява до минимум риска от разкъсване на капсулата.

Освен това Vioron® се използва за проверка на виталността на роговични присадки (корнеална банка) за пенетрираща кератопластика, както и при ламеларна кератопластика (DMEK, DSA[EK]) за подобряване на видимостта на донорския препарат и в подкрепа на правилната ориентация на ендотелната десцеметова мембрана.

Очаквана клинична полза

Работните характеристики на изделието Vioron® са следните:

- подобрена видимост на предната капсула на лещата/ендотелната десцеметова мембрана (процедурен успех),
- успешен/пълнен непрекъснат капсулорексис с извита линия/роговично прехвърляне (анатомичен успех),
- подобрение на зрителната острота (функционален успех).

Употреба

Vioron® в стерилни спринцовки се свързва директно към подходяща канюла. За капсулорексис първо воднистата течност се измества от предната камера с въздух или с вискоеластичен материал, за да се предотврати разреждане на Vioron®. След това внимателно се прилага Vioron® с канюлата под въздушното мехурче или вискоеластичния материал върху предната капсула на лещата в рамките на ирисния пръстен. Времето на оставане на Vioron® в предната камера трябва да е колкото е възможно по-кратко и зависи индивидуално от решението на хирурга. Обикновено е достатъчно време за оставане в окото от секунди до около 1 минута. След това разтворът на трипаново синьо се изплаква напълно. След това катаракталната хирургия може да се извърши по обичайния начин.

За проверка на виталността на роговични присадки за пенетрираща кератопластика, Vioron® се използва при така наречения „тест за изключване на багрило“: живите клетки изключват багрилото, мъртвите клетки се оцветяват в тъмно синьо. При DMEK Vioron® се използва за подобряване на визуализацията на тънкия прозрачен донорски препарат.

Освен това оцветяването с Vioron® помага за визуализация и правилна ориентация на ендотелната десцеметова мембрана в окото.

Трябва да се внимава да се гарантира най-краткото възможно време на експозиция на оцветяващия разтвор. Vioron® трябва да се отстрани незабавно след инжектирането чрез пълно изплакване на предната камера. По същия начин, след ин витро оцветяване, изплакнете старателно подготвената десцеметова ролка.

Дозировка

Vioron® трябва да се използва неразреден. Vioron® в стерилни спринцовки може да се използва директно.

Инструкции за работа

Vioron® е предназначен само за очно приложение. Такова приложение е разрешено да се извършва само от обучен очен хирург.

Противопоказания

Въпреки че няма съобщения за алергични реакции към Vioron®, не могат да се изключат алергични реакции към багрилото при свръхчувствителни пациенти.

Странични ефекти и усложнения

Vioron® по принцип се понася добре в очото. Ако Vioron® се инжектира неправилно в предната камера, багрилото може да проникне в кухината на стъкловидното тяло в случай на разхлабени зонулни влакна и временно да оцвети задната капсула на лещата и стъкловидното тяло. Страничните ефекти, съобщавани след употреба на трипаново синьо, включват промяна на цвета на вътреочните лещи с високо водно съдържание (хидрофилни акрилни лещи).

При капсулорексис или кератопластика постоперативно могат да възникнат усложнения в предния очен сегмент, вътреочни възпаления, понижено или повишено вътреочно налягане, загуба на ендотелни клетки или помътняване на задната капсула на лещата.



Предупреждения и предпазни мерки

- Не използвайте това изделие след изтичане на срока на годност. Срокът на годност е посочен върху изделията и върху съгващите се кутии.
- Изделието е предназначено само за еднократна употреба при един пациент. Повторната употреба може да доведе до микробно замърсяване, което може да причини тежка инфекция при пациента.
- Не се препоръчва употреба при бременни жени, кърмещи майки и деца.
- Проверете целостта на стерилната опаковка. Не използвайте изделието, ако стерилната опаковка е повредена.
- Времето на оставане на изделието трябва да бъде възможно най-кратко и да се ограничи до препоръчителната продължителност на употреба. Кратко време на оставане може да намали потенциалните странични ефекти и усложнения.
- Сигурно свързване без течове на спринцовката се гарантира чрез стандартизирания луер лок накрайник (в съответствие с ISO 80369).
- Стъклени спринцовки са потенциално чувливи поради структурата на материала им.
- Препоръчва се да се използват подходящи системи за приложение.
- Преди употреба проверете дали запушалката на спринцовката се движи гладко.
- Запушалката трябва да се ретрахира преди инжектиране
- Ако времето на експозиция е твърде дълго, Vioron® може да увреди роговичните ендотелни клетки. Затова трябва да се внимава да се гарантира най-краткото възможно време на експозиция. В случай на дългосрочно приложение не могат да се изключат тъкани промени, причинени от Vioron®.

Ако по време на или след приложение възникнат неочаквани странични ефекти или усложнения и се подозира, че са свързани с Vioron, моля, свържете се веднага с Fluoron GmbH чрез имейл complaints@fluoron.de или с компетентния орган на Вашата страна.

Взаимодействия

Към момента не са известни взаимодействия с други вещества.

Стерилизация

Стерилността се гарантира с обработка в автоклав. Изделието е стерилизирано в автоклав в първичната опаковка.

Условия за съхранение

Vioron® трябва да се съхранява между 10 °C и 30 °C и да се предпазва от слънчева светлина и влага.

Търговски форми

Vioron® се предлага като еднократна доза от 0,5 ml в подходящи спринцовки.

Изхвърляне

Изделието трябва да се изхвърля в съответствие с регламентите на Вашата организация. Препоръки на C30: „Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO“

Обяснение на символите

	Производител		Да се съхранява сухо
	Дата на срок на годност		Да се съхранява между 10 °C – 30 °C
	Партиден номер		Да не се използва повторно
	Номер на артикул		Символ за страна
	Партньор за разпространение		Следвайте инструкциите за употреба https://ifu.fluoron.de/
	Стерилизирано с пара		Внимание, важна забележка
	Система с двойна стерилна бариера със защитна външна опаковка		Не съдържа пирогени
	Да не се стерилизира повторно		Медицинско изделие
	Не използвайте изделието, ако стерилната бариерна система на продукта или опаковката му е повредена		Уникален идентификатор на медицинско изделие
	Чувливо, да се бори с внимание		Количество
	Да се предпазва от слънчева светлина		Спринцовка
			Маркировка за съответствие

Vioron® je biokompatibilní tkáňové barvivo pro použití v oční chirurgii. Vioron® je sterilní roztok trypanové modři bez endotoxinů.

Složení

0.5 ml slabě pufovaného roztoku Vioron® (pH 7.0 – 7.8) obsahuje:

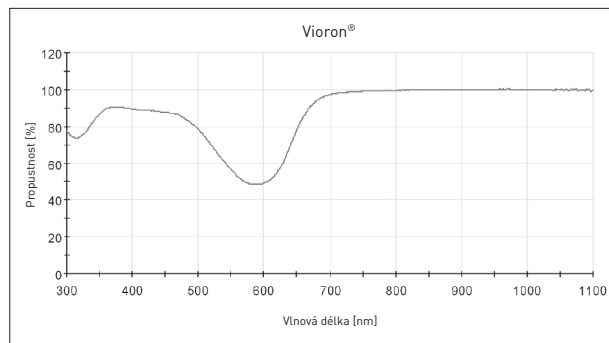
- 0,30 mg trypanové modři [$C_{24}H_{28}N_4Na_2O_5S_2$]
- 0,95 mg hydrogenufosforečnanu disodného dihydrátu [$Na_2HPO_4 \times 2H_2O$]
- 0,15 mg dihydrogenufosforečnanu sodného [$NaH_2PO_4 \times 2H_2O$]
- 4,10 mg chloridu sodného (NaCl)
- vodu pro injekce

Fyzikální vlastnosti

Prostředek	Hustota [kg/m³, 25 °C ± 2 °C]	Osmolalita [mOsm/kg]
------------	----------------------------------	-------------------------

Vioron®	990 – 1020	290 ± 15
---------	------------	----------

Spektrální přenos



Určené použití

Vioron® je sterilní barvivo pro selektivní barvení nitroočních struktur.

Indikace

Přípravek Vioron® je určen pouze k očnímu podání. Přípravek Vioron® byl vyvinut pro oftalmologické chirurgické zákroky na předním segmentu oka (např. operace katarakty a použití rohových štěpů). Přední pouzdro čočky je díky barvení lépe viditelné, což usnadňuje kapsulorexi a minimalizuje riziko roztržení pouzdra. Dále se přípravek Vioron® používá ke kontrole vitality rohových štěpů (v očních tkáňových bankách) při penetrující keratoplastice a lamelární keratoplastice (DMEK, DSAIEK) ke zlepšení viditelnosti dárcovského preparátu a k podpoře správné orientace vrstvy endoteliálních buněk Descemetovy membrány.

Očekávaný klinický přínos

Vlastnosti prostředku Vioron® z hlediska účinnosti jsou následující:

- lepší viditelnost předního pouzdra čočky / vrstvy endoteliálních buněk Descemetovy membrány (úspěšnost zákroku),
- úspěšná/kompletní kontinuální kurvineární kapsulorexi / transplantace rohových (anatomický úspěch),
- zlepšení zrakové ostrosti (funkční úspěch).

Použití

Přípravek Vioron® ve sterilních skleněných stříkačkách se připojí přímo ke vhodné kanyli. Při kapsulorexi se nejprve vytlačí komorová tekutina z přední komory vzduchem nebo viskoelastickým přípravkem, aby se předešlo zředění přípravku Vioron®. Přípravek Vioron® se poté opatrně aplikuje kanylou pod vzduchovou bublinu nebo viskoelastický přípravek na přední pouzdro čočky uvnitř duhovkového prstence. Doba ponechání přípravku Vioron® v přední komoře by měla být pokud možno co nejkratší a závisí na individuálním rozhodnutí chirurga. Doba ponechání v řádu několika sekund až 1 minuty je obvykle dostačující. Roztok trypanové modři se poté zcela vypláchne. Následně lze provést operaci katarakty obvyklým způsobem.

Při kontrole rohových štěpů pro penetrující keratoplastiku se přípravek Vioron® používá pro tzv. „test vyloučení trypanové modři“: vitální buňky barvivo vylučují, mrtvé buňky se barví tmavě modře.

Při DMEK se Vioron® používá ke zlepšení vizualizace tenkého transparentního dárcovského preparátu.

Barvení přípravkem Vioron® dále podporuje vizualizaci a správnou orientaci vrstvy endoteliálních buněk Descemetovy membrány.

Je třeba dbát na to, aby doba působení barvivého roztoku byla co nejkratší.

Přípravek Vioron® se má odstranit bezprostředně po injekci úplným vypláchnutím přední komory. Podobně i po barvení in vitro důkladně propláchněte vypreparovanou buněčnou vrstvu Descemetovy membrány.

Dávkování

Přípravek Vioron® se používá neředěný. Přípravek Vioron® ve sterilních stříkačkách lze použít přímo.

Provozní pokyny

Přípravek Vioron® je určen pouze k očnímu podání. Aplikaci smí provádět pouze vyškolený oční chirurg.

Kontraindikace

Ačkoli nebyly hlášeny žádné alergické reakce na přípravek Vioron®, nelze u hypersenzitivních pacientů vyloučit alergické reakce na barvivo.

Vedlejší účinky a komplikace

Přípravek Vioron® je v oku obvykle dobře snášen. Při nesprávném podání injekce přípravku Vioron® do přední komory může barvivo v případě volných zonulárních vláken proniknout do sklivcové dutiny a dočasně obarvit zadní pouzdro čočky a sklivce. Mezi nežádoucí účinky hlášené po použití trypanové modři patří změna barvy nitroočních čoček s vysokým obsahem vody (hydrofilní akrylátové čočky).

U kapsulorexie nebo keratoplastiky může po operaci dojít ke komplikacím u předního segmentu oka, nitroočnímu zánětu, snížení nebo zvýšení nitroočního tlaku, ztrátě endoteliálních buněk nebo zakalení zadního pouzdra čočky.



Výstrahy a preventivní opatření

- Nepoužívejte tento prostředek po datu expirace. Datum expirace je uvedeno na prostředcích a na skladacích krabičkách.
- Prostředek je určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Opakované použití může vést k mikrobiální kontaminaci, která může způsobit u pacienta závažnou infekci.
- Použití u těhotných žen, kojících matek a dětí se nedoporučuje.
- Zkontrolujte neporušenost sterilního balení. Nepoužívejte prostředek, pokud bylo sterilní balení porušeno.
- Doba působení prostředku musí být pokud možno co nejkratší a měla by být omezena na doporučenou dobu používání. Krátká doba působení může snížit výskyt potenciálních vedlejších účinků a komplikací.
- Neunikající a bezpečně připojení stříkačky zajišťuje standardizovaný konektor Luer Lock (podle ISO 80369).
- Skleněné stříkačky jsou kvůli struktuře materiálu, z něhož jsou vyrobeny, potenciálně křehké.
- Doporučuje se používat vhodné aplikační systémy.
- Před použitím zkontrolujte, zda se zátky pístu stříkačky hladce pohybuje.
- Zátka musí být před injekcí zasunuta.
- Pokud je doba expozice příliš dlouhá, přípravek Vioron® may může poškodit rohovkové endoteliální buňky. Proto je třeba dbát na to, aby doba působení barvivo roztoku byla co nejkratší. V případě dlouhodobé aplikace nelze vyloučit tkáňové změny způsobené přípravkem Vioron®.

Pokud by během používání přípravku Vioron nebo po něm nastaly neočekávané nežádoucí účinky, u kterých existuje podezření, že by mohly souviset s přípravkem, obraťte se neprodleně na společnost Fluoron GmbH prostřednictvím e-mailu: complaints@fluoron.de nebo kontaktujte příslušný orgán ve vašem státě.

Interakce

Momentálně nejsou známy žádné interakce s jinými látkami.

Sterilizace

Sterilita je zajištěna autoklárováním. Prostředek se autokláruje v primárním obalu.

Podmínky skladování

Přípravek Vioron® se má skladovat při teplotě mezi 10 °C a 30 °C a má být rovněž chráněn před slunečním zářením a vlhkostí.

Komerčně dostupné formy

Přípravek Vioron® je dostupný ve stříkačkách o objemu 0,5 ml, vhodných pro podání jedné dávky.

Likvidace

Prostředek likvidujte v souladu s předpisy vaší organizace. Doporučení WHO: „Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO“

Vysvětlení symbolů

	Výrobce		Chránit před vlhkem
	Použit do data		Uchovávejte při teplotě 10 °C – 30 °C
	Číslo šarže		Nepoužívat opětovně
	Katalogové číslo		Symbol státu
	Distributor		Čtěte návod k použití https://ifu.fluoron.de/
	Sterilizováno párou		Pozor, důležité upozornění
	Systém dvojité sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem		Apyrogenní
	Neprovádět opětovnou sterilizaci		Zdravotnický prostředek
	Nepoužívat, je-li systém sterilní bariéry výrobku nebo jeho obal poškozen		Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku
	Křehké, zacházet opatrně		Množství
	Chránit před slunečním zářením		Stříkačka
			Označení shody CE

Vioron® er et biokompatibelt vævsfarvestof til anvendelse ved oftalmologiske indgreb. Vioron® er en steril og endotoksinfri opløsning med farvestoffet Trypan Blue.

Sammensætning

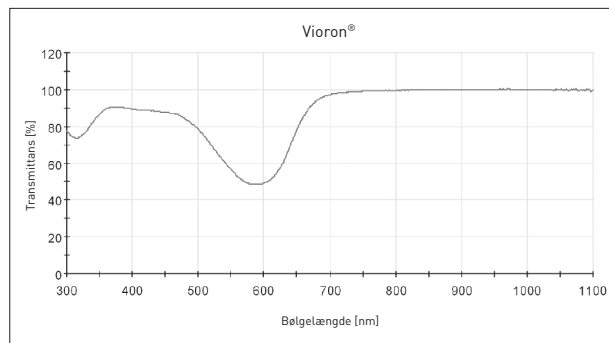
0.5 ml svagt bufferet Vioron® opløsning (pH 7.0 ± 7.8) indeholder:

- 0.30 mg trypanblåt ($C_{24}H_{28}N_2Na_2O_{12}S_2$)
- 0.95 mg disodiumhydrogenfosfat ($Na_2HPO_4 \times 2H_2O$)
- 0.15 mg natriumdihydrogenfosfat ($NaH_2PO_4 \times 2H_2O$)
- 4.10 mg natriumklorid (NaCl)
- vand til injektion

Fysiske egenskaber

Udstyr	Densitet [kg/m ³ , 25 °C ± 2 °C]	Osmolalitet [mOsm/kg]
Vioron®	990 – 1020	290 ± 15

Spektral transmittans



Tilsigtet anvendelse

Vioron® er et sterilt farvestof til selektiv farvning af intraokulære strukturer.

Indikationer

Vioron® er kun beregnet til okulær anvendelse.

Vioron® blev udviklet til oftalmologiske indgreb, der involverer øjets forreste segment (f.eks. kataraktoperationer og hornhindetransplantater). Den forreste linsekapsel bliver lettere synlig ved farvning, hvilket forenkler kapsulorhexis og minimerer risikoen for kapselovervinding.

Endvidere anvendes Vioron® til at kontrollere vitaliteten af hornhindetransplantater (hornhindebank) ved penetrerende keratoplastik samt ved lamellær keratoplastik (DMEK, DSA[EK]) for at forbedre donorpræparatets synlighed og støtte den korrekte orientering af den endotele Descemet's-membranrulle.

Forventet klinisk fordel

Vioron® udstyrets ydeevner er som følger:

- forbedret synlighed for den forreste linsekapsel/endotele descemet's-membran [proceduremæssig succes]
- vellykket/fuldstændig kontinuerlig buetformet kapsulorhexis/hornhindeoverførsel [anatomisk succes]
- forbedring af synsstyrken (funktionel succes).

Anvendelse

Vioron® i sterile sprøjter forbindes direkte til en egnet kanyle.

Ved kapsulorhexis fortrænges kammervæsken først fra det forreste kammer med luft eller et viskoelastisk stof for at forhindre fortynding af Vioron®. Vioron® appliceres dernæst forsigtigt med kanylen under luftboblen eller det viskoelastiske stof på den forreste linsekapsel inden for iriseringen. Den tid, som Vioron® befinder sig i det forreste kammer i øjet, skal være så kort som mulig og afhænger individuelt af kirurgens skøn. En tid på et par sekunder til omkring 1 minut plejer at være tilstrækkeligt. Opløsningen med trypanblåt skylles dernæst helt ud. Der kan dernæst udføres et kataraktindgreb som sædvanligt.

For at kontrollere vitaliteten af hornhindetransplantater til penetrerende keratoplastik anvendes Vioron® i den såkaldte "farveeksklusionsbestemmelse": levende celler frastøder farvestoffet, og døde celler farves mørkeblåt.

Ved DMEK anvendes Vioron® til at forbedre visualiseringen af det tynde, gennemsigtige donorpræparat.

Endvidere støtter farvningen med Vioron® visualiseringen og den korrekte orientering af den endotele Descemet's-membranrulle i øjet.

Man skal være omhyggelig med at sikre den kortest mulige eksponeringstid over for farveopløsningen.

Vioron® skal fjernes umiddelbart efter injektion ved at skylle det forreste kammer fuldstændigt. På samme måde skal den klargjorte Descemet's-rulle efter in vitro-farvningen skylles omhyggeligt.

Dosering

Vioron® skal anvendes ufortyndet. Vioron® i sterile sprøjter kan anvendes direkte.

Anvendelsesanvisninger

Vioron® er kun beregnet til okulær anvendelse. En sådan anvendelse er kun tilladt af en uddannet øjenkirurg.

Kontraindikationer

Selvom der ikke er blevet rapporteret om allergiske reaktioner over for Vioron® kan allergiske reaktioner over for farvestoffet ikke udelukkes hos overfølsomme patienter.

Bivirkninger og komplikationer

Vioron® tolereres generelt godt i øjet. Hvis Vioron® injiceres forkert i det forreste kammer, kan farvestoffet trænge ind i glaslegemet, hvis der er løse fibrae zonulæres, og midlertidigt farve den bageste linsekapsel og glaslegemet. Bivirkninger, der blev rapporteret efter anvendelsen af trypanblåt, omfatter misfarvning af de intraokulære linser med højt vandindhold (hydrofile acryllinser).

Ved kapsulorhexis eller keratoplastik kan der postoperativt forekomme anteriore øjesegmentkomplikationer, intraokulære inflammationer, nedsat eller forhøjet intraokulært tryk, tab af endotelceller eller kapselopacificering af de posteriore linser.



Advarsler og forholdsregler

- Dette udstyr må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er vist på udstyret og på foldeæskerne.
- Udstyret er kun beregnet til engangsbrug til en enkelt patient. Gentagen brug kan føre til mikrobiel kontaminering, som kan forårsage en alvorlig infektion hos patienten.
- Anvendelse til gravide kvinder, ammende mødre og børn anbefales ikke.
- Tjek den sterile emballages integritet. Udstyret må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er blevet beskadiget.
- Udstyrets tid i øjet skal holdes så kort som muligt og begrænses til den anbefalede anvendelsesvarighed. En kort tid i øjet kan reducere mulige bivirkninger og komplikationer.
- En lækfri og sikker forbindelse for sprøjten sikres af den standardiserede luer-lock (i henhold til ISO 80369).
- Glassprøjter er skrøbelige grundet materialets beskaffenhed.
- Det anbefales, at der anvendes et behørigt appliceringssystem.
- Kontrollér, at sprøjtes prop bevæger sig let før brug.
- Proppen skal tages af før injektionen.
- Hvis eksponeringstiden er for lang, kan Vioron® beskadige hornhindens endotelceller. Man skal derfor være omhyggelig med at sikre den kortest mulige eksponeringstid over for varveopløsningen. Ved langvarig anvendelse kan vævsændringer forårsaget af Vioron® ikke udelukkes.

Hvis uventede bivirkninger eller komplikationer opstår under eller efter anvendelsen og formodes at være forbundet med Vioron, bedes du straks kontakte Fluoron GmbH via e-mail complaints@fluoron.de eller den kompetente myndighed i dit land.

Interaktioner

Der er aktuelt ingen kendte interaktioner med andre stoffer.

Sterilisering

Steriliteten sikres ved hjælp af autoklavering. Udstyrets autoklaveres i det primære emballagemateriale.

Opbevaringsbetingelser

Vioron® skal opbevares mellem 10 °C og 30 °C og skal også beskyttes mod sollys og fugt.

Emballagetype og emballagestørrelser

Vioron® fås som en 0,5 ml enkelt doses i egnede sprøjter.

Bortskaffelse

Udstyret skal bortskaffes i henhold til din organisations bestemmelser. WHO-anbefaling: "Safe management of wastes from healthcare activities, 2014, WHO".

Forklaring af symboler

	Fabrikant		Skal opbevares tørt
	Skal anvendes inden		Skal opbevares mellem 10 °C – 30 °C
	Batch-nummer		Må ikke genanvendes
	Varenummer		Landesymbol
	Distributionspartner		Følg brugsanvisningen https://ifu.fluoron.de/
	Steriliseret med damp		OBS - vigtig henvisning
	System med dobbelt steril barriere med udvendig beskyttelsesemballage		Pyrogenfri
	Må ikke resteriliseres		Medicinsk udstyr
	Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriere-system eller dets emballage er blevet beskadiget.		Det medicinske udstyrs unikke udstyrsidentifikation
	Skrøbelig, skal håndteres forsigtig		Mængde
	Skal beskyttes mod sollys		Sprøjte
			Overensstemmelsesmærke

Vioron® ist ein biokompatibles Gewebefärbemittel zur Anwendung in der Ophthalmochirurgie.

Vioron® ist eine sterile und endotoxinfreie Lösung von Trypanblau.

Zusammensetzung

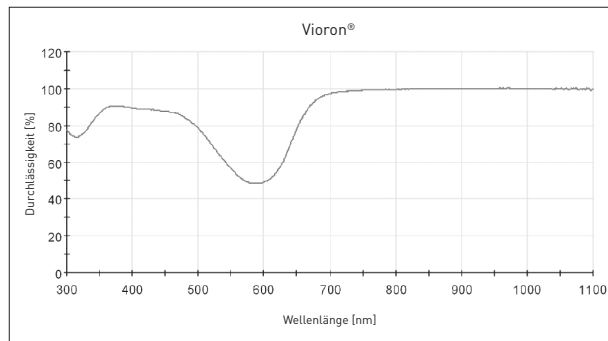
0,5 ml schwach gepufferte Vioron®-Lösung (pH 7,0 – 7,8) enthält:

- 0,30 mg Trypanblau [$C_{34}H_{26}N_4Na_4O_{14}S_4$]
- 0,95 mg Dinatriumhydrogenphosphat [$Na_2HPO_4 \times 2 H_2O$]
- 0,15 mg Natriumdihydrogenphosphat [$NaH_2PO_4 \times 2 H_2O$]
- 4,10 mg Natriumchlorid [NaCl]
- Wasser für Injektionszwecke

Physikalische Eigenschaften

Produkt	Dichte [kg/m ³ , 25 °C ± 2 °C]	Osmolalität [mOsm/kg]
Vioron®	990 – 1020	290 ± 15

Spektrale Transmission



Zweckbestimmung

Vioron® ist ein steriler Farbstoff für die spezifische Anfärbung intraokularer Strukturen.

Indikationen

Vioron® ist nur zur okularen Anwendung bestimmt.

Vioron® wurde für Eingriffe in der Ophthalmochirurgie 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 wird Vioron® für die Überprüfung der Vitalität von Hornhauttransplantaten (Hornhautbank) für die perforierende Keratoplastik eingesetzt, ebenso wie bei lamellären Keratoplastiken (DMEK, DSAJEK), um die Sichtbarkeit der Spenderpräparation zu verbessern und die korrekte Orientierung der Endothel-Descemetmembran-Rolle zu unterstützen.

Erwarteter klinischer Nutzen

Die Leistungsmerkmale von Vioron® sind die folgenden:

- verbesserte Sichtbarkeit der vorderen Linsenkapsel/ Endothel-Descemet-Membran (prozeduraler Erfolg)
- erfolgreiche/vollständige kontinuierliche kurvinleare Kapsulorhexis/ Hornhauttransfer (anatomischer Erfolg)
- Verbesserung der Sehschärfe (funktioneller Erfolg)

Anwendung

Vioron® in sterilen Spritzen 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 Irlings appliziert. Die Verweildauer von Vioron® in der Vorderkammer ist so kurz wie möglich zu halten und richtet sich individuell nach der Entscheidung des Chirurgen. Eine Verweildauer von Sekunden bis zu etwa 1 Minute ist meistens ausreichend. Anschließend wird die Trypanblau-Lösung vollständig ausgespült. Die Kataraktoperation kann dann wie gewohnt durchgeführt werden.

Für die Überprüfung der Vitalität von Hornhauttransplantaten für die perforierende Keratoplastik wird Vioron® im sog. „Dye exclusion assay“ eingesetzt: Lebende Zellen schließen den Farbstoff aus, tote Zellen werden dunkelblau angefärbt.

Bei der DMEK wird Vioron® eingesetzt, um die Visualisierung des dünnen transparenten Spenderpräparats zu verbessern.

Weiterhin wird durch eine Anfärbung mit Vioron® die Visualisierung und korrekte Orientierung der Endothel- Descemetmembran-Rolle im Auge unterstützt.

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.

Dosierung

Vioron® ist unverdünnt zu verwenden. Vioron® in sterilen Spritzen kann direkt verwendet werden.

Anwendungshinweise

Vioron® ist nur zur okularen Anwendung bestimmt. Die Anwendung darf nur durch einen ausgebildeten Ophthalmochirurgen erfolgen.

Kontraindikationen

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

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 die hintere Linsenkapsel und den Glaskörper anfärben.

Zu den Nebenwirkungen, die nach der Anwendung von Trypanblau berichtet wurden, gehören auch Verfärbungen von Intraokularlinsen mit hohem Wassergehalt (hydrophile Acrylinsen).

Bei einer Kapsulorhexis oder Keratoplastik kann es postoperativ zu Komplikationen im vorderen Augenabschnitt, intraokularen Entzündungen, erniedrigtem oder erhöhtem Augeninnendruck, Endothelzellverlust oder Trübung der posterioren Linsenkapsel kommen.



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Benutzen Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des Verfalldatums.
- Das Verfalldatum ist auf den Produkten und den Faltschachteln angegeben.
- Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt.
- Eine Mehrfachanwendung kann zu einer mikrobiellen Kontamination führen, die eine schwere Infektion im Patienten verursachen kann.
- Die Anwendung bei schwangeren Frauen, stillenden Müttern und Kindern wird nicht empfohlen.
- Prüfen Sie die Unversehrtheit der Sterilverpackung. Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilverpackung beschädigt wurde.
- Die Verweildauer von dem Produkt ist so kurz wie möglich zu halten und auf die empfohlene Anwendungsdauer zu beschränken. Durch eine kurze Verweildauer können potentielle Nebenwirkungen und Komplikationen vermindert werden.
- Eine leckagefreie und sichere Verbindung der Spritze ist durch den genormten Luer Lock (entsprechend ISO 80369) gewährleistet.
- Glasspritzen sind aufgrund ihrer Materialstruktur potentiell bruchgefährdet. Es wird empfohlen, geeignete Applikationssysteme zu verwenden.
- Vor der Anwendung ist sicherzustellen, dass sich der Spritzenkolben gleichmäßig bewegen lässt. Vor der Injektion muss der Kolben zurückgezogen werden.
- Bei zu langer Expositionszeit kann Vioron® Hornhautendothelzellen schädigen. Es ist deshalb auf eine möglichst kurze Exposition zu achten.
- Bei langfristiger Anwendung können Gewebeveränderungen durch Vioron® nicht ausgeschlossen werden.

Sollten während oder nach der Anwendung unerwartete Nebenwirkungen oder Komplikationen auftreten, bei denen ein Zusammenhang mit Vioron® vermutet wird, wenden Sie sich bitte umgehend an die Fluoron GmbH, Email: complaints@fluoron.de oder an die zuständige Behörde ihres Landes.

Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit weiteren Substanzen sind derzeit nicht bekannt.

Sterilisation

Die Sterilität wird durch Autoklavierung gewährleistet. Das Produkt wird im Primärpackmittel Spritze autoklaviert.

Lagerungsbedingungen

Vioron® ist zwischen 10 °C – 30 °C sowie vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit geschützt zu lagern.

Handelsformen

Vioron® ist als 0,5 ml Einzeldosis in einer geeigneten Spritze erhältlich.

Entsorgung

Das Produkt ist gemäß den Regelungen ihrer Organisation zu entsorgen. Empfehlungen der WHO: „Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO“

Erklärung der Symbole

	Hersteller		Trocken aufbewahren
	Haltbarkeitsdatum		Zwischen 10 °C – 30 °C lagern
	Chargennummer		Nicht wiederverwenden
	Artikelnummer		Ländersymbol
	Vertriebspartner		Gebrauchsanweisung beachten https://ifu.fluoron.de/
	Mit Dampf sterilisiert		Achtung, wichtiger Hinweis
	Doppel-Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung		Pyrogenfrei
	Nicht erneut sterilisieren		Medizinprodukt
	Nicht verwenden, wenn das Sterilbarriersystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist		Eindeutige Produktidentifizierung
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben		Anzahl
	Vor Sonnenlicht schützen		Spritze
			Konformitätskennzeichen

Το Vioron® είναι μια βιοσυμβατή χρωστική ιστού για χρήση στην οφθαλμική χειρουργική.
Το Vioron® είναι ένα στείρο και ελεύθερο ενδοτοξινών διάλυμα trypan blue.

Σύνθεση

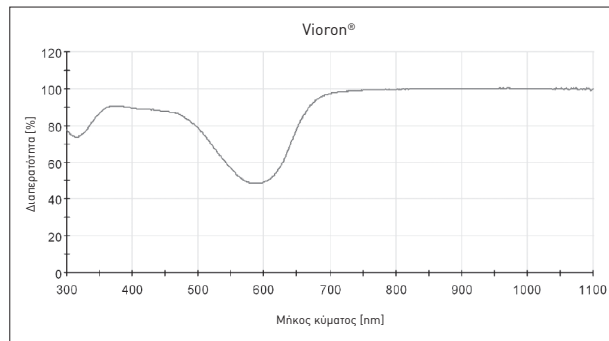
0.5 ml ασθενώς ρυθμιστικού διαλύματος Vioron® (pH 7.0 – 7.8) περιέχουν:

- 0.30 mg trypan blue ($C_{36}H_{32}N_4Na_2O_5S_2$)
- 0.95 mg όξινο φωσφορικό δινάτριο ($Na_2HPO_4 \times 2H_2O$)
- 0.15 mg διοξέινο φωσφορικό νάτριο ($NaH_2PO_4 \times 2H_2O$)
- 4.10 mg κλωριούχο νάτριο [NaCl]
- ύδωρ για ενέσιμα

Φυσικές ιδιότητες

Προϊόν	Πυκνότητα [kg/m ³ , 25 °C ± 2 °C]	Ωσμωτικότητα [mOsm/kg]
Vioron®	990 – 1020	290 ± 15

Φασματική μετάδοση



Προβλεπόμενη χρήση

Το Vioron® είναι μια στείρα χρωστική για την επιλεκτική χρώση ενδοφθάλμιων δομών.

Ενδείξεις

Το Vioron® προορίζεται μόνο για οφθαλμική εφαρμογή.
Το Vioron® αναπτύχθηκε για οφθαλμολογικές χειρουργικές επεμβάσεις που περιλαμβάνουν το πρόσθιο τμήμα του οφθαλμού (π.χ. επεμβάσεις καταρράκτη και μοσχεύματα κερατοειδούς). Το πρόσθιο περιφάκιο γίνεται πιο εύκολα ορατό μέσω της χρώσης, απλοποιώντας έτσι την καψουλόρρηξη και ελαχιστοποιώντας τον κίνδυνο ρήξης του περιφακίου. Επιπλέον, το Vioron® χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της ζωτικότητας των μοσχευμάτων κερατοειδούς (τράπεζα κερατοειδούς) για τη διεσδυτική κερατοπλαστική, καθώς και στην τμηματική κερατοπλαστική (DMEK, DSAJEK) για τη βελτίωση της ορατότητας του παρασκευάσματος δότη και την υποστήριξη του αστού προσανατολισμού του ενδοθηλιακού τυλιγμένου μοσχεύματος μεμβράνης Descemet (Descemet roll).

Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Τα χαρακτηριστικά επιδόσεων του προϊόντος Vioron® είναι τα ακόλουθα:

- Βελτιωμένη ορατότητα του πρόσθιου περιφακίου/της μεμβράνης Descemet ενδοθλίου (επιτυχία της διαδικασίας),
- επιτυχή/ολοκληρωμένη συνεχής καψυλόγραμμα καψουλόρρηξη/μεταφορά κερατοειδούς (ανατομική επιτυχία),
- βελτίωση της οπτικής οξύτητας (λειτουργική επιτυχία).

Χρήση

Το Vioron® σε αποστειρωμένες σύριγγες συνδέεται απευθείας σε κατάλληλη κάνουλα. Για την καψουλόρρηξη, το υδατοειδές υγρό εκτοπίζεται πρώτα από τον πρόσθιο θάλαμο με αέρα ή ένα ιωδοελαστικό για να αποφευχθεί η αραίωση του Vioron®. Το Vioron® στη συνέχεια εφαρμόζεται προσεκτικά με την κάνουλα κάτω από τη φυσαλίδα αέρα ή το ιωδοελαστικό στο πρόσθιο περιφάκιο εντός του δακτυλίου της ίριδας. Ο χρόνος παραμονής του Vioron® στον πρόσθιο θάλαμο πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν συντομότερος και εξαρτάται από την απόφαση του χειρουργού. Χρόνος παραμονής από δευτερόλεπτα έως περίπου 1 λεπτό είναι συνήθως επαρκής. Στη συνέχεια, το διάλυμα trypan blue εκπλένεται πλήρως. Η χειρουργική επέμβαση καταρράκτη μπορεί στη συνέχεια να πραγματοποιηθεί κανονικά.

Για τον έλεγχο της ζωτικότητας των μοσχευμάτων κερατοειδούς για διεσδυτική κερατοπλαστική, το Vioron® χρησιμοποιείται στη λεγόμενη "δοκιμασία αποκλεισμού χρωστικής": τα ζώντα κύτταρα αποκλείουν τη χρωστική, τα νεκρά κύτταρα χρωματίζονται με σκούρο μπλε χρώμα. Στην DMEK, το Vioron® χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της οπτικοποίησης του λεπτού διαφανούς παρασκευάσματος δότη.

Επιπλέον, η χρώση με Vioron® υποστηρίζει την οπτικοποίηση και τον ορθό προσανατολισμό του ενδοθηλιακού τυλιγμένου μοσχεύματος μεμβράνης Descemet στον οφθαλμό. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να διασφαλίζεται ο συντομότερος δυνατός χρόνος έκθεσης στο διάλυμα χρώσης. Το Vioron® πρέπει να αφαιρείται αμέσως μετά την ένεση με πλήρη έκπλυση του πρόσθιου θαλάμου. Ομοίως, μετά τη χρώση in vitro, εκπλύνετε σχολαστικά το παρασκευασμένο τυλιγμένο μόσχευμα μεμβράνης Descemet.

Δοσολογία

Το Vioron® πρέπει να χρησιμοποιείται μη αραιωμένο. Το Vioron® σε αποστειρωμένες σύριγγες μπορεί να χρησιμοποιηθεί απευθείας.

Οδηγίες χειρισμού

Το Vioron® προρίζεται μόνο για οφθαλμική εφαρμογή. Τέτοια εφαρμογή επιτρέπεται να διενεργείται μόνο από εκπαιδευμένο οφθαλμοχειρουργό.

Αντενδείξεις

Παρόλο που δεν έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις στο Vioron®, οι αλλεργικές αντιδράσεις στη χρωστική δεν μπορούν να αποκλειστούν σε υπερευαίσθητους ασθενείς.

Ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές

Το Vioron® είναι γενικά καλώς ανεκτό στον οφθαλμό. Εάν το Vioron® ενεθεί ακατάλληλα στον πρόσθιο θάλαμο, η χρωστική μπορεί να διεισδύσει στην υαλοειδική κοιλότητα σε περίπτωση χαλαρών ακτινοειδών ινών και να χρωματίσει προσωρινά το οπίσθιο περιφάρκιο και το υαλοειδές. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά τη χρήση του τγγραπ blue περιλαμβάνουν δυσχρωματισμό των ενδοφσικών με υψηλή περιεκτικότητα σε νερό (υδρόφιλοι ακρυλικοί φακοί).

Στην καυσολόρρηση ή την κερατοπλαστική, μπορεί να εμφανιστούν μετεγχειρητικά επιπλοκές του πρόσθιου τμήματος του οφθαλμού, ενδοφθάλμιες φλεγμονές, μειωμένη ή αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, απώλεια ενδοθηλιακών κυττάρων ή θάλωση του οπίσθιου περιφάρκίου.



Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στα προϊόντα και στα πτυσσόμενα κουτιά.
- Το προϊόν προρίζεται μόνο για εφάπαξ χρήση σε έναν ασθενή. Η επαναλαμβανόμενη χρήση ενδέχεται να οδηγήσει σε μικροβιακή μόλυνση, η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρά λοιμώγη στον ασθενή.
- Η χρήση σε έγκυες γυναίκες, θηλάζουσες μητέρες και παιδιά δεν συνιστάται.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Ο χρόνος παραμονής του προϊόντος θα πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν συντομότερος και να περιορίζεται στη συνιστώμενη διάρκεια χρήσης. Ένας σύντομος χρόνος παραμονής μπορεί να μειώσει τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές.
- Η στεγανή και ασφαλή σύνδεση της σύριγγας διασφαλίζεται από το τυποποιημένο Luer Lock (σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80369).
- Οι γυάλινες σύριγγες είναι δυναμικά εύθραυστες λόγω της δομής του υλικού τους.
- Συνιστάται η χρήση κατάλληλων συστημάτων εφαρμογής.
- Ελέγξτε ότι το έμβολο της σύριγγας κινείται ομαλά πριν από τη χρήση.
- Το έμβολο πρέπει να τραβηχτεί προς τα πίσω πριν από την ένεση.
- Εάν ο χρόνος έκθεσης είναι πολύ μεγάλος, το Vioron® μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα ενδοθηλιακά κύτταρα του κερατοειδούς. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να διασφαλίζεται η συντομότερη δυνατή έκθεση.
- Σε περίπτωση εφαρμογής μακράς διάρκειας, δεν μπορούν να αποκλειστούν μεταβολές στους ιστούς προκαλούμενες από το Vioron®.

Σε περίπτωση εμφάνισης απροσδόκων ανεπιθύμητων ενεργειών ή επιπλοκών κατά τη διάρκεια ή μετά την εφαρμογή και υπάρχει υποψία ότι σχετίζονται με το Vioron, παρακαλούμε επικοινωνήστε αμέσως με την Fluoron GmbH μέσω email: complaints@fluoron.de ή με την αρμόδια αρχή της χώρας σας.

Αλληλεπιδράσεις

Δεν υπάρχουν επί του παρόντος γνωστές αλληλεπιδράσεις με άλλες ουσίες.

Αποστείρωση

Η στεριότητα διασφαλίζεται με αποστείρωση σε αυτόκαυστο. Το προϊόν αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο μέσα στην πρωτογενή συσκευασία.

Συνθήκες αποθήκευσης

Το Vioron® πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία μεταξύ 10 °C και 30 °C και επίσης να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία και την υγρασία.

Εμπορικές μορφές

Το Vioron® διατίθεται ως εφάπαξ δόση των 0,5 ml σε κατάλληλες σύριγγες.

Απόρριψη

Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους κανονισμούς του οργανισμού σας. Συστάσεις του ΠΟΥ: "Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO"

Επεξήγηση των συμβόλων

	Κατασκευαστής		Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος
	Ημερομηνία λήξης		Φυλάσσετε μεταξύ 10 °C – 30 °C
	Αριθμός παρτίδας		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Αριθμός προϊόντος		Σύμβολο χώρας
	Συνεργάτης διανομής		Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης https://ifu.fluoron.de/
	Αποστειρωμένο με τη χρήση ατμού		Προσοχή, σημαντική σημείωση
	Σύστημα διπλού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία		Ελεύθερο πυρετογόνων
	Μην επαναποστειρώνετε		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μην χρησιμοποιείτε εάν το σύστημα στείρου φραγμού του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά		Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή		Ποσότητα
	Προστατεύετε από το ηλιακό φως		Σύριγγα
			Σήμα συμμόρφωσης

Vioron® is a biocompatible tissue dye for use in ophthalmic surgery. Vioron® is a sterile and endotoxin-free solution of trypan blue.

Composition

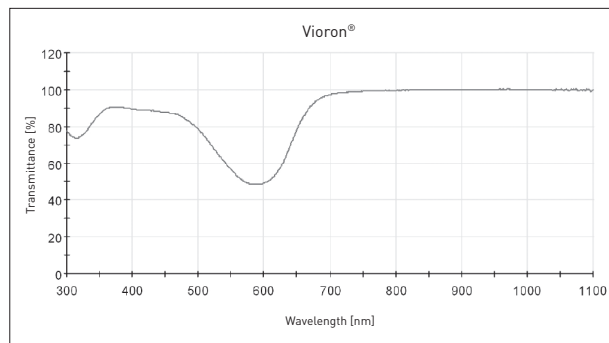
0.5 ml weakly buffered Vioron® solution [pH 7.0 - 7.8] contains:

- 0.30 mg trypan blue ($C_{36}H_{38}N_4Na_2O_{14}S_4$)
- 0.95 mg disodium hydrogen phosphate ($Na_2HPO_4 \times 2H_2O$)
- 0.15 mg sodium dihydrogen phosphate ($NaH_2PO_4 \times 2H_2O$)
- 4.10 mg sodium chloride (NaCl)
- water for injection

Physical properties

Device	Density [kg/m³, 25 °C ± 2 °C]	Osmolality [mOsm/kg]
Vioron®	990 – 1020	290 ± 15

Spectral transmission



Intended use

Vioron® is a sterile dye for selective staining of intraocular structures.

Indications

Vioron® is intended only for ocular application.

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.

Furthermore, Vioron® is used to check the vitality of corneal grafts (corneal bank) for penetrating keratoplasty, as well as in lamellar keratoplasty (DMEK, DSAJEK) to improve the visibility of the donor preparation and to support the correct orientation of the endothelial Descemet membrane roll.

Expected clinical benefit

The performance characteristics of the Vioron® device are the following:

- improved visibility of the anterior lens capsule/endothelium descemet membrane (procedural success),
- successful/complete continuous curvilinear capsulorhexis/cornea transfer (anatomic success),
- improvement of visual acuity (functional success).

Use

Vioron® in sterile syringes is connected directly to a suitable cannula.

For capsulorhexis, the aqueous humor is first displaced from the anterior chamber with air or a viscoelastic to prevent dilution of Vioron®. Vioron® is then carefully applied with the cannula under the air bubble or the viscoelastic onto the anterior lens capsule within the iris ring. The indwelling time of Vioron® in the anterior chamber should be kept as short as possible and depends individually on the surgeon's decision. An indwelling time of seconds to about 1 minute is usually sufficient. The trypan blue solution is then rinsed out completely. Cataract surgery can then be performed as usual.

To check the vitality of corneal grafts for penetrating keratoplasty, Vioron® is used in the so-called "dye exclusion assay": living cells exclude the dye, dead cells are stained dark blue. In DMEK, Vioron® is used to improve the visualization of the thin transparent donor preparation.

Furthermore, staining with Vioron® supports the visualization and correct orientation of the endothelial Descemet membrane roll in the eye. Care should be taken to ensure the shortest possible exposure time to the staining solution.

Vioron® should be removed immediately after injection by complete rinsing of the anterior chamber. Likewise, after in vitro staining, thoroughly rinse the prepared Descemet roll.

Dosage

Vioron® is to be used undiluted. Vioron® in sterile syringes may be used directly.

Operating instructions

Vioron® is intended only for ocular application. Such application is permitted to be performed only by a trained ophthalmic surgeon.

Contraindications

Although no allergic reactions to Vioron® have been reported, allergic reactions to the dye cannot be ruled out in hypersensitive patients.

Side effects and complications

Vioron® is generally well tolerated in the eye. If Vioron® is injected improperly into the anterior chamber, the dye may penetrate into the vitreous cavity in the case of loose zonular fibers and temporarily stain the posterior lens capsule and vitreous. Side effects reported after the use of trypan blue include discoloration of intraocular lenses with high water content [hydrophilic acrylic lenses].

In capsulorhexis or keratoplasty, anterior eye segment complications, intraocular inflammations, decreased or increased intraocular pressure, endothelial cell loss, or posterior lens capsule opacification may occur postoperatively.



Warnings and precautions

- Do not use this device after the expiry date. The expiry date is shown on the devices and on the folding boxes.
- The device is only intended for single use on one patient. Repeated use may lead to microbial contamination, which may cause a severe infection in the patient.
- Use in pregnant women, nursing mothers and children is not recommended.
- Check the integrity of the sterile packaging. Do not use the device if the sterile packaging has been damaged.
- The indwelling time of the device should be kept as short as possible and limited to the recommended duration of use. A short length of indwelling time can reduce potential side effects and complications.
- A leak-free and safe connection of the syringe is ensured by the standardised Luer Lock [according to ISO 80369].
- Glass syringes are potentially fragile due to their material structure. It is recommended that appropriate application systems be used.
- Check that the syringe stopper moves smoothly prior to use. The stopper must be retracted prior to the injection
- If the exposure time is too long, Vioron® may damage corneal endothelial cells. Therefore, care should be taken to ensure the shortest possible exposure. In case of long-term application, tissue changes caused by Vioron® cannot be excluded.

Should unexpected side effects or complications occur during or following application and be suspected of being associated with Vioron, please contact Fluoron GmbH immediately via e-mail: complaints@fluoron.de or the competent authority of your country.

Interactions

There are currently no known interactions with other substances.

Sterilisation

Sterility is ensured by autoclaving. The device is autoclaved in the primary packaging.

Storage conditions

Vioron® is to be stored between 10 °C and 30 °C and is also to be protected from sunlight and humidity.

Commercial forms

Vioron® is available as a 0.5 ml single dose in suitable syringes.

Disposal

The device is to be disposed of in accordance with the regulations of your organisation. WHO recommendations: "Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO"

Explanation of symbols

	Manufacturer		Store dry
	Use-by date		Store between 10 °C – 30 °C
	Batch number		Do not reuse
	Article number		Country symbol
	Distribution partner		Follow instructions for use https://ifu.fluoron.de/
	Sterilized using steam		Attention, important note
	Double sterile barrier system with protective packaging outside		Pyrogen-free
	Do not resterilize		Medical device
	Do not use if the sterile barrier system of the product or its packaging is damaged		Unique identifier of a medical device
	Fragile, handle with care		Quantity
	Protect from sunlight		Syringe
			Conformity mark

Vioron® es un colorante tisular biocompatible para uso en cirugía oftálmica.
Vioron® es una solución estéril y sin endotoxinas de azul tripano.

Composición

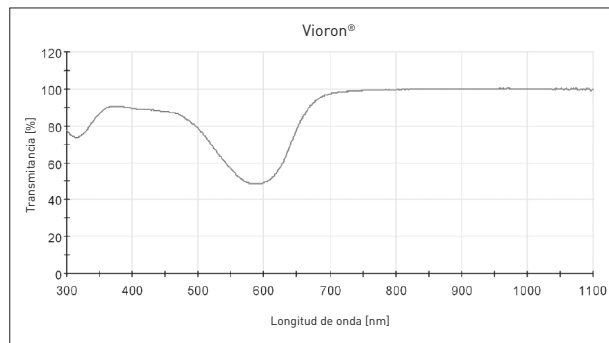
0.5 ml de solución de Vioron® débilmente tamponada (pH 7.0 - 7.8) contiene:

- 0.30 mg de azul tripano ($C_{22}H_{28}N_4Na_2O_6S_2$)
- 0.95 mg de hidrógeno fosfato de disodio ($Na_2HPO_4 \times 2H_2O$)
- 0.15 mg de dihidrogenofosfato de sodio ($NaH_2PO_4 \times 2H_2O$)
- 4.10 mg de cloruro de sodio (NaCl)
- agua para preparaciones inyectables

Propiedades físicas

Producto	Densidad [kg/m³, 25 °C ± 2 °C]	Osmolalidad [mOsm/kg]
Vioron®	990 - 1020	290 ± 15

Transmisión espectral



Uso previsto

Vioron® es un colorante estéril para la tinción selectiva de estructuras intraoculares.

Indicaciones

Vioron® está destinado exclusivamente a la aplicación ocular.

Vioron® se ha formulado para intervenciones quirúrgicas oftalmológicas en el segmento anterior del ojo (p. ej., operaciones de cataratas e injertos de córnea). La tinción destaca la cápsula anterior del cristalino, lo que facilita la capsulorrexia y minimiza el riesgo de desgarro capsular.

Además, Vioron® se utiliza para comprobar la vitalidad de los injertos de córnea (banco de córnea) para la queratoplastia penetrante, así como en la queratoplastia lamelar (DMEK, DS(A)EK), para mejorar la visibilidad de la preparación del donante y facilitar la orientación correcta del rollo endotelial de la membrana de Descemet.

Ventaja clínica prevista

Las características de rendimiento de Vioron® son las siguientes:

- mejora de la visibilidad de la cápsula anterior del cristalino/membrana de Descemet del endotelio (éxito de la intervención);
- capsulorrexia curvilínea continua/trasplante corneal exitoso/completo (éxito anatómico);
- mejora de la agudeza visual (éxito funcional).

Uso

A las jeringas estériles de Vioron® se conecta directamente una aguja adecuada. Para la capsulorrexia, el humor acuoso se desplaza primero de la cámara anterior con aire o un viscoelástico para evitar la dilución de Vioron®. A continuación se aplica cuidadosamente Vioron® con la aguja debajo de la burbuja de aire o el viscoelástico sobre la cápsula anterior del cristalino, dentro del anillo del iris. El tiempo de permanencia de Vioron® en la cámara anterior debe ser el mínimo posible y depende individualmente de la decisión del cirujano. Suele bastar con un tiempo de permanencia de aproximadamente 1 minuto. A continuación, la solución de azul tripano se elimina completamente por lavado. Después se puede realizar la cirugía de cataratas de la forma habitual.

Para comprobar la vitalidad de los injertos de córnea para la queratoplastia penetrante, Vioron® se utiliza en la denominada «prueba de exclusión del colorante»: las células vivas excluyen el colorante y las células muertas se tiñen de azul oscuro. En la DMEK, Vioron® se utiliza para mejorar la visualización de la preparación fina transparente del donante.

Además, la tinción con Vioron® facilita la visualización y la orientación correcta del rollo endotelial de la membrana de Descemet en el ojo.

Se deben extremar las precauciones para asegurar el menor tiempo de exposición posible a la solución de tinción.

Vioron® se debe eliminar inmediatamente después de la inyección mediante un lavado completo de la cámara anterior.

Asimismo, tras la tinción in vitro, lave a fondo el rollo de Descemet preparado.

Aplicación

Vioron® se debe utilizar sin diluir. Vioron® en jeringas estériles está listo para usar.

Instrucciones de uso

Vioron® está destinado exclusivamente a la aplicación ocular. Esta aplicación solo la pueden realizar cirujanos oftalmólogos cualificados.

Contraindicaciones

Aunque no se hayan notificado reacciones alérgicas a Vioron®, no se pueden descartar reacciones alérgicas al colorante en pacientes hipersensibles.

Reacciones adversas y complicaciones

En general, Vioron® se tolera bien en el ojo. Si Vioron® no se inyecta correctamente en la cámara anterior, el colorante puede penetrar en la cavidad vítrea en caso de fibras zonulares sueltas y teñir temporalmente la cápsula posterior del cristalino y el vítreo. Las reacciones adversas notificadas tras el uso de azul tripano incluyen la decoloración de lentes intraoculares con alto contenido en agua (lentes acrílicas hidrófilas).

En la capsulorrexia o la queratoplastia, pueden producirse en el postoperatorio complicaciones del segmento anterior del ojo, inflamaciones intraoculares, disminución o aumento de la presión intraocular, pérdida de células endoteliales u opacificación de la cápsula posterior del cristalino.



Advertencias y precauciones

- No utilice este producto después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad figura en los productos y en las cajas plegables.
- El producto está destinado exclusivamente a un solo uso en un único paciente. El uso repetido puede provocar contaminación microbiana, que a su vez puede causar infecciones graves al paciente.
- No se recomienda el uso en mujeres embarazadas, madres lactantes y niños.
- Compruebe la integridad del embalaje estéril. No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado.
- El tiempo de permanencia del producto debe ser el mínimo posible y limitarse a la duración de uso recomendada. Un tiempo de permanencia corto puede reducir las posibles reacciones adversas y complicaciones.
- La conexión sin fugas y segura de la jeringa está garantizada por la conexión de Luer normalizada [según la norma ISO 80369].
- Las jeringas de vidrio son frágiles debido a la estructura de su material.
- Se recomienda utilizar sistemas de aplicación adecuados.
- Compruebe que el tapón de la jeringa se pueda retirar suavemente antes de usarla.
- El tapón se debe retirar antes de la inyección.
- Si el tiempo de exposición es excesivo, Vioron® puede dañar las células epiteliales de la córnea. Por lo tanto, se deben extremar las precauciones para asegurar la menor exposición posible. En caso de una aplicación prolongada, no se pueden excluir alteraciones tisulares por Vioron®.

Si se produjeran reacciones adversas o complicaciones imprevistas durante o después de la aplicación y se sospecha que están asociadas a Vioron, póngase inmediatamente en contacto con Fluoron GmbH por correo electrónico a complaints@fluoron.de o con la autoridad competente de su país.

Interacciones

Actualmente no se conocen interacciones con otras sustancias.

Esterilización

La esterilidad se garantiza mediante esterilización en autoclave. El producto se esteriliza en autoclave en el envase primario.

Condiciones de conservación

Vioron® se debe conservar a entre 10 °C y 30 °C y proteger de la luz solar y de la humedad.

Presentaciones comerciales

Vioron® está disponible en monodosis de 0,5 ml en jeringas adecuadas.

Eliminación

El producto se debe eliminar de acuerdo con la normativa de su organización. Recomendaciones de la OMS: «Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO»

Explicación de los símbolos

	Fabricante		Conservar en un lugar seco
	Fecha de caducidad		Conservar a entre 10 °C y 30 °C
	Número de lote		No reutilizar
	Número de catálogo		Símbolo del país
	Distribuidor		Observar las instrucciones de uso https://ifu.fluoron.de/
	Esterilizado utilizando vapor		Atención, nota importante
	Sistema de barrera estéril doble con embalaje protector exterior		Sin pirógenos
	No reesterilizar		Producto sanitario
	No utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o el embalaje está dañado		Identificador único de un producto sanitario
	Frágil, manipular con cuidado		Cantidad
	Proteger de la luz solar		Jeringa
			Marca de conformidad

Vioron® on bioühilduv koevärv, mis on mõeldud kasutamiseks oftalmoloogilises kirurgias. Vioron® on trüpaansinine steriilne ja endotoksiinivaba lahus.

Koostis

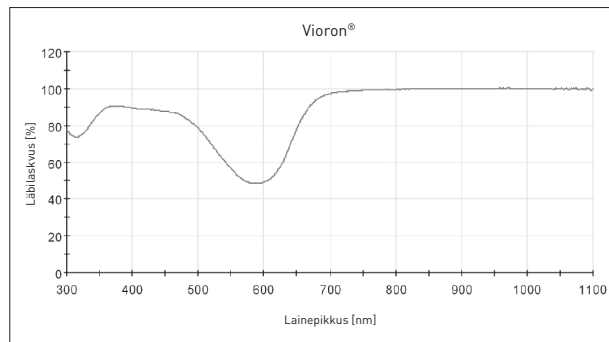
0.5 ml kergelt puhverdatud Vioron® i lahust (pH 7.0...7.8) sisaldab

- 0.30 mg trüpaansinist [$C_{34}H_{28}N_4Na_4O_{14}S_4$]
- 0.95 mg dinaatriumvesinikfosfaati ($Na_2HPO_4 \cdot x2H_2O$)
- 0.15 mg naatriumdiveinikfosfaati ($NaH_2PO_4 \cdot x2H_2O$)
- 4.10 mg naatriumkloriidi (NaCl)
- süstevesi

Füüsikalised omadused

Toode	Tihedus [kg/m³, 25 °C ± 2 °C]	Osmolaalsus [mOsm/kg]
Vioron®	990...1020	290 ± 15

Spektraalne ülekanne



Sihtotstarve

Vioron® on steriilne värvaine silmasiseste struktuuride selektiivseks värvimiseks.

Näidustused

Vioron® on mõeldud kasutamiseks ainult silmas.

Vioron® töötati välja kasutamiseks silmakirurgia protseduuridel, mis hõlmavad silma eeskambrit (nt katarakti operatsioone ja sarvkesta siirdamised). Silmaläätse eesmine kapsel muutub värvimise abil paremini nähtavaks, mis hõlbustab kapsulorheksist ja minimeerib kapsli rebenemise riski.

Lisaks kasutatakse Vioron®-i sarvkesta transplantaatide elujõulisuse kontrollimiseks (sarvestapangas) doonorpreparaatide nähtavuse parandamiseks nii läbistava kui ka lamellaarse keratoplastika (DMEK, DSA) protseduuride käigus ning endoteeli Descemet® membraani õige orientatsiooni tagamiseks.

Oodatav kliiniline kasu

Vioron® i toimeomadused on järgmised:

- silmaläätse eesmise kapsli / endoteeli Descemet® membraani parem nähtavus [õnnestumine protseduuri seisukohast];
- edukas/lõpuleviidud pidev kõverjooneline kapsulorheksis / sarvkesta siirdamine [õnnestumine anatoomia seisukohast];
- nägemisteravuse paranemine [õnnestumine toimivuse seisukohast].

Kasutamine

Vioron® tarnitakse sobiva kanüüliga ühendatud steriilses süstlas.

Kapsulorheksise korral tõrjutakse vesivedelik kõigepealt õhu või viskoelastse ainega eeskambrit välja, et vältida Vioron® i lahendamist. Seejärel manustatakse Vioron® kanüüli abil ettevaatlikult õhumulli või viskoelastse materjali alla iiriserõngas asuval silmaläätse eesmisele kapslile. Vioron®-i kokkupuuteaeg eeskambriga peab olema võimalikult lühike ja see sõltub iga indiviidi puhul kirurgi otsusest. Üldjuhul piisab mõnesekundilisest kuni ligikaudu üheminutilise kokkupuuteajast. Seejärel loputatakse trüpaansinise lahust täielikult välja. Seejärel võib jätkata kataraktiopeeraatsiooni nagu tavaliselt.

Läbistavas keratoplastikas kasutamiseks mõeldud sarvkesta siirikute elujõulisuse kontrollimiseks kasutatakse Vioron®-i nn „värvi välistamise analüüsis“: elusrakud värvainet ei omada, surnud rakud värvuvad tumesiniseks. DMEK i korral kasutatakse Vioron® i õhukese läbipaistva doonorpreparaadi nähtavuse parandamiseks.

Lisaks hõlbustab Vioron®-iga värvimine endoteeli Descemet® membraani visuaalseerimist ja õiget orientatsiooni silmas.

Tuleb hoolitseda selle eest, et kokkupuuteaeg värvainelahusega oleks võimalikult lühike.

Vioron® tuleb eemaldada kohe pärast süstimist eeskambri põhjaliku loputamise teel. Samamoodi tuleb Descemet® kilepreparaat kohe pärast in vitro värvimist põhjalikult puhtaks loputada.

Annus

Vioron® i tuleb kasutada lahendamata kujul. Vioron® tarnitakse steriilses süstlas ja seda võib kohe kasutada.

Kasutusjuhend

Vioron® on mõeldud kasutamiseks ainult silmas. Manustada võib ainult vastava väljaõppega silmakirurg.

Vastunäidustused

Ehkki allergilistest reaktsioonidest Vioron® i suhtes ei ole teatatud, ei saa välistada ülitundlikel patsientidel värvaine suhtes tekkida võivaid allergilisi reaktsioone.

Kõrvaltoimed ja tüsistused

Vioron® on silmas üldiselt hästi talutatav. Kui Vioron®-i süstitakse eeskambrisse valesti, võib värvaine lahtiste võõrkehade korral tungida klaaskeha õõnsusse ja ajutiselt värvida silmaläätse tagumist kapslit ja klaaskeha. Pärast trüpaansinise kasutamist teatatud kõrvaltoimed hõlmavad muu hulgas suure veesisalduusega silma siseste läätse (hüdrofiilsed akrüülläätse) värvimuutust.

Kapslorheksise või keratoplastika korral võivad operatsioonijärgselt tekkida tüsistused silma eesosas, silmasisises põletikus, silmasisese rõhu langus või tõus, endoteelirakkude kadu või läätse tagakapsli hägustumine.



Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Seda toodet ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaja möödumist. Kõlblikkusaeg on märgitud tootele ja karbile.
- Toodet on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil. Korraldult kasutamine võib viia mikroobidega saastumiseni, mis võib patsiendil rasket infektsiooni põhjustada.
- Rasedatel naistel, imetavatel emadel ja lastel kasutamine ei ole soovitatav.
- Kontrollige steriilse pakendi terviklikkust. Kui steriilne pakend on kahjustatud, ei tohi toodet kasutada.
- Tootega kokkupuuteaeg peab olema võimalikult lühike ja piirduma soovitatud kasutusajaga. Silmashoidmise lühike kestus võib vähendada võimalikke kõrvaltoimede ja tüsistusi.
- Süstla leketeta ja turvalise ühenduse tagab Lueri standarditud haardlukusüstadapter (standardi ISO 80369 kohaselt).
- Klaassüstlad on oma materjalistruktuuri tõttu haprad.
- Soovitatav on kasutada asjakohaseid manustamissüsteeme.
- Enne kasutamist veenduge, et süstlakolvi otsakork liiguks sujuvalt.
- Otsakork tuleb enne süstimist tagasi tõmmata.
- Liiga pika kokkupuuteaja korral võib Vioron® kahjustada sarvkesta endoteelirakke. Seetõttu tuleb hoolitseda selle eest, et kokkupuuteaeg oleks võimalikult lühike. Pika kokkupuuteaja korral ei saa välistada Vioron® i põhjustatud muutusi kudedes.

Kui kasutamise ajal või pärast seda ilmnevad ootamatud kõrvaltoimed või tüsistused ja kahtlustatakse, et need on seotud Vioroniga, pöörduge kohe ettevõtte Fluoron GmbH poole meiliaadressil complaints@fluoron.de või võtke ühendust oma riigi pädeva asutusega.

Koostoided

Käesoleval hetkel teadaolevad vastastiktoimed muude ainetega puuduvad.

Steriliseerimine

Steriilsus tagatakse autoklaaviga. Toodet autoklaavitakse vahetus mahutis.

Ladustamistingimused

Vioron® i tuleb ladustada temperatuuril 10 °C...30 °C, päikesevalguse ja niiskuse eest kaitstult.

Kaubanduslik kuju

Vioron® tarnitakse süstlas, mis mahutab ühekordse 0,5 ml annuse.

Hävitamine

Toodet tuleb hävitada teie ettevõtte eeskirjade kohaselt. WHO soovitus: „Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO“

Sümbolite tähendused

	Tootja		Hoida kuivana
	Kasutamise lõppkuupäev		Temperatuuripiirang 10 °C...30 °C
	Partii number		Mitte kasutada korduvalt
	Katalooginumber		Riigi sümbol
	Edasimüügipartner		Tutvuge kasutusjuhistega https://ifu.fluoron.de/
	Steriliseeritud auruga		Tähelepanu, oluline märkus!
	Kahekordne steriilne kaitsemeetod välise kaitsepakendiga		Mittepürogeenne
	Mitte steriliseerida korduvalt		Meditisiiniseade
	Kui toote või pakendi steriilne barjäärisüsteem on kahjustatud, ei tohi toodet kasutada.		Meditisiiniseadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Habras, käsitseda ettevaatlikult		Kogus
	Hoida päikesevalguse eest		Süstal
			CE märgis

Vioron® on biologisesti yhteensopiva kudosväri, jota käytetään silmäkirurgiassa. Vioron® on steriili ja endotoksiiniton trypaanisinen liuos.

Koostumus

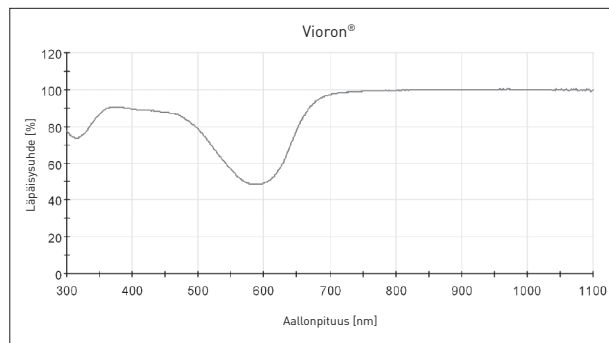
0.5 ml heikosti puskuroidun Vioron®-liuoksen (pH 7.0 – 7.8) sisältö:

- 0.30 mg trypaanisinistä [$C_{20}H_{28}N_4Na_2O_{14}S_2$]
- 0.95 mg dinatriumvetyfosfaattia [$Na_2HPO_4 \times 2H_2O$]
- 0.15 mg natriumdivetyfosfaattia [$NaH_2PO_4 \times 2H_2O$]
- 4.10 mg natriumkloridia [NaCl]
- injektionesteisiin käytettävää vettä

Fysikaaliset ominaisuudet

Laite	Tiheys [kg/m³, 25 °C ± 2 °C]	Osmolaliteetti [mOsm/kg]
Vioron®	990 – 1020	290 ± 15

Spektrin läpäisy



Suunniteltu käyttö

Vioron® on steriili väriaine silmänsisäisten rakenteiden selektiiviseen värjääkseen.

Indikaatit

Vioron® on tarkoitettu ainoastaan käyttöön silmässä.

Vioron® on kehitetty silmän etuosassa tehtäviin silmäkirurgisiin toimenpiteisiin (esim. kaiholeikkaukset ja sarveiskalvonsiirrot). Anteriorisen mykiönkotelon näkyvyyttä parannetaan värjäämällä, mikä yksinkertaistaa kapsulorrekseistä ja minimoi kotelon repeytymisen riskin.

Lisäksi Vioron®-laitetta käytetään sarveiskalvosiirteiden (sarveiskalvoja tallettavat silmäpankit) vitaliteetin tarkastamiseksi lävistävää sarveiskalvonsiirtoa ja lamellaa-rista sarveiskalvonsiirtoa (DMEK, DS[A]EK) varten luovuttajalta saadun sarveiskalvon näkyvyyden parantamiseksi ja endoteelisen Descemetin kalvorullan oikean kohdis-tuksen tukemiseksi.

Odotettu kliininen hyöty

Vioron®-laitteen suoritusominaisuudet ovat seuraavat:

- parempi anteriorisen mykiönkotelon / endoteelisen Descemetin kalvon näkyvyys (toimenpiteen onnistuminen)
- onnistunut / täydellinen jatkuva kaarijuova kapsulorrekseis / sarveiskalvonsiirto (anatominen onnistuminen)
- näöntarkkuuden parantaminen (toiminnollinen onnistuminen).

Käyttö

Steriileissä ruiskuissa oleva Vioron® yhdistetään suoraan sopivaan kanyyliin. Kapsulorrekseistä varten kammiosta poistetaan ensin anteriorisesta kammiosta ilmalla tai viskoelastisella aineella Vioron®-laitteen laimenemisen välttämiseksi. Vioron® applikoidaan sitten varovasti kanyyllillä ilmakuplan tai viskoelastisen aineen alapuolella värikalvorenkaan sisäpuolella olevaan anterioriseen mykiönkoteloon. Vioron®-laitteen kesto aika anteriorisessa kotelossa on pidettävä mahdollisimman ly-hyenä, ja kirurgi määrittää sen tapauskohtaisesti. Kesto aika muutamasta sekunnista noin yhteen minuuttiin on yleensä riittävä. Trypaanisinen liuos huuhdellaan sitten kokonaan pois. Kaiholeikkaus voidaan sitten suorittaa tavanomaiseen tapaan. Sarveiskalvosiirteiden vitaliteetin tarkastamisessa lävistävää sarveiskalvonsiirtoa varten Vioron®-laitetta käytetään nk. "väriaineen poissulkevassa määrittäyksessä": elävät solut sulkevat väriaineen pois ja kuolleet solut värjäytyvät tummansinisiksi.

DMEK-menetyksessä Vioron®-laitetta käytetään ohuen läpikuultavan luovuttajalta saadun sarveiskalvon näkyvyyden parantamiseksi. Lisäksi värjäys Vioron®-laitteella tukee endoteelisen Descemetin kalvorullan visua-li-sointia ja oikeaa kohdistusta silmässä. Lyhin mahdollinen altistumisaika värjäysliuokselle on varmistettava.

Vioron® on poistettava välittömästi ruiskutuksen jälkeen huuhtelemalla anteriorinen kammi kokonaan. Myös valmistettu Descemetin kalvorulla on huuhdeltava huolelli-sesti in vitro -värjäyksen jälkeen.

Annostus

Vioron®-laitetta on käytettävä laimentamattomana. Steriileissä ruiskuissa oleva Vioron® voidaan käyttää suoraan.

Käyttöohje

Vioron® on tarkoitettu ainoastaan käyttöön silmässä. Tällainen käyttö on sallittua ainoastaan koulutetulle silmäkirurgille.

Vasta-aiheet

Vaikka allergisia reaktioita Vioron®-laitteelle ei ole raportoitu, allergisia reaktioita väriaineelle ei voida sulkea pois yliherkillä potilailla.

Sivuvaikutukset ja komplikaatiot

Vioron® on yleensä hyvin siedetty silmässä. Jos Vioron® ruiskutetaan väärin anterioriseen kammiioon, väriainetta saattaa joutua lasiaisen kaviteettiin mykiön ripustinsäikeiden ollessa löysiä ja se saattaa väliaikaisesti värjätä posteriorisen mykiönkapselin ja lasiaisen. Trypaanisoinen käytön jälkeen raportoituja sivuvaikutuksia ovat mm. tekomykiöiden värjäytyminen korkealla vesipitoisuudella [hydrofiiliset akryylinissit]. Kapsulorrekstin tai sarveiskalvonsiirron jälkeen saattaa ilmetä silmän etuosan komplikaatioita, silmänsisäisiä tulehduksia, matala tai kohonnut silmänpaine, endoteelisolujen vähenemistä tai posteriorisen mykiönkapselin samentumista.



Varoitukset ja varoitoimenpiteet

- Älä käytä tätä laitetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty laitteisiin ja taivekartonkeihin.
- Laitte on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön yhdellä potilaalla. Toistuva käyttö saattaa johtaa mikrobikontaminaatioon, joka saattaa aiheuttaa vakavan infektion potilaalle.
- Käyttöä raskaana olevilla ja imettävillä naisilla sekä lapsilla ei suositella.
- Tarkista steriilin pakkauksen eheys. Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on vaurioitunut.
- Laitteen kestoajan tulisi olla mahdollisimman lyhyt ja enintään suositellun käytön keston pituinen. Lyhyt kesto aika voi vähentää mahdollisia sivuvaikutuksia ja komplikaatioita.
- Ruiskun tiivis ja turvallinen liitäntä taataan (ISO 80369 -standardin mukaisesti) Luer lock -vakioliitäntällä.
- Lasiruiskut voivat olla herkästi särkyviä niiden materiaalirakenteen vuoksi.
- Asianmukaisten applikointijärjestelmien käyttöä suositellaan.
- Tarkista ennen käyttöä, että ruiskun tulppa liikkuu vaiatta.
- Tulppa on vedettävä pois ennen ruiskutusta.
- Jos altistumisaika on liian pitkä, Vioron® saattaa vahingoittaa sarveiskalvon endoteelisoluja. Lyhin mahdollinen altistumisaika on varmistettava.
- Pitkäaikaisessa käytössä ei voida sulkea pois Vioron®-laitteen aiheuttamia kudosuutoksia.

Jos käytön aikana tai jälkeen ilmenee odottamattomia sivuvaikutuksia tai komplikaatioita, joiden epäillään liittyvän Vioron®-laitteeseen, ota viipymättä yhteyttä Fluoron GmbH -yhtiön sähköpostitse complaints@fluoron.de tai maasi toimivaltaiseen viranomaiseen.

Yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia muiden aineiden kanssa ei ole tällä hetkellä tiedossa.

Sterilointi

Steriiliys on taattu autoklavioimalla. Laitte autoklavioidaan primääripakkauksessa.

Varastointiolosuhteet

Vioron® on varastoitava 10–30 °C:n lämpötilassa auringonvalolta ja kosteudelta suojattuna.

Myyntipakkaukset

Vioron® on saatavana 0,5 ml:n yksittäisannoksina sopivissa ruiskuissa.

Hävittäminen

Laitte on hävitettävä organisaation määräysten mukaisesti. WHO:n suositus: "Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO (terveydenhuollon toimenpiteissä syntyvän jätteen turvallinen hallinta)"

Symbolien merkitykset

	Valmistaja		Säilytä kuivassa
	Viimeinen käyttöpäivä		Varastointi 10–30 °C:n lämpötilassa
	Eräkoodi		Kertakäyttöinen
	Luettelonumero		Maasymboli
	Jakelukumppani		Katso käyttöohje https://ifu.fluoron.de/
	Steriloitu höyryllä		Huomio, tärkeä huomautus
	Kaksinkertainen steriili estejärjestelmä ja ulkopuolinen suojapakkaus		Pyrogeeniton
	Ei saa steriloida uudelleen		Lääkinnällinen laite
	Älä käytä laitetta, jos laitteen steriili estejärjestelmä tai sen pakkaus on vaurioitunut		Lääkinnällisen laitteen yksilöllinen laitetunniste
	Särkyvää, käsittele varovasti		Määrä
	Säilytä auringonvalolta suojattuna		Ruisku
			CE-merkintä

Vioron® est un colorant tissulaire biocompatible conçu pour une utilisation en chirurgie ophtalmologique.
Vioron® est une solution stérile de bleu de trypan sans endotoxine.

Composition

0.5 ml de solution Vioron® faiblement tamponnée (pH 7.0 - 7.8) contient :

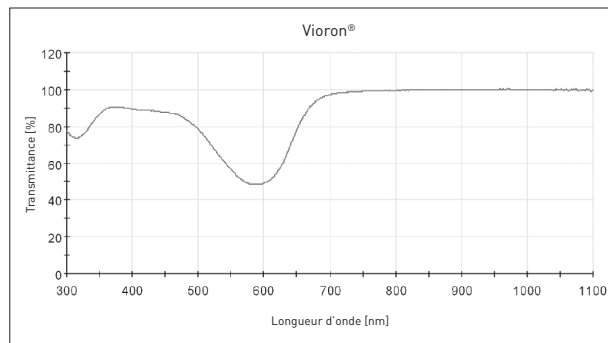
- 0.30 mg de bleu de trypan ($C_{12}H_{28}N_2Na_2O_{14}S_2$)
- 0.95 mg d'hydrogénophosphate de sodium ($Na_2HPO_4 \cdot xH_2O$)
- 0.15 mg de phosphate monosodique ($NaH_2PO_4 \cdot xH_2O$)
- 4.10 mg de chlorure de sodium (NaCl)
- Eau pour les injections

Propriétés physiques

Dispositif	Densité [kg/m³, 25 °C ± 2 °C]	Osmolalité [mOsm/kg]
------------	----------------------------------	-------------------------

Vioron®	990 - 1020	290 ± 15
---------	------------	----------

Transmission spectrale



Usage prévu

Vioron® est un colorant stérile pour la coloration sélective des structures intraoculaires.

Indications

Vioron® est conçu uniquement pour une utilisation oculaire.
Vioron® a été développé pour des procédures chirurgicales ophtalmologiques impliquant le segment antérieur de l'œil (p. ex. opérations de la cataracte et greffe de cornée). La coloration à l'aide du dispositif permet de rendre plus facilement visible la capsule antérieure du cristallin, ce qui simplifie le capsulorhexis et réduit le risque de rupture capsulaire.

De plus, Vioron® est utilisé pour vérifier la vitalité des greffons de cornée (banque de cornée) en vue d'une kératoplastie perforante, ainsi que lors d'une kératoplastie lamellaire (DMEK, DS[A]EK) pour améliorer la visibilité de la préparation du donneur et aider à l'orientation appropriée du rouleau endothélium/membrane de Descemet.

Bénéfices cliniques escomptés

- Les caractéristiques de performance du dispositif Vioron® sont les suivantes :
- meilleure visibilité de la capsule antérieure du cristallin/de la membrane endothéliale de Descemet (succès de l'intervention),
 - capsulorhexis curviligne continu / greffe de cornée réussie/complète (succès anatomique),
 - amélioration de l'acuité visuelle (succès fonctionnel).

Utilisation

Vioron® en seringues stériles est raccordé directement à une canule adaptée.
Pour le capsulorhexis, l'humeur aqueuse est d'abord déplacée de la cavité antérieure à l'aide d'air ou d'une substance viscoélastique pour éviter la dilution de Vioron®.
Vioron® est ensuite soigneusement appliqué dans la capsule antérieure du cristallin, à l'intérieur du cercle de l'iris, la canule étant placée sous la bulle d'air ou la substance viscoélastique. Le temps de conservation de Vioron® dans la cavité antérieure doit être aussi court que possible et dépend pour chaque cas de la décision du chirurgien. Un temps de conservation dans l'œil de quelques secondes à 1 minute environ est généralement suffisant. La solution de bleu de trypan est ensuite entièrement rincée. La chirurgie de la cataracte peut alors être réalisée comme d'habitude.

Pour vérifier la vitalité des greffes de cornée pour une kératoplastie perforante, Vioron® est utilisé dans le « test d'exclusion de colorant » : les cellules vivantes excluent le colorant, les cellules mortes sont colorées en bleu foncé.

Dans le cadre de la DMEK, Vioron® est utilisé pour améliorer la visualisation de la fine préparation de donneur transparente.

De plus, la coloration à l'aide de Vioron® aide à visualiser et orienter correctement le rouleau endothélium/membrane de Descemet dans l'œil.
Il convient de s'assurer que le temps d'exposition à la solution de coloration soit le plus court possible.

Vioron® doit être retiré immédiatement après injection en rinçant entièrement la cavité antérieure.

De même, après une coloration in vitro, il convient de rincer entièrement le rouleau de membrane de Descemet préparé.

Dosage

Vioron® doit être utilisé non dilué. Vioron® en seringues stériles peut être utilisé directement.

Mode d'emploi

Vioron® est conçu uniquement pour une utilisation oculaire. Seul un chirurgien ophtalmologiste formé est autorisé à réaliser une telle application.

Contre-indications

Bien qu'aucune réaction allergique à Vioron® n'ait été signalée, des réactions allergiques au colorant ne peuvent être exclues chez les patients hypersensibles.

Effets indésirables et complications

Vioron® est généralement bien toléré dans l'œil. Si Vioron® est injecté de manière inappropriée dans la cavité antérieure, le colorant peut pénétrer dans la cavité vitréenne en présence de fibres zonulaires lâches et colorer de manière provisoire la capsule postérieure du cristallin et le vitré. Les effets indésirables signalés après l'utilisation du bleu de trypan incluent la décoloration de lentilles intraoculaires présentant un contenu aqueux important (lentilles acryliques hydrophiles). Lors d'un capsulorhexis ou d'une kératoplastie, des complications du segment antérieur de l'œil, une inflammation intraoculaire, une diminution ou une augmentation de la pression intraoculaire, une perte de cellules endothéliales ou une opacification capsulaire postérieure peuvent apparaître après l'opération.



Mises en garde et précautions

- Ne pas utiliser ce dispositif après sa date d'expiration. La date d'expiration est indiquée sur les dispositifs et sur les boîtes pliantes.
- Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique sur un seul patient. Une utilisation répétée peut entraîner une contamination bactérienne, susceptible de causer une infection grave chez le patient.
- L'utilisation chez la femme enceinte, la mère qui allaite et l'enfant n'est pas recommandée.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage stérile a été endommagé.
- Le temps de conservation dans l'œil du dispositif doit être le plus court possible et limité à la durée d'utilisation recommandée. Un court temps de conservation dans l'œil peut réduire les complications et effets indésirables potentiels.
- Un raccord sans fuite et sécurisé de la seringue est garanti par le raccord Luer Lock standardisé (conformément à la norme ISO 80369).
- Les seringues en verre sont potentiellement fragiles en raison de leur structure.
- Il est recommandé d'utiliser des systèmes d'application appropriés.
- Avant utilisation, vérifier que le bouchon de la seringue peut facilement être déplacé.
- Le bouchon doit être retiré avant l'injection.
- Si le temps d'exposition est trop long, Vioron® peut endommager les cellules endothéliales de la cornée. Par conséquent, il convient de s'assurer que le temps d'exposition à la solution de coloration soit le plus court possible. En cas d'application à long terme, des altérations tissulaires causées par Vioron® ne peuvent pas être exclues.

En cas d'apparition d'effets indésirables ou de complications pendant ou suite à l'utilisation, et que l'on suppose être associés à Vioron, prière de contacter immédiatement Fluoron GmbH par e-mail : complaints@fluoron.de ou l'autorité compétente du pays correspondant.

Interactions

Il n'y a actuellement aucune interaction connue avec d'autres substances.

Stérilisation

La stérilité est assurée par autoclavage. Le dispositif est stérilisé en autoclave dans l'emballage principal.

Conditions de conservation

Vioron® doit être conservé à une température comprise entre 10 °C et 30 °C et doit également être protégé de la lumière du soleil et de l'humidité.

Formes commerciales

Vioron® est disponible en dose unique de 0,5 ml dans des seringues adaptées.

Mise au rebut

Le dispositif doit être mis au rebut conformément aux réglementations de l'établissement compétent. Recommandations de l'OMS : « Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO ».

Explication des symboles

	Fabricant		Conserver dans un endroit sec
	Date d'expiration		Conserver entre 10 °C et 30 °C
	Numéro de lot		Ne pas réutiliser
	Numéro de référence		Symbole du pays
	Partenaire distributeur		Suivre le mode d'emploi https://ifu.fluoron.de/
	Stérilisé à la vapeur		Attention, remarque importante
	Système de barrière stérile double avec emballage de protection externe		Apyrogène
	Ne pas restériliser		Dispositif médical
	Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou l'emballage a été endommagé		Identifiant unique d'un dispositif médical
	Fragile, manipuler avec soin		Quantité
	Protéger de la lumière du soleil		Seringue
			Marque de conformité

Vioron® je biokompatibilna boja za tkivo namijenjena za korištenje u oftalmološkoj kirurgiji.
Vioron® je sterilna otopina u nijansi tripan plava koja ne sadrži endotoksine.

Sastav

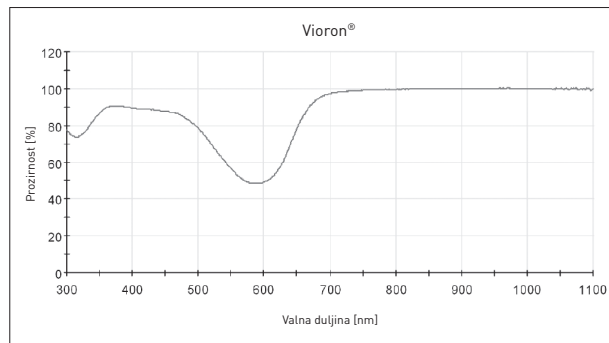
0.5 ml slabo puferirane otopine Vioron® (pH 7.0 - 7.8) sadrži:

- 0.30 mg nijanse tripan plava ($C_{48}H_{28}N_2Na_2O_{12}S_2$)
- 0.95 mg dinatrijeva hidrogen-fosfata ($Na_2HPO_4 \cdot 2H_2O$)
- 0.15 mg natrijeva dihidrogen fosfata ($NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O$)
- 4.10 mg natrijeva klorida (NaCl)
- vodu za ubrizgavanje

Fizička svojstva

Proizvod	Gustoća [kg/m³, 25 °C ± 2 °C]	Osmolalnost [mOsm/kg]
Vioron®	990 – 1020	290 ± 15

Spektralni prijenos



Namjena

Vioron® je sterilna boja za selektivno bojanje intraokularnih struktura.

Indikacije

Proizvod Vioron® namijenjen je samo za okularnu primjenu. Proizvod Vioron® razvijen je za oftalmološke kirurške postupke koji uključuju prednji dio oka (npr. kod operacija katarakte i presatka rožnice). Prednja kapsula leće postaje vidljivija zahvaljujući bojanju čime se pojednostavljuje kapsulorheksija i na najmanju mjeru svodi rizik od kapsularne rupture.

Nadalje, proizvod Vioron® upotrebljava se za provjeru vitalnosti presatka rožnice (iz očne banke) u postupcima penetrirajuće keratoplastike i lamelarne keratoplastike (DMEK, DSA[EK]) radi poboljšanja vidljivosti preparacije darivatelja te kao potpora pri pravilnoj orijentaciji zavitka Descemetove membrane endotela.

Očekivana klinička korist

Svojstva učinkovitosti proizvoda Vioron® su sljedeća:

- poboljšana vidljivost prednje kapsule leće/Descemetove membrane endotela (uspjeh postupka)
- uspješna/potpuna kontinuirana krivuljasta kapsulorheksija/prijenos rožnice (anatomski uspjeh)
- poboljšanje oštine vida (funkcionalni uspjeh)

Uporaba

Proizvod Vioron® u sterilnim štrcaljkama izravno je spojen s odgovarajućom kanilom. Za kapsulorheksiju očna se vodica iz prednje sobice najprije pomiče zrakom ili viskoelastično kako bi se spriječilo razrjeđivanje proizvoda Vioron®. Proizvod Vioron® potom se pažljivo nanosi kanilom sa zračnim mjehurićem ili viskoelastično na prednju kapsulu leće unutar prstena šarenice. Vrijeme zadržavanja proizvoda Vioron® u prednjoj sobici treba biti što je moguće kraće i ovisi o osobnoj procjeni kirurga. Obično je dostatno vrijeme zadržavanja od nekoliko sekundi do 1 minute. Otopina u nijansi tripan plava potom se u potpunosti ispiri. Operacija katarakte nakon toga može se provesti na uobičajeni način.

Za provjeru vitalnosti presatka rožnice u postupku penetrirajuće keratoplastike proizvod Vioron® se upotrebljava u takozvanom "testu isključenja primjenom boje": žive stanice nisu obojane, mrtve su stanice obojane tamnoplavom bojom.

U postupku endotelne keratoplastike Descemetove membrane proizvod Vioron® se upotrebljava radi poboljšanja vizualizacije tanke prozirne preparacije darivatelja.

Nadalje, bojanje s proizvodom Vioron® pomaže pri vizualizaciji i pravilnoj orijentaciji zavitka Descemetove membrane endotela u oku.

Neophodno je postupati pažljivo kako bi se osiguralo što je moguće kraće vrijeme izlaganja otopini za bojanje.

Proizvod Vioron® treba ukloniti odmah nakon ubrizgavanja potpunim ispiranjem prednje sobice. Također, nakon in vitro bojanja, u potpunosti isperite pripremljeni Descemetov zavetak.

Doziranje

Proizvod Vioron® mora se upotrijebiti nerazrijeđen. Proizvod Vioron® u sterilnim štrcaljkama može se izravno upotrijebiti.

Upute za primjenu

Proizvod Vioron® namijenjen je samo za okularnu primjenu. Takvo nanošenje smije provoditi samo oftalmološki kirurg koji je upućen u rukovanje ovim proizvodom.

Kontraindikacije

Iako nisu prijavljeni slučajevi alergijskih reakcija na proizvod Vioron®, u preosjetljivih se pacijenata ne mogu isključiti alergijske reakcije na boju.

Nuspojave i komplikacije

Proizvod Vioron® općenito ima dobru podnošljivost u oku. Ako se proizvod Vioron® ubrizga nepravilno u prednju sobicu, boja može prodrijeti u sobicu staklastog tijela u slučaju opuštanja zonularnih vlakana i privremeno obojati stražnju kapsulu leće i staklasto tijelo. Nuspojave koje su prijavljene nakon korištenja nijanse tripan plava uključuju diskoloraciju intraokularnih leća s visokim udjelom vode (hidrofilne akrilne leće).

U postupku kapsulorheksije ili keratoplastike postoperativno se mogu javiti komplikacije u prednjem dijelu oka, intraokularne upale, snižen ili povišen intraokularni tlak, gubitak endotelnih stanica ili zamućenje stražnje kapsule leće.



Upozorenja i mjere opreza

- Nemojte upotrebljavati ovaj proizvod nakon isteka roka uporabe. Rok uporabe označen je na proizvodima kao i na sklopivoj kutiji.
- Ovaj je proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Ponovljena uporaba može dovesti do mikrobnog kontaminacije što može prouzročiti ozbiljnu infekciju pacijenta.
- Ne preporučuje se uporaba u trudnica, dojilja i djece.
- Provjerite cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ovaj proizvod ako je sterilno pakiranje oštećeno.
- Vrijeme zadržavanja proizvoda treba biti što je kraće moguće i ograničeno na preporučeno trajanje korištenja. Kratko vrijeme zadržavanja može umanjiti moguće nuspojave i komplikacije.
- Nepropusni i sigurni spoj štrcaljke osigurava se normiranim luer-lock navojem (u skladu s ISO 80369).
- Staklene su štrcaljke potencijalno lomljive zbog strukture njihova materijala.
- Preporučuje se primjena odgovarajućih sustava za nanošenje.
- Prije uporabe povjerite pomiče li se zaustavljač štrcaljke bez zapinjanja.
- Zaustavljač mora biti uvučen prije ubrizgavanja.
- Ako je vrijeme izlaganja predugo, proizvod Vioron® može oštetiti endotelne stanice rožnice. Stoga je neophodno postupati pažljivo kako bi se osiguralo što je moguće kraće vrijeme izlaganja. U slučaju dugoročne primjene ne može se isključiti promjena tkiva prouzročena proizvodom Vioron®.

Ako se tijekom ili nakon primjene jave neočekivane nuspojave ili komplikacije te ako se sumnja da su povezane s proizvodom Vioron®, odmah se obratite tvrtki Fluoron GmbH putem e-pošte na: complaints@fluoron.de ili kompetentnom tijelu u Vašoj državi.

Interakcije

Trenutačno nema poznatih interakcija s drugim tvarima.

Sterilizacija

Sterilizacija je osigurana autoklavanjem. Ovaj je proizvod autoklaviran u primarnom pakiranju.

Uvjeti pohrane

Proizvod Vioron® treba pohraniti na temperaturi između 10 °C i 30 °C i zaštititi od sunčeve svjetlosti i vlažnosti.

Komercijalni oblici

Proizvod Vioron® dostupan je u pojedinačnim dozama od 0,5 ml u prikladnim štrcaljkama.

Zbrinjavanje

Ovaj se proizvod mora se zbrinuti u skladu s propisima koji vrijede u Vašoj ustanovi. SZO preporučuje: "Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO"

Objašnjenje simbola

	proizvođač		čuvati na suhom mjestu
	rok uporabe		pohraniti na temperaturi 10 °C – 30 °C
	broj serije		ne upotrebljavati ponovno
	broj artikla		simbol države
	distributivni partner		slijediti upute za uporabu https://ifu.fluoron.de/
	sterilizirano parom		pozor, važna napomena
	sustav s dvostrukom sterilnom barijerom s vanjskim zaštitnim pakiranjem		nepirogeno
	ne sterilizirati ponovno		medicinski proizvod
	nemojte upotrebljavati proizvod ako su sustav sterilne barijere proizvoda ili njegovo pakiranje oštećeni		jedinstveni identifikator medicinskog proizvoda
	lomljivo, rukovati pažljivo		količina
	zaštititi od sunčeve svjetlosti		štrcaljka
			oznaka sukladnosti

A Vioron® a szemészeti műtétek során való használatra szolgáló biokompatibilis szövetfesték. A Vioron® a tripánkék steril és endotoxinmentes oldata.

Összetétel

0.5 ml gyengén pufferelt Vioron® oldat (pH 7.0–7.8) a következőket tartalmazza:

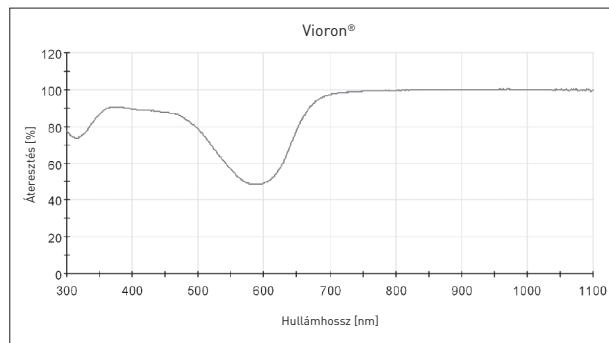
- 0.30 mg tripánkék ($C_{25}H_{38}N_4Na_2O_8S_2$)
- 0.95 mg dinátrium-hidrogén-foszfát ($Na_2HPO_4 \cdot x2H_2O$)
- 0.15 mg nátrium-dihidrogén-foszfát ($NaH_2PO_4 \cdot x2H_2O$)
- 4.10 mg nátrium-klorid (NaCl)
- injekcióhoz való víz

Fizikai tulajdonságok

Eszköz	Sűrűség [kg/m³, 25 °C ± 2 °C]	Ozmolalitás [mOsm/kg]
--------	----------------------------------	--------------------------

Vioron®	990 – 1020	290 ± 15
---------	------------	----------

Spektrális átbocsátás



Rendeltetésszerű használat

A Vioron® egy steril festék, amely az intraokuláris képletek szelektív festésére szolgál.

Javallatok

A Vioron® kizárólag szemészeti alkalmazásra szolgál.
A Vioron® terméket a szem elülső szegmensét érintő szemészeti műtéti eljárásokhoz fejlesztették ki (pl. szürkehályogműtétek és szaruhártyagraftok). Az elülső lencse tokja festéssel könnyebben láthatóvá válik, így egyszerűbb a capsulorhexis, és minímálissá válik a tok szakadásának kockázata.
Emellett a Vioron® a szaruhártyagraftok behatoló keratoplasztikához szükséges vitalitásának ellenőrzésére szolgál (szaruhártyabank), valamint lamelláris keratoplasztika (DMEK, DS(A)EK) során a donorkészítmény láthatóságának javítására és az endoteliális Descemet membrántekercs helyes tájolásának támogatására.

Várt klinikai előny

A Vioron® eszköz teljesítményjellemzői az alábbiak:

- az elülső lencsetok/az endotélium Descemet membránja jobb láthatósága (az eljárás sikere),
- sikeres/teljes folyamatos, görbe vonalú capsulorhexis/szaruhártya-átültetés (anatómiai siker),
- a látásélesség javulása (funkcionális siker).

Használat

A steril fecskendőben lévő Vioron® közvetlenül egy megfelelő kanülhöz van csatlakoztatva. Capsulorhexis esetén a csarnokvizet először levegő vagy egy viszkoelasztikus anyag segítségével kiszorítják az elülső csarnokból a Vioron® hígulásának megelőzése érdekében. A Vioron® terméket ezután a kanül segítségével kell felvinni a levegőbuborék vagy a viszkoelasztikus anyag alatt az elülső lencsetokra az íriszgyűrűn belül. A Vioron® behatási idejét az elülső csarnokban a lehető legrövidebb időre kell korlátozni, és egyénenként a sebész döntésétől függ. Általában elegendő a néhány másodperces, de legfeljebb körülbelül 1 perces behatási idő. A tripánkék oldatot ezután teljesen ki kell öblíteni. A szürkehályogműtét ezután a szokásos módon elvégezhető.

A szaruhártyagraftok behatoló keratoplasztikához szükséges vitalitásának ellenőrzésére a Vioron® terméket az úgynevezett „festékkizárási vizsgálatban” használják: az élő sejtek kizárják a festéket, az elhalt sejtek pedig sötétkére festődnek.

DMEK esetén a Vioron® terméket a vékony, átlátszó donorkészítmény láthatóságának javítására használják.

Ezenkívül a Vioron® termékkel végzett festés támogatja a láthatóságot, valamint az endoteliális Descemet membrántekercs helyes tájolását a szemben.

Ügyelni kell arra, hogy a festőoldat expozíciós ideje a lehető rövidebb legyen.

A Vioron® terméket befecskendezés után azonnal el kell távolítani az elülső csarnok teljes kiöblítésével. Hasonlóképpen, az in vitro festés után alaposan öblítse le az előkészített Descemet tekercset.

Adagolás

A Vioron® terméket hígítatlanul kell használni. A Vioron® steril fecskendőben közvetlenül felhasználható.

Használati útmutató

A Vioron® kizárólag szemészeti alkalmazásra szolgál. Az ilyen alkalmazás végzése kizárólag képzett szemsebész számára engedélyezett.

Ellenjavallatok

Habár a Vioron® esetében nem jelentettek allergiás reakciókat, a festékekkel szembeni allergiás reakciók túlérzékeny betegeknél nem zárhatók ki.

Mellékhatások és szövődmények

A Vioron® általában jól tolerálható a szemben. Ha a Vioron® terméket nem megfelelően fecskendezik be az előlő csarnokba, a festék laza zonuláris rostok esetén az üvegtesti térbe juthat, és ideiglenesen megfestheti a hátsó lencsétokat és az üvegtestet. A tripanékek használatát követően jelentett mellékhatások közé tartozik a magas víztartalmú intraokuláris lencsék elszíneződése (hidrofil akrillencsék). Capsulorhexis vagy keratoplasztika esetén a műtét után a következők alakulhatnak ki: a szem előlő szegmensének szövődményei, intraokuláris gyulladások, az intraokuláris nyomás emelkedése vagy csökkenése, endotélsejt-vesztés, illetve a hátsó lencsétok elhomályosodása.



Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Ne használja ezt az eszközt a lejárati dátum után. A lejárati dátum az eszközökön és az összehajtható kartondobozokon látható.
- Az eszköz egyetlen betegnél történő egyszeri használatra szolgál. Az ismételt használat mikrobiális szennyeződéshez vezethet, ami súlyos fertőzést okozhat a betegnél.
- Nem ajánlott terhes nőknél, szoptató anyáknál és gyermekeknél használni.
- Ellenőrizze a steril csomagolás épségét. Ne használja az eszközt, ha a steril csomagolás sérült.
- Az eszköz behatási idejének a lehető legrövidebbnek kell lennie, és az ajánlott használati időtartamra kell korlátozódnia. A rövid behatási idő csökkentheti az esetleges mellékhatásokat és szövődményeket.
- A fecskendő szivárgásmentes és biztonságos csatlakoztatását a szabványosított (ISO®80369 szerinti) Luer-zár biztosítja.
- Az üvegfecskendők az anyagszerkezetük miatt törékenyek lehetnek.
- Megfelelő alkalmazási rendszerek használata ajánlott.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a fecskendő dugója akadálymentesen mozog-e.
- A dugót a befecskendezés előtt vissza kell húzni.
- Ha az expozíciós idő túl hosszú, a Vioron® károsíthatja a szaruhártya endotélsejtjeit. Ezért ügyelni kell a lehető legrövidebb expozíciós idő biztosítására. Hosszú távú alkalmazás esetén a Vioron® által okozott szöveti elváltozások nem zárhatók ki.

Ha az alkalmazás során vagy azt követően váratlan mellékhatások vagy szövődmények jelentkeznek, amelyek gyaníthatóan a Vioron termékkel kapcsolatosak, azonnal vegye fel a kapcsolatot a Fluoron GmbH vállalattal e-mailben: complaints@fluoron.de, vagy forduljon az országa illetékes hatóságához.

Kölcsönhatások

Jelenleg nincsenek ismert kölcsönhatások egyéb anyagokkal.

Sterilizálás

A sterilítást autoklávozás biztosítja. Az eszközt az elsődleges csomagolásban autoklávozzák.

Tárolási feltételek

A Vioron® terméket 10 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni, és védeni kell a napfénytől és a nedvességtől is.

Kereskedelmi formák

A Vioron® 0,5 ml-es egyetlen adagot tartalmazó, megfelelő fecskendőkben kapható.

Ártalmatlanítás

Az eszközt a szervezete előírásainak megfelelően kell ártalmatlanítani. WHO ajánlások: „Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO”

Szimbólumok magyarázata



Gyártó



Lejárati dátum



Tételszám



Cikkszám



Értékesítő partner



Gőzzel sterilizálva



Kettős sterilgátrendszer
külső védőcsomagolással



Ne sterilizálja újra



Ne használja, ha a termék
sterilgátrendszere vagy
csomagolása sérült



Törékeny, óvatosan kell
kezelni



Napfénytől védve tartandó



Szárazon tárolandó



10 – 30 °C között tárolandó



Ne használja fel újra



Ország szimbóluma



Kövesse a használati
utasítást
<https://ifu.fluoron.de/>



Figyelem, fontos megjegyzés



Pirogénmentes



Orvostechnikai eszköz



Orvostechnikai eszköz egyedi
azonosítója



Mennyiség



Fecskendő



Megfelelőségi jelölés

Vioron® è un colorante tissutale biocompatibile impiegato nella chirurgia oftalmica. Vioron® è una soluzione sterile e priva di endotossine di blu tripano.

Composizione

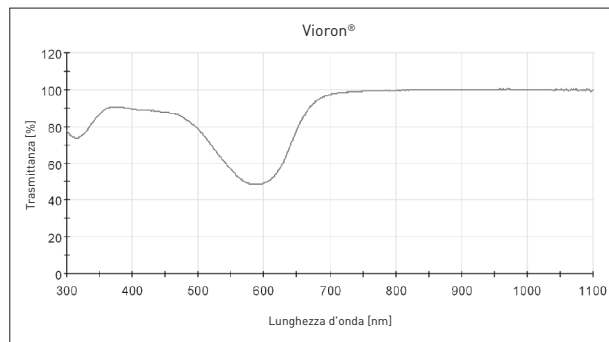
0.5 ml di soluzione Vioron® debolmente tamponata (pH 7.0 ± 7.8) contiene:

- 0.30 mg di blu triptano ($C_{24}H_{25}N_5Na_2O_4S_4$)
- 0.95 mg di idrogeno fosfato disodico ($Na_2HPO_4 \times 2H_2O$)
- 0.15 mg di sodio fosfato monobasico biidrato ($NaH_2PO_4 \times 2H_2O$)
- 4.10 mg di cloruro di sodio (NaCl)
- acqua per iniezione

Proprietà fisiche

Dispositivo	Densità [kg/m³, 25 °C ± 2 °C]	Osmolalità [mOsm/kg]
Vioron®	990 – 1020	290 ± 15

Trasmissione spettrale



Destinazione d'uso

Vioron® è un colorante sterile per la colorazione selettiva delle strutture intraoculari.

Indicazioni

Vioron® è destinato esclusivamente all'applicazione oftalmica. Vioron® è stato sviluppato per procedure chirurgiche oftalmologiche che interessano il segmento anteriore dell'occhio (ad es. interventi di cataratta e trapianti di cornea). La capsula anteriore del cristallino viene resa più facilmente visibile mediante colorazione, facilitando in tal modo la capsuloressi e riducendo al minimo il rischio di lacerazione capsulare. Inoltre, Vioron® è utilizzato per controllare la vitalità dei trapianti di cornea (banca delle cornee) per cheratoplastica penetrante e cheratoplastica lamellare (DMEK, DSAIEK) al fine di migliorare la visibilità della preparazione del tessuto del donatore e favorire il corretto orientamento dello strato della membrana endoteliale di Descemet.

Beneficio clinico atteso

Le caratteristiche prestazionali del dispositivo Vioron® sono le seguenti:

- migliore visibilità della capsula anteriore del cristallino/membrana endoteliale di Descemet (successo procedurale),
- capsuloressi curvilinea continua / trapianto di cornea riuscita/o e/o completa/o [successo anatomico],
- miglioramento dell'acuità visiva (successo funzionale).

Uso

Vioron® è disponibile in siringhe sterili che vengono collegate direttamente a una cannula idonea.

Per la capsuloressi, innanzitutto l'umore acqueo viene deviato dalla camera anteriore con aria o un mezzo viscoelastico per prevenire la diluizione di Vioron®. Vioron® viene poi applicato con cautela con la cannula sotto la bolla d'aria o il mezzo viscoelastico nella capsula anteriore del cristallino all'interno dell'anello irideo. Il tempo di permanenza di Vioron® nella camera anteriore deve essere limitato il più possibile e varia da caso a caso in base alla decisione del chirurgo. Normalmente è sufficiente un tempo di permanenza che va da pochi secondi a circa 1 minuto. La soluzione di blu tripano viene poi completamente rimossa mediante lavaggio. A questo punto si può effettuare la chirurgia della cataratta come di consueto.

Per controllare la vitalità dei trapianti di cornea per cheratoplastica penetrante, Vioron® viene impiegato nel cosiddetto "saggio di esclusione con colorante": le cellule viventi escludono il colorante, mentre le cellule morte si colorano di blu scuro. Nella DMEK, Vioron® è utilizzato per migliorare la visibilità della preparazione del tessuto del donatore sottile e trasparente.

Inoltre, la colorazione con Vioron® favorisce la visibilità e il corretto orientamento dello strato della membrana endoteliale di Descemet nell'occhio. Si raccomanda di limitare il più possibile il tempo di esposizione alla soluzione colorante. Vioron® deve essere rimosso immediatamente dopo l'iniezione mediante lavaggio completo della camera anteriore. Analogamente, dopo colorazione in vitro, lavare accuratamente lo strato della membrana di Descemet preparato.

Dosaggio

Vioron® deve essere usato non diluito. Vioron® in siringhe sterili può essere utilizzato immediatamente.

Istruzioni per l'uso

Vioron® è destinato esclusivamente all'applicazione oftalmica. Questa applicazione può essere eseguita esclusivamente da chirurghi oftalmologi qualificati.

Controindicazioni

Sebbene non siano state segnalate reazioni allergiche a Vioron®, non si possono escludere reazioni allergiche al colorante in soggetti ipersensibili.

Effetti collaterali e complicanze

Vioron® è generalmente ben tollerato dall'occhio. In caso di iniezione inappropriata nella camera anteriore, Vioron® può penetrare nella cavità vitrea in caso di lassià delle fibre zonulari e colorare temporaneamente la capsula posteriore del cristallino e il vitreo. Gli effetti collaterali riportati dopo l'uso del blu tripiano includono discromia dei cristallini intraoculari con alto contenuto d'acqua (cristallini acrilici idrofili).

Nella capsulolessi o cheratoplastica, nel post-operatorio possono verificarsi complicanze al segmento anteriore dell'occhio, infiammazioni intraoculari, aumento o diminuzione della pressione intraoculare, perdita di cellule endoteliali o opacizzazione della capsula posteriore del cristallino.



Avvertenze e precauzioni

- Non utilizzare questo dispositivo dopo la data di scadenza. La data di scadenza è riportata sul dispositivo e sulle scatole pieghevoli.
- Il dispositivo è monouso e monopaziente. L'uso ripetuto può causare contaminazione microbica con possibili gravi infezioni a carico del paziente.
- Si sconsiglia l'uso nelle donne in gravidanza e che allattano e nei bambini.
- Controllare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata.
- Il tempo di permanenza del dispositivo deve essere il più breve possibile e limitato alla durata di utilizzo raccomandata. Una breve durata del tempo di permanenza può ridurre gli effetti collaterali e le complicanze.
- L'attacco Luer Lock standardizzato (la norma ISO 80369) assicura un collegamento sicuro e senza perdite della siringa.
- Le siringhe di vetro sono potenzialmente fragili a causa della loro struttura materiale.
- Si raccomanda di utilizzare adeguati sistemi di applicazione.
- Prima dell'uso, controllare che lo stopper dello stantuffo della siringa si muova uniformemente.
- Lo stopper dello stantuffo deve essere reintrodotto prima dell'iniezione.
- In caso di tempo di esposizione troppo lungo, Vioron® può danneggiare le cellule endoteliali corneali. Si raccomanda pertanto di limitare il più possibile il tempo di esposizione. In caso di applicazione a lungo termine, non si possono escludere alterazioni tissutali causate da Vioron®.

Qualora si verificano effetti collaterali o complicanze imprevisti durante o dopo l'applicazione e si sospetta possano essere associati all'uso di Vioron, rivolgersi immediatamente a Fluoron GmbH tramite posta elettronica all'indirizzo complaints@fluoron.de oppure alla competente autorità del proprio paese.

Interazioni

Non sono attualmente note interazioni con altre sostanze.

Sterilizzazione

La sterilità è garantita dal trattamento in autoclave. Il dispositivo è stato sterilizzato in autoclave nella confezione primaria.

Condizioni di conservazione

Vioron® deve essere conservato tra 10 °C e 30 °C, al riparo dalla luce solare e dall'umidità.

Forme commerciali

Vioron® è disponibile in apposite siringhe monodose da 0,5 mL.

Smaltimento

Il dispositivo deve essere smaltito in conformità alle disposizioni interne alla struttura sanitaria. Raccomandazioni dell'OMS: "Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO" (Gestione sicura dei rifiuti di origine sanitaria)

Spiegazione dei simboli

	Fabbricante		Conservare a secco
	Utilizzare entro		Conservare tra 10 °C e 30 °C
	Codice di lotto		Non riutilizzare
	Riferimento di catalogo		Simbolo del paese
	Partner distributore		Consultare le istruzioni per l'uso https://ifu.fluoron.de/
	Sterilizzato a vapore		Attenzione, nota importante
	Sistema di barriera sterile doppia con confezione protettiva esterna		Apirogeno
	Non ristilizzare		Dispositivo medico
	Non utilizzare se il sistema di barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono danneggiati.		Identificatore unico del dispositivo medico
	Fragile, maneggiare con cura		Quantità
	Conservare al riparo dalla luce solare		Siringa
			Marcatura di conformità

„Vioron®“ yra biologiškai suderinamas audinių dažiklis, skirtas naudoti oftalmologijos chirurgijoje.
„Vioron®“ yra sterilus ir endotoksinių neturintis tripano mėlynojo tirpalas.

Sudėtis

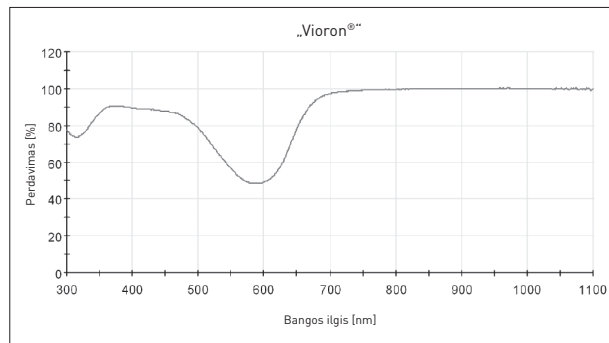
0.5 ml silpnai buferizuoto „Vioron®“ tirpalo (pH 7.0 ± 7.8) yra:

- 0.30 mg tripano mėlynojo ($C_{14}H_{28}N_6Na_2O_4S_2$)
- 0.95 mg dinatrio vandenilio fosfatas ($Na_2HPO_4 \times 2H_2O$)
- 0.15 mg natrio dihidrogeno fosfato ($NaH_2PO_4 \times 2H_2O$)
- 4.10 mg natrio chloridas (NaCl)
- injekcinis vanduo

Fizinės savybės

Priemonė	Tankis [kg/m³, 25 °C ± 2 °C]	Osmosiškumas [mOsm/kg]
„Vioron®“	990 – 1020	290 ± 15

Perdavimo spektras



Numatytasis naudojimas

„Vioron®“ yra sterilus dažiklis, skirtas selektyviai nudažyti intraokulines struktūras.

Indikacijos

„Vioron®“ skirtas naudoti tik akims.
„Vioron®“ buvo sukurtas oftalmologinėms chirurginėms procedūroms, susijusioms su priekiniu akies segmentu (pvz., kataraktos operacijoms ir ragenos persodinimui). Dažant priekinę lęšiuko kapsulę, ji tampa geriau matoma, todėl supaprastėja kapsuloreksis ir sumažėja kapsulės plyšimo rizika.
Be to, „Vioron®“ naudojamas tikrinant ragenos transplantatų gyvybingumą (ragenos bankas) penetruojančiai keratoplastikai, taip pat pasluoksnei keratoplastikai (DMEK, DSAIEK), siekiant pagerinti donoro preparato matomumą ir palaikyti teisingą endotelio Descemeto membranos ritinėlį orientaciją.

Tikėtina klinikinė nauda

„Vioron®“ priemonės veikimo charakteristikos:

- geresnis priekinės lęšiuko kapsulės / endotelio Descemeto membranos matomumas (procedūros sėkmė),
- sėkmingas ir (arba) visiškai iššalinis kreivinės kapsulorėjos ir (arba) ragenos perkėlimas (anatominė sėkmė),
- regėjimo aštrumo pagerėjimas (funkcinė sėkmė).

Naudojimas

„Vioron®“ steriliame švirkšte tiesiogiai prijungiamas prie tinkamos kaniulės. Norint atlikti kapsuloreksiją, pirmiausia vandeninis skystis iš priekinės kameros išstumiamas su oru arba viskoelastiku, kad „Vioron®“ nebūtų praskiestas. Tuomet „Vioron®“ atsargiai uždedamas kaniule po oro burbuliuku arba viskoelastiku ant priekinės lęšiuko kapsulės, esančios rainelės žiedė. „Vioron®“ laikymo priekinėje kameroje laikas turi būti kuo trumpesnis ir priklausyti nuo chirurgo sprendimo. Paprastai pakanka nuo kelių sekundžių iki maždaug 1 minutės buvimo audiniuose.
Po to tripano mėlynasis tirpalas visiškai išplaunamas. Po to kataraktos operaciją galima atlikti įprastai.
Ragenos transplantatų, skirtų kiaurinei keratoplastikai, gyvybingumui patikrinti „Vioron®“ naudojamas vadinamajam „dažų pašalinimo tyrimui“: gyvos ląstelės pašalina dažus, negyvos ląstelės nusidažo tamsiai mėlynai.

Atliekant DMEK, „Vioron®“ naudojamas plono skaidraus donoro preparato vizualizacijai pagerinti. Be to, dažymas „Vioron®“ padeda vizualizuoti ir teisingai orientuoti endotelio Descemeto membranos ritinėlį akyje.
Reikia stengtis užtikrinti kuo trumpesnį dažomojo tirpalo poveikio laiką.
„Vioron®“ reikia pašalinti iš karto po injekcijos, visiškai išplaunant priekinę kamerą. Taip pat po dažymo in vitro kruopščiai nuplaukite paruoštą Descemeto ritinėlį.

Dozavimas

„Vioron®“ turi būti naudojamas neskiestas. „Vioron®“ steriliuose švirkštuose galima naudoti tiesiogiai.

Naudojimo instrukcijos

„Vioron®“ skirtas naudoti tik akims. Naudoti šiuo tikslu gali tik kvalifikuotas oftalmologas.

Kontraindikacijos

Nors pranešimų apie alergines reakcijas į „Vioron®“ negauta, negalima atmesti alerginių reakcijų į dažus tikimybės padidėjusio jautrumo pacientams.

Šalutinis poveikis ir komplikacijos

„Vioron®“ paprastai akys toleruoja gerai. Jei „Vioron®“ netinkamai sušvirkščiamas į priekinę kamerą, esant laisvoms zoninėms skaiduloms dažiklis gali prasiskverbti į stiklakūnį ir laikinai nudažyti užpakalinę lęšiuko kapsulę bei stiklakūnį. Šalutinis poveikis, apie kurį pranešama panaudojus tripno mėlynąjį, yra intraokulinių lęšių, kuriuose yra daug vandens (hidrofilinių akrilinių lęšių), spalvos pasikeitimas. Atliekant kapsulorheksį ar keratoplastiką, po operacijos gali atsirasti priekinio akies segmento komplikacijų, intraokulinių uždegimų, sumažėti akispūdis, endotelio ląstelių nykimas ar užpakalinės lęšiuko kapsulės drumstėjimas.



Ispėjimai ir atsargumo priemonės

- Nenaudokite šios priemonės pasibaigus galiojimo terminui. Tinkamumo data nurodyta ant priemonės ir ant sulankstomosios dėžutės.
- Priemonė skirta naudoti tik vieną kartą vienam pacientui. Naudojant pakartotinai, gali atsirasti mikrobinė tarša, kuri gali sukelti pacientui sunkią infekciją.
- Nerekomenduojama naudoti nėščioms moterims, maitinančioms motinoms ir vaikams.
- Patikrinkite sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite priemonės, jei sterili pakuotė pažeista.
- Priemonės buvimo audiniuose laikas turi būti kuo trumpesnis ir neviršyti rekomenduojamos naudojimo trukmės. Trumpas naudojimo laikas gali sumažinti galimą šalutinį poveikį ir komplikacijas.
- Švirkšto sujungimą be nuotėkio ir saugų prijungimą užtikrina standartizuota Luerio jungtis (pagal ISO 80369).
- Stikliniai švirkštai yra trapūs dėl savo medžiagos struktūros.
- Rekomenduojama naudoti tinkamas taikymo sistemas.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar švirkšto kamštis juda sklandžiai.
- Prieš injekciją kamštis turi būti ištrauktas.
- Jei poveikio laikas per ilgas, „Vioron®“ gali pažeisti ragenos endotelio ląsteles. Todėl reikia stengtis užtikrinti kuo trumpesnį poveikio laiką. Ilgalaičio naudojimo atveju negalima atmesti „Vioron®“ sukeltų audinių pokyčių.

Jei naudojimo metu arba po jo pasireiškė netikėtas šalutinis poveikis ar komplikacijos, kurios, kaip įtariama, gali būti susijusios su „Vioron“, nedelsdami kreipkitės į „Fluoron GmbH“ el. paštu complaints@fluoron.de arba į savo šalies kompetentingą instituciją.

Sąveika

Šiuo metu nėra žinoma apie sąveiką su kitomis medžiagomis.

Sterilizavimas

Sterilumas užtikrinamas autoklavuojant. Priemonė autoklavuojama pirminėje pakuotėje.

Laikymo sąlygos

„Vioron®“ turi būti laikomas temperatūroje nuo 10 iki 30 °C ir saugomas nuo saulės spindulių ir drėgmės.

Komercinės formos

„Vioron®“ tiekiamas 0,5 ml vienkartinė doze tinkamuose švirkštuose.

Šalinimas

Priemonė turi būti šalinama pagal jūsų organizacijos taisykles. PSO rekomendacijos: “Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO”

Simbolių aiškinimas

	Gamintojas		Laikyti sausi
	Tinkamumo naudoti terminas		Laikyti 10–30 °C temperatūroje
	Partijos numeris		Nenaudoti pakartotinai
	Prekės kodas		Šalies simbolis
	Platinimo partneris		Laikytis naudojimo instrukcijų https://ifu.fluoron.de/
	Sterilizuojama naudojant garus		Svarbi pastaba
	Dviguba sterili barjerinė sistema su apsaugine išorine pakuote		Be pirogeno
	Pakartotinai nesterilizuoti		Medicinos priemonė
	Nenaudoti, jei pažeista priemonės sterili barjerinė sistema arba pakuotė		Unikalūs medicinos priemonės identifikatoriai
	Atsargiai, trapu		Kiekis
	Saugoti nuo saulės spindulių		Švirkštas
			Atitikties ženklas

Vioron® ir bioloģiski saderīgas audu krāsa izmantošanai oftalmoloģiskajā ķirurģijā. Vioron® ir sterils un endotoksīnu nesaturošs tripana šķīdums.

Sastāvs

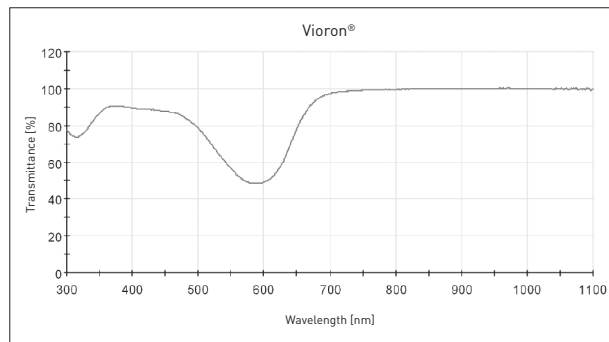
0.5 ml vāji buferēta Vioron® šķīduma (pH 7.0 ± 7.8) satur:

- 0.30 mg tripana zilā ($C_{20}H_{26}N_4Na_2O_{14}S_2$)
- 0.95 mg dinātrija hidroģenfosfātu ($Na_2HPO_4 \cdot 2H_2O$)
- 0.15 mg nātrija dihidroģenfosfātu ($NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O$)
- 4.10 mg nātrija hlorīdu (NaCl)
- ūdeni injekcijām

Fizikālās īpašības

Ierīce	Blīvums [kg/m³, 25 °C ± 2 °C]	Osmolalitāte [mOsm/kg]
Vioron®	990 – 1020	290 ± 15

Spektrālā pārraide



Paredzētais lietojums

Vioron® ir sterila krāsviela intraokulārā struktūru selektīvai krāsošanai.

Indikācijas

Vioron® ir paredzēts tikai lietošanai acīs.

Vioron® tika izstrādāts oftalmoloģiskām ķirurģiskām procedūrām, kas saistītas ar acs priekšējo segmentu (piemēram, kataraktas operācijām un radzenes transplantātiem). Lēcas priekšējā kapsula tiek padarīta labāk redzama ar iekrāsošanu, tādējādi vienkāršojot kapsuloreksei un samazinot kapsulas plīsuma risku.

Turklāt Vioron® izmanto, lai pārbaudītu radzenes transplantātu (radzenes bankas) vitalitāti penetrējošai keratoplastikai, kā arī lamelārai keratoplastikai (DMEK, DS(A)EK), lai uzlabotu donora preparāta redzamību un atbilstīgu pareizu novietojumu endotēlija Descemeta membrānas rullī.

Paredzamais klīniskais ieguvums

Vioron® izstrādājuma veiktspējas raksturlielumi ir šādi:

- uzlabota priekšējās lēcas kapsulas/endotēlija descemeta membrānas redzamība (izdevusies procedūra),
- veiksmīgs/pilnīgi nepārtraukti izliekts kapsuloreksei/radzenes pārvešana (anatomisks panākums),
- redzes asuma uzlabošana (funkcionāls panākums).

Lietošana

Vioron® sterilās šļircēs tieši savieno ar piemērotu kanulu. Kapsulorekša gadījumā ūdens šķidrums vispirms tiek pārvietots no priekšējās kamearas ar gaisu vai viskoelastīgu līdzekli, lai novērstu Vioron® atšķaidīšanu. Pēc tam Vioron® rūpīgi uzklāj ar kanulu zem gaisa burbuļa vai viskoelastīgo līdzekli uz priekšējās lēcas kapsulas varavīksnēnes gredzenā. Vioron® turēšanas laikā priekšējā kamerā jābūt pēc iespējas īsākam, un tas ir atkarīgs no ķirurga individuāla lēmuma. Parasti pietiek ar turēšanas laiku no dažām sekundēm līdz aptuveni 1 minūtei. Pēc tam tripana zilā šķīdumu pilnībā izskalo. Kataraktas operāciju pēc tam var veikt kā parasti.

Lai pārbaudītu radzenes transplantātu vitalitāti penetrējošai keratoplastikai, Vioron® izmanto tā sauktajā "krāsu izslēgšanas testā": dzīvās šūnas izslēdz krāsvielu, atmirušās šūnas tiek iekrāsotas tumši zilā krāsā.

DMEK Vioron® izmanto, lai uzlabotu plānā caurspīdīgā donora preparāta vizualizāciju.

Turklāt krāsošana ar Vioron® atbalsta endotēlija Descemeta membrānas rullī vizualizāciju un pareizu novietojumu acī. Jāragūš, lai nodrošinātu pēc iespējas īsāku krāsošanas šķīduma iedarbības laiku.

Vioron® jānotīra uzreiz pēc injekcijas, pilnībā noskalojot priekšējo kameru. Tāpat arī pēc in vitro krāsošanas rūpīgi jānoskalo sagatavotais Descemeta rullis.

Deva

Vioron® jāizmanto neatšķaidītā veidā. Vioron® sterilās šļircēs var izmantot uzreiz.

Lietošanas instrukcijas

Vioron® ir paredzēts tikai lietošanai acīs. Šādu izmantošanu drīkst veikt tikai apmācīts oftalmologs ķirurgs.

Kontraindikācijas

Lai gan nav ziņots par alerģiskām reakcijām pret Vioron®, nevar izslēgt alerģiskas reakcijas pret krāsvielu pacientiem ar paaugstinātu jutību.

Blakusparādības un komplikācijas

Vioron® parasti ir laba panesamība acīs. Ja Vioron® nepareizi ievada priekšējā kamerā, krāsviela var iekļūt stiklveida ķermeņa dobumā, ja ir vaļīgas zonas šķiedras, un īslaicīgi nokrāsot lēcas aizmugurējo kapsulu un stiklveida ķermeni. Blakusparādības, par kurām ziņots pēc tripāna zilā lietošanas, ir intraokulāro lēcu krāsas maiņa ar augstu ūdens saturu (hidrofilās akrila lēcas). Kapsulorheksijas vai keratoplastikas gadījumā pēcoperācijas periodā var rasties priekšējā acs segmenta komplikācijas, intraokulāri iekaisumi, pazemināts vai paaugstināts acs iekšējais spiediens, endotēlija šūnu zudums vai lēcas aizmugurējās kapsulas apduļķošanās.



Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Nelietojiet šo izstrādājumu pēc derīguma termiņa beigām. Derīguma termiņš ir parādīts uz izstrādājumiem un salokāmajām kastītēm.
- Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai vienam pacientam. Atkārtota lietošana var izraisīt mikrobu piesārņojumu, kas var izraisīt smagu pacienta infekciju.
- Nav ieteicams lietot grūtniecēm, barojošām mātēm un bērniem.
- Pārbaudiet sterilā iepakojuma veselumu. Nelietojiet ierīci, ja sterilais iepakojums ir bojāts.
- Ierīces turēšanas laikā ir jābūt pēc iespējas īsākam un ierobežotam līdz ieteiktajam lietošanas ilgumam. Īss glabāšanas laiks var samazināt iespējamās blakusparādības un komplikācijas.
- Šļircis drošu savienojumu bez noplūdes nodrošina standartizētais Luer-Lock (atbilstoši ISO 80369).
- Stikla šļircis ir potenciāli trauslas to materiāla struktūras dēļ.
- Ir ieteicams izmantot atbilstošās uzklāšanas sistēmas.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai šļircis aizbāznis kustas vienmērīgi.
- Pirms injekcijas aizbāznis ir jāievelk.
- Ja iedarbības laiks ir pārāk ilgs, Vioron® var bojāt radzenes endotēlija šūnas. Tādēļ rūgieties, lai nodrošinātu pēc iespējas īsāku iedarbības laiku. Ilgstošas lietošanas gadījumā nevar izslēgt Vioron® izraisītas izmaiņas audos.

Ja lietošanas laikā vai pēc tās rodas neparedzētas blakusparādības vai komplikācijas un ir aizdomas, ka tās ir saistītas ar Vioron, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar Fluoron GmbH e-pastā: complaints@fluoron.de, vai ar jūsu valsts kompetento iestādi.

Mijiedarbība

Paslaik nav zināmu mijiedarbību ar citām vielām.

Sterilizācija

Sterilitāti nodrošina ar autoklāvu. Ierīce tiek autoklāvēta iepakojuma materiālā.

Glabāšanas apstākļi

Vioron® jāglabā no 10 °C līdz 30 °C temperatūrā un jāsaņem no saules gaismas un mitruma.

Tirdzniecības formas

Vioron® ir pieejams 0,5 ml šļircēs, kas piemērotas vienaļi devai.

Likvidēšana

Ierīce ir jālikvidē saskaņā ar jūsu organizācijas noteikumiem. PVO ieteikumi: "Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO"

Simbolu skaidrojums

	Ražotājs		Glabāt sausā vietā
	Derīguma termiņš		Glabāt 10 °C – 30 °C temperatūrā
	Partijas numurs		Nelietot atkārtoti
	Preces numurs		Valsts simbols
	Izplatīšanas partneris		Ievērot lietošanas instrukcijas https://ifu.fluoron.de/
	Sterilizēts ar tvaiku		Uzmanību, svarīga piezīme
	Dubulta sterilā barjeras sistēma ar aizsargājošu ārējo iepakojumu		Bez piroģeniem
	Nesterilizēt atkārtoti		Medicīniska ierīce
	Nelietot, ja ir bojāta produkta sterilā barjeras sistēma vai tā iepakojums		Unikālais medicīniskās ierīces identifikators
	Trausls, apieties uzmanīgi		Daudzums
	Sargāt no saules gaismas		Šļirce
			Atbilstības marķējums

Vioron® is een biocompatibele weefselkleurstof voor toepassing bij oogchirurgie. Vioron® is een steriele oplossing van trypaanblauw die vrij is van endotoxinen.

Samenstelling

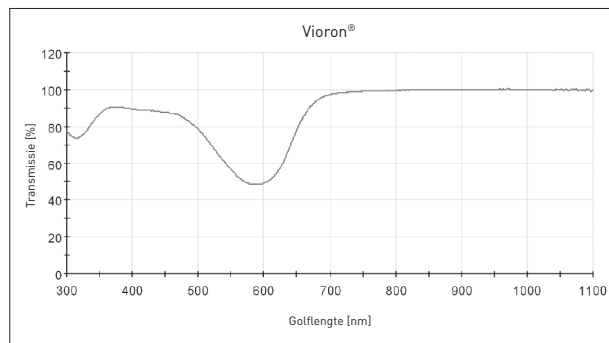
0.5 ml zwak gebufferde Vioron®-oplossing (pH 7.0 – 7.8) bevat:

- 0.30 mg trypaanblauw ($C_{24}H_{28}N_4Na_4O_{14}S_4$)
- 0.95 mg dinatriumwaterstoffsfaat ($Na_2HPO_4 \times 2H_2O$)
- 0.15 mg natriumdwaterstoffsfaat ($NaH_2PO_4 \times 2H_2O$)
- 4.10 mg natriumchloride (NaCl)
- water voor injectie

Fysieke eigenschappen

Hulpmiddel	Dichtheid [kg/m ³ , 25 °C ± 2 °C]	Osmolaliteit [mOsm/kg]
Vioron®	990 – 1020	290 ± 15

Spectrale transmissie



Beoogd gebruik

Vioron® is een steriele kleurstof voor het selectief kleuren van intraoculaire structuren.

Indicaties

Vioron® is alleen bedoeld voor toepassing in het oog. Vioron® is ontwikkeld voor oftalmologische operatieve ingrepen aan het voorste oogsegment (bijv. staaroperaties en corneatransplantaties). Het voorste lenskapsel wordt door de kleuring duidelijker zichtbaar, wat capsulorhexis vereenvoudigd en het risico van scheuren van het kapsel tot een minimum beperkt.

Bovendien wordt Vioron® gebruikt voor het controleren van de vitaliteit van corneatransplantaten (bij een corneabank) ten behoeve van penetrerende keratoplastiek en lamellaire keratoplastiek (DMEK, DS(A)EK), ter verbetering van de zichtbaarheid van het donorpreparatie en voor de juiste oriëntatie van de endotheliale rol van de membraan van Descemet (lamina limitans posterior corneae).

Verwachte klinische voordelen

De prestatiekenmerken van het medische hulpmiddel Vioron® zijn als volgt:

- verbeterde zichtbaarheid van het voorste lenskapsel/endotheel van de membraan van Descemet (procedureel succes),
- succesvolle/volledige, doorgaande curvilineaire capsulorhexis/corneatransplantatie (anatomisch succes),
- verbetering van de gezichtsscherpte (functioneel succes)

Gebruik

Vioron® in steriele spuiten wordt direct op een geschikte canule aangesloten. Ten behoeve van capsulorhexis wordt de waterige vloeistof eerst uit de voorste oogkamer verdronken met behulp van lucht of een visco-elastisch middel, om verdunning van Vioron® te voorkomen. Vervolgens wordt Vioron® onder de luchtbel of het visco-elastische middel met de canule voorzichtig op het anterieure lenskapsel binnen de irisring aangebracht. De verblijfsduur van Vioron® in de voorste oogkamer moet zo kort mogelijk worden gehouden en hangt af van de individuele beslissing van de oogheelkundige. Een verblijfsduur van enkele seconden tot ongeveer 1 minuut is meestal voldoende. Spoel de oplossing van trypaanblauw vervolgens volledig weg. Voer daarna op de gebruikelijke de cataractoperatie uit. Om de vitaliteit van corneatransplantaten voor penetrerende keratoplastiek te onderzoeken, wordt Vioron® volgens de zogeheten 'kleuruitsluitingsmethode' toegepast: levende cellen sluiten de kleurstof buiten, dode cellen kleuren donkerblauw.

Bij DMEK wordt Vioron® toegepast voor het zichtbaar maken van het dunne, transparante donorpreparaat.

Bovendien bevordert kleuring met Vioron® de zichtbaarheid en correcte oriëntatie van de endotheliale rol van de membraan van Descemet binnenin het oog.

Zorg voor een zo kort mogelijke blootstellingsduur aan de kleurstofoplossing.

Verwijder Vioron® direct na injectie, door volledig spoelen van de voorste oogkamer. Spoel na in-vitrokleuring ook de geprepareerde rol van de membraan van Descemet grondig.

Dosering

Gebruik Vioron® onverdund. Vioron® in steriele spuiten kan direct worden gebruikt.

Gebruiksaanwijzing

Vioron® is alleen bedoeld voor toepassing in het oog. Een dergelijke toepassing mag alleen worden uitgevoerd door een deskundig oogheelkundige.

Contra-indicaties

Ondanks dat er geen allergische reacties zijn gemeld ten aanzien van Vioron®, kunnen bij patiënten die hiervoor overgevoelig zijn allergische reacties op deze kleurstof niet worden uitgesloten.

Bijwerkingen en complicaties

Vioron® wordt over het algemeen goed verdragen in het oog. Als Vioron® op de verkeerde manier in de voorste oogkamer wordt geïnjecteerd, kan de kleurstof doordringen tot in de glasvochtholte als er sprake is van loszittende zonulaire vezels en kan dan tijdelijk tot verkleuring leiden van het achterste lenskapsel en het corpus vitreum. Bijwerkingen die werden gemeld na het gebruik van trypaanblauw zijn onder andere verkleuring van intraoculaire lenzen met een hoog watergehalte (hydrofiele lenzen van acryl).

Bij capsulorhexis of keratoplastiek kunnen postoperatief complicaties van het voorste oogsegment, intraoculaire ontstekingen, verlaagde of verhoogde intraoculaire druk, verlies van endotheelcellen of opacificatie van het achterste lenskapsel optreden.



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Gebruik dit medische hulpmiddel niet na afloop van de vervaldatum. De vervaldatum staat op de medische hulpmiddelen en op het vouwdoosje.
- Het hulpmiddel is alleen bedoeld voor éénmalig gebruik bij één patiënt. Herhaald gebruiken hiervan kan leiden tot microbiële contaminatie en kan op die manier ernstige infecties veroorzaken bij de patiënt.
- Gebruik bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen wordt afgeraden.
- Controleer de integriteit van de steriele verpakking. Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking beschadigd is.
- De vervolduur van het hulpmiddel moet zo kort mogelijk worden gehouden, tot de aanbevolen maximale gebruiksduur. Een kortere vervolduur kan mogelijke bijwerkingen en complicaties verminderen.
- De gestandaardiseerde luer-lockverbinding zorgt voor een lek vrije en veilige verbinding met de spuit (conform ISO 80369).
- Glazen spuiten zijn mogelijk breekbaar doordat het materiaal kwetsbaar is.
- Er wordt aangeraden om de juiste toepassingssystemen te gebruiken.
- Controleer voor gebruik of de zuiger van de spuit soepel beweegt.
- Trek de zuiger voorafgaand aan de injectie eerst terug.
- Als de blootstellingsduur te lang is, kan Vioron® schade toebrengen aan de endotheelcellen van de cornea. Zorg daarom voor een zo kort mogelijke blootstellingsduur aan de kleurstofoplossing. Bij toepassing over een langere periode kunnen weefselveranderingen als gevolg van Vioron® niet worden uitgesloten.

Als zich tijdens of na toepassing onverwachte bijwerkingen of complicaties voordoen, waarbij het vermoeden bestaat dat ze samenhangen met het gebruik van Vioron, neem dan alstublieft direct contact op met Fluoron GmbH via het e-mailadres complaints@fluoron.de of met de bevoegde autoriteit van uw land.

Interacties

Er zijn momenteel geen bekende interacties met andere stoffen.

Sterilisatie

De steriliteit is gewaarborgd door autoclaveren. Het hulpmiddel wordt geautoclaveerd in het primaire verpakkingsmateriaal.

Bewaaromstandigheden

Bewaar Vioron® bij een temperatuur van 10 °C à 30 °C en bescherm het tegen zonlicht en vocht.

Verpakkingsvormen

Vioron® is verkrijgbaar in een enkele dosis van 0,5 ml, in geschikte spuiten.

Afvoeren als afval

Het hulpmiddel moet worden afgevoerd in overeenstemming met de regelingen en richtlijnen van uw organisatie. Aanbevelingen WHO voor de veilige omgang met afvalstoffen van activiteiten op het gebied van gezondheidszorg: 'Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO'.

Verklaring van de symbolen



Fabrikant



Uiterste gebruiksdatum



Batchcode



Artikelnummer



Distributiepartner



Gesteriliseerd met stoom



Systeem met dubbele steriele barrière en beschermende buitenverpakking



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als de steriele barrière van het product of de verpakking beschadigd is.



Breekbaar, voorzichtig hanteren



Beschermen tegen zonlicht



Droog bewaren



Bewaren bij 10 °C – 30 °C



Niet opnieuw gebruiken



Landsymbool



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing <https://ifu.fluoron.de/>



Let op, belangrijke opmerking



Niet-pyrogeen



Medisch hulpmiddel



Unieke identificatiecode van het medische hulpmiddel



Aantal



Injectiespuit



CE-markering

Vioron® er en biokompatibel vevsfarge for bruk ved øyekirurgi.
Vioron® er en steril og endotoksinfri løsning med trypanblått.

Sammensetning

0.5 ml svakt bufret Vioron®-oppløsning (pH 7.0 – 7.8) inneholder:

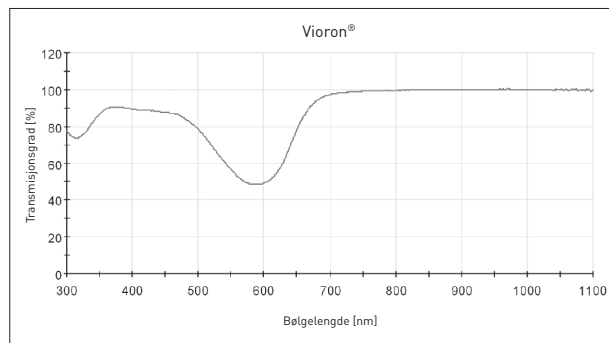
- 0.30 mg trypanblått ($C_{24}H_{28}N_4Na_2O_6S_2$)
- 0.95 mg dinatriumhydrogenfosfat ($Na_2HPO_4 \cdot x2H_2O$)
- 0.15 mg natriumdihydrogenfosfat ($NaH_2PO_4 \cdot x2H_2O$)
- 4.10 mg natriumklorid (NaCl)
- vann til injeksjonsvæske

Fysiske egenskaper

Enhhet	Tetthet [kg/m ³ , 25 °C ± 2 °C]	Osmolalitet [mOsm/kg]
--------	---	--------------------------

Vioron®	990 – 1020	290 ± 15
---------	------------	----------

Spektral overføring



Tiltenkt bruk

Vioron® er et sterilt fargestoff for selektiv farging av intraokulære strukturer.

Indikasjoner

Vioron® er kun ment for bruk i øyet.

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

Vioron® brukes dessuten for å sjekke levedyktigheten til hornhinnetransplantasjoner (hornhinnebank) for penetrerende keratoplastikk, samt i lamellær keratoplastikk (DMEK, DS(A)EK) for å forbedre synligheten av donorprepareringen og støtte riktig orientering av den endoteliale Descemet's membranrullen.

Forventet klinisk fordel

Ytelseskarakteristikkene for Vioron®-utstyret er som følger:

- økt synlighet av fremre linsekapsel/endotelium for descemet's membran (vellykket prosedyre),
- vellykket/fullstendig kontinuerlig krumlinjet capsulorhexis/hornhinnetransplantasjon (anatomisk vellykket),
- forbedring av synsskarpheten (funksjonsgjenoppretteelse).

Bruk

Vioron® i sterile sprøyter kobles direkte til en egnet kanyle.

For capsulorhexis fortrenses den vandige væsken først fra det fremre kammeret ved hjelp av luft eller et viskoelastisk middel for å forhindre at Vioron® blir fortynnet.

Vioron® påføres så forsiktig ved hjelp av kanylen under luftboblen eller det viskoelastiske middelet på den fremre linsekapselen innenfor iriseringen. Kontakttiden for Vioron® i det fremre kammeret skal holdes så kort som mulig og må avsluttes av den individuelle kirurgen. En påføringstid på sekunder til omtrent ett minutt er vanligvis tilstrekkelig. Trypanblått-løsningen skylles så grundig bort. Deretter kan kataraktoperasjonen gjennomføres som normalt.

For å sjekke levedyktigheten for penetrerende keratoplastikk, brukes Vioron® i den såkalte «dye exclusion analysis»: levende celler utelukker fargestoffet, mens døde celler farges blå.

I DMEK, brukes Vioron® til å forbedre synligheten av den tynne og gjennomsluktige donorprepareringen.

Dessuten støtter farging med Vioron® synligheten og riktig orientering av den endoteliale Descemet's membranrullen i øyet.

Påse at eksponeringstiden overfor fargeløsningen holdes så kort som mulig.

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

Dosering

Vioron® skal brukes ufortynnet. Vioron® i sterile sprøyter kan brukes direkte.

Bruksanvisning

Vioron® er kun ment for bruk i øyet. Slik bruk er kun tillatt av en utdannet øykirurg.

Kontraindikasjoner

Selv om det ikke har blitt rapportert om noen allergiske reaksjoner mot Vioron®, kan ikke allergiske reaksjoner mot fargestoffet utelukkes hos overfølsomme pasienter.

Bivirkninger og komplikasjoner

Vioron® tåles generelt godt i øyet. Hvis Vioron® injiseres feil i det fremre kammeret, kan fargestoffet penetrere glasslegemet hvis fibrene i området er løse, og kan da midlertidig farge linsekapselen og glasslegemet. Bivirkninger som har blitt rapportert etter bruk av trypanblått inkluderer misfarging av intraokulære linser med høy vanninnhold (hydrofile akryllinser).

Ved capsulorhexis eller keratoplastikk kan det oppstå komplikasjoner i fremre del av øyet, intraokulære inflammasjoner, fall eller økning i intraokulært trykk, tap av endotelceller eller at bakre linsekapsel blir ugjenomsiktig etter operasjonen.



Advarsler og forsiktighetsregler

- Ikke bruk denne enheten etter utløpsdatoen. Utløpsdatoen er angitt på enhetene og på de sammenleggbare eskene.
- Enheten er kun tiltenkt for engangsbruk på én pasient. Gjentatt bruk kan føre til kontaminasjon av mikrober, noe som kan gi pasienten en alvorlig infeksjon.
- Bruk hos gravide kvinner, ammende mødre og barn anbefales ikke.
- Kontroller den sterile emballasjens integritet. Ikke bruk enheten hvis den sterile emballasjen har blitt skadet.
- Kontakttiden for enheten skal holdes så kort som mulig og begrenset til den anbefalte bruksvarigheten. En kort påføringstid kan redusere potensielle bivirkninger og komplikasjoner.
- En lekkasjefri og sikker tilkobling av sprøyten forsikres ved hjelp av den standardiserte luertåsen (i henhold til ISO 80369).
- Glassprøyter kan være skjøre på grunn av materialstrukturen.
- Det anbefales å bruke egnede påføringssystemer.
- Kontroller at sprøytetempelet beveger seg jevnt før bruk.
- Stempleet må trekkes tilbake før injeksjonen.
- Ved forlenget eksponering overfor Vioron® kan det oppstå skade på endotelcellene i hornhinnen. Påse derfor at eksponeringstiden holdes så kort som mulig. Ved langsiktig bruk kan vevsendringer på grunn av Vioron® ikke utelukkes.

Skulle det oppstå uventede bivirkninger eller komplikasjoner under eller etter påføring, som det mistenkes at er forbundet med Vioron, må du kontakte Fluoron GmbH på e-post: complaints@fluoron.de eller kompetent myndighet i landet ditt.

Interaksjoner

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

Sterilisering

Sterilitet sikres gjennom autoklaving. Enheten er autoklavert i hovedemballasjen.

Oppbevaringsforhold

Vioron® skal oppbevares ved mellom 10 °C og 30 °C, og skal beskyttes mot sollys og fuktighet.

Kommersiell tilgjengelige former

Vioron® er tilgjengelig som en enkeltdose på 0,5 ml i egnede sprøyter.

Kassering

Enheten kan kasseres i henhold til bestemmelsene til organisasjonen du tilhører. WHO-anbefalinger: «Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO»

Forklaring på symboler

	Produsent		Oppbevares tørt
	Brukes innen		Oppbevares mellom 10 – 30 °C
	Partinummer		Skal ikke brukes på nytt
	Artikkelnummer		Landssymbol
	Distribusjonspartner		Følg bruksanvisningen https://ifu.fluoron.de/
	Sterilisert ved bruk av damp		NB, viktig merknad
	Dobbelt sterilt barriere-system med beskyttende ytteremballasje		Pyrogenfri
	Skal ikke steriliseres på nytt		Medisinsk utstyr
	Skal ikke brukes hvis det sterile barriersystemet til produktet eller emballasjen er skadet		Unik utstyrsidentifikator
	Ømtålig, må behandles varsomt		Antall
	Beskyttes mot sollys		Sprøyte
			Samsvarsmerke

Vioron® jest biokompatybilnym barwnikiem tkankowym do stosowania w chirurgii okulistycznej. Vioron® jest sterylnym i wolnym od endotoksyn roztworem błękitu trypanowego.

Skład

0.5 ml słabo zbuforowanego roztworu Vioron® (pH 7.0 – 7.8) zawiera:

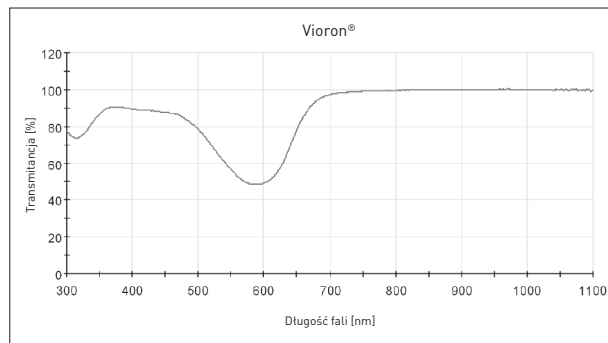
- 0.30 mg błękitu trypanowego ($C_{24}H_{26}N_4Na_2O_5S_3$)
- 0.95 mg wodorofosforanu disodowego ($Na_2HPO_4 \cdot xH_2O$)
- 0.15 mg diwodorofosforanu sodu ($NaH_2PO_4 \cdot xH_2O$)
- 4.10 mg chlorku sodu (NaCl)
- woda do wstrzykiwań

Właściwości fizyczne

Wyrób	Gęstość [kg/m ³ , 25 °C ± 2 °C]	Osmolalność [mOsm/kg]
-------	---	--------------------------

Vioron®	990 – 1020	290 ± 15
---------	------------	----------

Transmisja widmowa



Przewidziane zastosowanie

Vioron® jest sterylnym barwnikiem do selektywnego barwienia struktur wewnętrznych.

Wskazania

Vioron® jest przeznaczony wyłącznie do podania do oka. Vioron® został opracowany do okulistycznych zabiegów chirurgicznych w przednim odcinku oka (np. operacje zaćmy i przeszczepy rogówki). Dzięki barwieniu przednia torebka soczewki jest lepiej widoczna, co ułatwia kapsuloreksję i minimalizuje ryzyko przedarcia torebki. Ponadto produkt Vioron® stosuje się do sprawdzania żywotności przeszczepów rogówki (bank rogówki) przy keratoplastyce drążącej, jak również przy keratoplastyce warstwowej (DMEK, DSAIEK), aby poprawić widoczność preparatu dawcy i wspomóc prawidłową orientację zrolowania śródbłonkowej błony Descemeta.

Spodziewana korzyść kliniczna

Charakterystyka działania produktu Vioron® jest następująca:

- poprawa widoczności przedniej torebki soczewki/śródbłonka błony Descemeta [powodzenie zabiegowe],
- udana/pelna ciągła krzywoliniowa kapsuloreksja/transfer rogówki [powodzenie anatomiczne],
- poprawa ostrości wzroku [powodzenie funkcjonalne].

Zastosowanie

Vioron® w sterylnych strzykawkach podłącza się bezpośrednio do odpowiedniej kaniuli. W przypadku kapsuloreksji najpierw wypycha się wodnistą ciecz z komory przedniej za pomocą powietrza lub środka viskoelastycznego, aby zapobiec rozcięciu produktu Vioron®. Następnie ostrożnie stosuje się produkt Vioron® kaniulą pod pęcherzykiem powietrza lub środkiem viskoelastycznym na przednią torebkę soczewki w obrębie pierścienia tęczówki. Czas zastosowania produktu Vioron® w komorze przedniej powinien być jak najkrótszy i zależy indywidualnie od decyzji chirurga. Czas zastosowania od kilku sekund do około 1 minuty jest zazwyczaj wystarczający. Następnie należy całkowicie wypłukać roztwór błękitu trypanowego. Następnie można przeprowadzić operację zaćmy w zwykły sposób.

W celu sprawdzenia żywotności przeszczepów rogówki do keratoplastyki drążącej produkt Vioron® stosuje się w tak zwanym „teście wyłuszczenia barwnika”: żywe komórki wyłuszczone barwnik, martwe komórki są barwione na ciemnoniebiesko. W przypadku DMEK produkt Vioron® stosuje się w celu poprawy wizualizacji cienkiego, przezroczystego preparatu dawcy. Ponadto barwienie produktem Vioron® wspomaga wizualizację i prawidłową orientację śródbłonki błony Descemeta w oku. Należy zachować ostrożność, aby zapewnić jak najkrótszy czas ekspozycji na roztwór barwiący. Vioron® należy usunąć natychmiast po wstrzyknięciu poprzez całkowite przepłukanie komory przedniej. Podobnie po zabarwieniu in vitro należy dokładnie wypłukać przygotowaną rolę błony Descemeta.

Dawkowanie

Vioron® należy stosować bez rozcieńczania. Vioron® w sterylnych strzykawkach można stosować bezpośrednio.

Instrukcja zastosowania

Vioron® jest przeznaczony wyłącznie do podania do oka. Takie zastosowanie może być wykonywane wyłącznie przez przeszkolonego chirurga okulistę.

Przeciwwskazania

Chociaż nie zgłaszano reakcji alergicznych na Vioron®, nie można wykluczyć wystąpienia reakcji alergicznych na barwnik u pacjentów nadwrażliwych.

Działania niepożądane i powikłania

Vioron® jest ogólnie dobrze tolerowany w oku. W przypadku nieprawidłowego wstrzyknięcia produktu Vioron® do komory przedniej barwnik może przedostać się do komory szklistej gałki ocznej w przypadku luźnych włókien obwódkowych i przejściowo zabarwić tylną torebkę soczewki i ciało szkliste. Działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu błękitu trypanowego obejmują odbarwienie soczewek wewnątrzgałkowych o dużej zawartości wody (hydrofilne soczewki akrylowe).

W przypadku kapsułoreksji lub keratoplastyki po operacji mogą wystąpić powikłania dotyczące przedniego odcinka oka, wewnątrzgałkowe stany zapalne, obniżone lub podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, utrata komórek śródbłonka lub zmętnienie tylnej torebki soczewki.



Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie używać tego wyrobu po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na wyrobach i pudełkach składanych.
- Wyrób jest przeznaczony tylko do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Wielokrotne użycie może prowadzić do zanieczyszczenia mikrobiologicznego, które może spowodować poważne zakażenie u pacjenta.
- Nie zaleca się stosowania u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią oraz u dzieci.
- Sprawdzić integralność sterylnego opakowania. Nie stosować wyrobu, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone.
- Czas zastosowania wyrobu powinien być jak najkrótszy i ograniczony do zalecanego czasu zastosowania. Krótki czas umieszczenia może zredukować potencjalne działania niepożądane i powikłania.
- Szczelne i bezpieczne połączenie strzykawki jest zapewnione przez znormalizowane złącze Luer Lock (zgodnie z normą ISO 80369).
- Szklane strzykawki są potencjalnie kruche ze względu na strukturę materiału.
- Zaleca się stosowanie odpowiednich systemów aplikacyjnych.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy korek strzykawki porusza się płynnie.
- Przed wstrzyknięciem należy cofnąć korek
- W przypadku zbyt długiego czasu ekspozycji Vioron® może uszkodzić komórki śródbłonka rogówki. Z tego powodu należy zachować ostrożność, aby zapewnić jak najkrótszy czas ekspozycji. W przypadku długotrwałego zastosowania nie można wykluczyć zmian tkankowych spowodowanych przez produkt Vioron®.

W razie wystąpienia niespodziewanych działań niepożądanych lub powikłań podczas stosowania lub po zastosowaniu oraz podejrzenia ich powiązania z produktem Vioron należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Fluoron GmbH pocztą elektroniczną: complaints@fluoron.de lub z właściwym organem w danym kraju.

Interakcje

Obecnie nie są znane interakcje z innymi substancjami.

Sterylizacja

Sterylność jest zapewniona przez steryлизację w autoklawie. Wyrób jest sterylizowany w autoklawie w opakowaniu bezpośrednim.

Warunki przechowywania

Vioron® należy przechowywać w temperaturze 10°C 30°C, chroniąc również przed światłem słonecznym i wilgocią.

Postaci handlowe

Vioron® jest dostępny jako dawka pojedyncza 0,5 ml w odpowiednich strzykawkach.

Utylizacja

Wyrób należy usuwać zgodnie z przepisami obowiązującymi w danej organizacji. Zalecenia WHO: „Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO”

Objaśnienie symboli

	Producent		Przechowywać w suchym miejscu
	Termin ważności		Przechowywać w temperaturze 10°C 30°C
	Numer serii		Nie używać ponownie
	Numer katalogowy		Symbol kraju
	Dystrybutor		Przestrzegać instrukcji używania https://ifu.fluoron.de/
	Sterylizowany parą wodną		Uwaga, ważna informacja
	System podwójnej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym		Bez pirogenów
	Nie sterylizować ponownie		Wyrób medyczny
	Nie stosować, jeśli system bariery sterylnej produktu lub jego opakowanie są uszkodzone		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu medycznego
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie		Ilość
	Chronić przed światłem słonecznym		Strzykawka
			Znak zgodności

Vioron® é um pigmento tecidual biocompatível para utilização em cirurgia oftálmica. Vioron® é uma solução estéril e isenta de endotoxinas de azul de tripano.

Composição

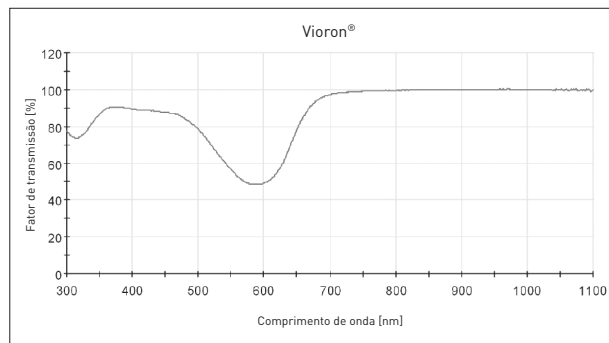
A solução de 0.5 ml de Vioron® fracamente tamponada (pH 7.0 ± 7.8) contém:

- 0.30 mg de azul de tripano [$C_{34}H_{26}N_4Na_2O_{14}S_2$]
- 0.95 mg de hidrogenofosfato dissódico [$Na_2HPO_4 \times 2H_2O$]
- 0.15 mg de fosfato de sódio monobásico di-hidratado [$NaH_2PO_4 \times 2H_2O$]
- 4.10 mg de cloreto de sódio (NaCl)
- Água para injetáveis

Propriedades físicas

Dispositivo	Densidade [kg/m³, 25 °C ± 2 °C]	Osmolalidade [mOsm/kg]
Vioron®	990 – 1020	290 ± 15

Transmissão espectral



Utilização prevista

Vioron® é um pigmento estéril para a pigmentação seletiva de estruturas intraoculares.

Indicações

Vioron® destina-se apenas a aplicação ocular.

Vioron® foi desenvolvido para procedimentos cirúrgicos oftalmológicos que envolvam o segmento anterior do olho [p. ex., operações às cataratas e enxertos da córnea]. A cápsula do cristalino anterior torna-se mais visível com a pigmentação, o que simplifica a capsulorrexe e minimiza o risco de rotura capsular. Além disso, Vioron® é usado para verificar a vitalidade dos enxertos da córnea [banco de córneas] para ceratoplastia penetrante, bem como em ceratoplastia lamelar (DMEK, DSA[EK]) para melhorar a visibilidade da preparação do dador e para supor-tar a orientação correta do rolo da membrana endotelial de Descemet.

Vantagem clínica esperada

As características de desempenho do dispositivo Vioron® são as seguintes:

- Melhor visibilidade da cápsula do cristalino anterior/membrana endotelial de Descemet (sucesso procedimental),
- Capsulorrexe curvilínea contínua/transferência da córnea bem-sucedida/com-pleta (sucesso anatômico),
- Melhoramento da acuidade visual (sucesso funcional).

Utilização

Vioron® em seringas estéreis está diretamente ligado a uma cânula adequada. Para capsulorrexe, o humor aquoso começa por ser deslocado da câmara anterior com ar ou material viscoelástico para prevenir a diluição de Vioron®. Vioron® é então cuidadosamente aplicado com a cânula, por baixo da bolha de ar ou do material viscoelástico, na cápsula do cristalino anterior dentro do anel da íris. O tempo de permanência de Vioron® na câmara anterior deve ser o mínimo possível e depende individualmente da decisão do cirurgião. Costuma ser suficiente um tempo de permanência entre alguns segundos e cerca de 1 minuto. A solução de azul de tripano é então completamente enxaguada. A seguir, pode ser feita a cirurgia à catarata como habitualmente. Para verificar a vitalidade dos enxertos da córnea para ceratoplastia penetrante, Vioron® é usado no chamado "ensaio de exclusão do pigmento": as células vivas excluem o pigmento, as células mortas ficam manchadas a azul-escuro.

No DMEK, Vioron® é usado para melhorar a visualização da fina preparação transparente do dador.

Além disso, a pigmentação com Vioron® suporta a visualização e a orientação correta do rolo da membrana endotelial de Descemet no olho.

Deve ter-se o cuidado de assegurar que o tempo de exposição à solução de pigmentação é mantido no mínimo.

Vioron® deve ser removido imediatamente depois da injeção enxaguando por completo a câmara anterior.

Da mesma forma, depois da pigmentação in vitro, enxaguar bem o rolo de Descemet preparado.

Dosagem

Vioron® deve ser usado não-diluído. Vioron® em seringas estéreis pode ser usado diretamente.

Instruções de funcionamento

Vioron® destina-se apenas a aplicação ocular. Essa aplicação só é permitida a cirurgias oftálmicas com a devida formação.

Contraindicações

Apesar de não haver relatos de reações alérgicas a Vioron®, não é possível excluir a ocorrência de reações alérgicas em doentes hipersensíveis.

Efeitos secundários e complicações

Vioron® é normalmente bem tolerado no olho. Se Vioron® for injetado de forma inadequada na câmara anterior, o pigmento pode penetrar na cavidade vítrea, em caso de fibras zonulares soltas, e manchar temporariamente a cápsula do cristalino posterior e o vítreo. Os efeitos secundários comunicados depois da utilização do azul de tripano incluem a descoloração das lentes intraoculares com elevado teor de água (lentes acrílicas hidrófilas).

No caso de capsulorrexe ou ceratoplastia, podem ocorrer, no pós-operatório, complicações no segmento anterior do olho, inflamações intraoculares, pressão intraocular diminuída ou aumentada, perda de células endoteliais ou opacidade da cápsula do cristalino posterior.



Avisos e precauções

- Não usar este dispositivo depois de expirado o prazo de validade. O prazo de validade pode ser consultado nos dispositivos e nas caixas dobráveis.
- O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização num único doente. A utilização repetida pode causar contaminação microbiana passível de resultar em infeção grave no doente.
- Não se recomenda a utilização em grávidas, lactantes e crianças.
- Verificar a integridade da embalagem estéril. Não usar o dispositivo se a embalagem estéril tiver sido danificada.
- O tempo de permanência do dispositivo deve ser o mínimo possível e limitado à duração de utilização recomendada. Um tempo de permanência curto pode reduzir potenciais efeitos secundários e complicações.
- O Luer-Lock normalizado (em conformidade com a norma ISO 80369) garante uma ligação segura e sem fugas da seringa.
- As seringas de vidro são potencialmente frágeis devido à estrutura do seu material.
- Recomenda-se a utilização de sistemas de aplicação apropriados.
- Antes da utilização, verificar se a borracha da seringa é fácil de mover.
- A borracha tem de ser puxada para trás antes da injeção
- Se o tempo de exposição for demasiado longo, Vioron® pode danificar as células endoteliais da córnea. Por isso, deve ter-se o cuidado de assegurar o tempo de exposição mínimo possível. Em caso de aplicação a longo prazo, não são de excluir alterações no tecido causadas por Vioron®.

Se ocorrerem efeitos secundários ou complicações inesperados durante ou depois da aplicação, com suspeita de estarem relacionados com o Vioron, contactar imediatamente a Fluoron GmbH por e-mail complaints@fluoron.de ou a autoridade competente do país em questão.

Interações

Não há atualmente interações conhecidas com outras substâncias.

Esterilização

A esterilidade é assegurada pela autoclavagem. O dispositivo é autoclavado dentro da embalagem primária.

Condições de armazenamento

Vioron® deve ser conservado entre os 10 °C e os 30 °C, ao abrigo da luz solar e da humidade.

Formas de apresentação

Vioron® está disponível em seringas adequadas unidose de 0,5 mL.

Eliminação

O dispositivo deve ser eliminado em conformidade com os regulamentos da instituição. Recomendações da OMS: "Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO"

Explicação dos símbolos

	Fabricante		Guardar em local seco
	Prazo de validade		Conservar entre 10 °C – 30 °C
	Número do lote		Não reutilizar
	Referência		Símbolo do país
	Parceiro de distribuição		Observar as instruções de utilização https://ifu.fluoron.de/
	Esterilizado por vapor		Atenção, nota importante
	Sistema de barreira dupla estéril com embalagem de proteção externa		Isento de pirógenos
	Não reesterilizar		Dispositivo médico
	Não usar se o sistema de barreira estéril do produto ou a respetiva embalagem estiver danificado(a)		Identificação única de um dispositivo médico
	Frágil, manusear com cuidado		Quantidade
	Proteger da luz solar		Seringa
			Marcação de conformidade

Vioron® este un colorant tisular biocompatibil, pentru utilizare în chirurgia oculară. Vioron® este o soluție sterilă și fără endotoxine, de albastru tripan.

Compoziție

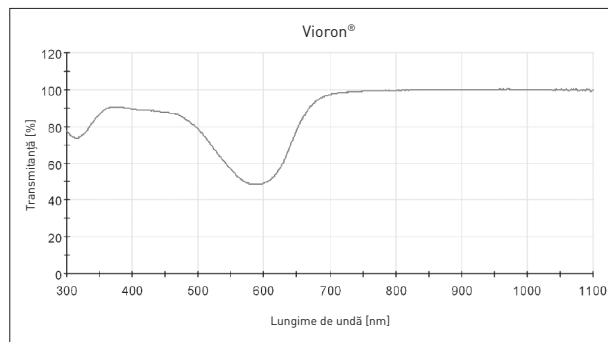
0.5 ml de soluție Vioron® slab tamponată [pH 7.0 – 7.8] conține:

- 0.30 mg albastru tripan ($C_{24}H_{28}N_2Na_2O_5S_2$)
- 0.95 mg Hidrogenofosfat disodic ($Na_2HPO_4 \times 2H_2O$)
- 0.15 mg Dihidrogenofosfat de sodiu ($NaH_2PO_4 \times 2H_2O$)
- 4.10 mg Clorură de sodiu (NaCl)
- Apă pentru preparate injectabile

Proprietăți fizice

Dispozitiv	Densitate [kg/m ³ , 25 °C ± 2 °C]	Osmolalitate [mOsm/kg]
Vioron®	990 – 1020	290 ± 15

Transmisie spectrală



Destinația de utilizare

Vioron® este un colorant steril pentru colorarea selectivă a structurilor intraoculare.

Indicații

Vioron® este destinat exclusiv aplicării oculare.

Vioron® a fost dezvoltat pentru proceduri chirurgicale oftalmologice care implică segmentul anterior al ochiului (de exemplu, operații de cataractă și transplanturi de corne). Capsula anterioară a cristalinului este mai ușor vizibilă prin colorare, simplificând astfel capsulorexisul și minimizând riscul de rupere capsulară.

În plus, Vioron® este utilizat pentru a verifica vitalitatea transplanturilor de corne (banca de corne) pentru cheratoplastia penetrantă, precum și în cheratoplastia lamelară (DMEK, DS(A)EK), pentru a îmbunătăți vizibilitatea preparatului donor și pentru a sprijini orientarea corectă a rolei endoteliale a membranei Descemet.

Beneficiul clinic preconizat

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului Vioron® sunt următoarele:

- vizibilitate îmbunătățită a capsulei anterioare a cristalinului/membranei endoteliale Descemet (reușită procedurală),
- capsulorhexis/transfer de corne efectuat cu succes/complet (reușită anatomică),
- îmbunătățirea acuității vizuale (reușită funcțională).

Utilizarea

Vioron® în seringi sterile se conectează direct la o canulă adecvată.

Pentru capsulorhexis, umoarea apoasă este mai întâi dislocată din camera anterioară cu aer sau cu un viscoelastic, pentru a preveni diluarea Vioron®. Vioron® se aplică apoi cu atenție cu ajutorul canulei sub bula de aer sau sub viscoelastic, pe capsula anterioară a cristalinului din interiorul inelului irisului. Timpul de infiltrare a Vioron® în camera anterioară trebuie să fie cât mai scurt posibil și depinde de decizia individuală a chirurgului. Un timp de infiltrare de câteva secunde până la aproximativ 1 minut este de obicei suficient. Soluția de albastru tripan este apoi complet clătită. Operația de cataractă poate fi apoi efectuată ca de obicei.

Pentru a verifica vitalitatea transplanturilor de corne pentru cheratoplastia penetrantă, Vioron® este utilizat în așa-numitul "test de respingere a colorantului": celulele vii resping colorantul, iar celulele moarte se colorează în albastru închis.

În DMEK, Vioron® este utilizat pentru a îmbunătăți vizualizarea preparatului donor transparent și subțire.

În plus, colorarea cu Vioron® ajută la vizualizarea și orientarea corectă a rolei endoteliale a membranei Descemet la nivelul ochiului. Trebuie să aveți grijă să asigurați un timp de expunere cât mai scurt posibil la soluția de colorare.

Vioron® trebuie îndepărtat imediat după injectare prin clătirea completă a camerei anterioare.

De asemenea, după colorarea in vitro, spălați bine rola Descemet pregătită.

Dozarea

Vioron® trebuie utilizat nediluat. Vioron® din seringile sterile poate fi utilizat direct.

Instrucțiuni de utilizare

Vioron® este destinat exclusiv aplicării oculare. O astfel de aplicare poate fi efectuată numai de către un chirurg oftalmolog calificat.

Contraindicații

Deși nu au fost raportate reacții alergice la Vioron®, la pacienții hipersensibili nu pot fi excluse reacțiile alergice la colorant.

Reacții adverse și complicații

Vioron® este în general bine tolerat la nivelul ochiului. Dacă Vioron® este injectat în mod necorespunzător în camera anterioară, colorantul poate pătrunde în cavitatea vitreană în cazul fibrelor zonulare libere și poate colora temporar capsula posterioară a cristalinului și corpur vitros. Reacțiile adverse raportate după utilizarea albastrului de tripan includ decolorarea lentilelor intraoculare cu un conținut ridicat de apă (lentile acrilice hidrofiele).

În capsulorhexis sau cheratoplastie, pot apărea postoperator complicații ale segmentului anterior ocular, inflamații intraoculare, scăderea sau creșterea presiunii intraoculare, pierderea celulelor endoteliale sau opacifierea capsulei posterioare a cristalinului.



Avertismente și precauții

- Nu utilizați acest dispozitiv după data de expirare. Data de expirare este menționată pe dispozitive și pe cutiile pliabile.
- Dispozitivul este destinat pentru o singură utilizare la un singur pacient. Utilizarea repetată poate duce la contaminarea microbiană, care poate provoca o infecție severă la pacient.
- Nu se recomandă utilizarea la femeile însărcinate, mamele care alăptează și la copii.
- Verificați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril a fost deteriorat.
- Timpul de păstrare al dispozitivului trebuie menținut cât mai scurt posibil și limitat la durata de utilizare recomandată. Un timp de păstrare scurt poate să reducă efectele secundare și posibilele complicații.
- O conexiune fără scurgeri și sigură a seringii este asigurată de un adaptor Luer Lock standardizat (conform ISO 80369).
- Seringile din sticlă sunt potențial fragile din cauza structurii materialului.
- Se recomandă utilizarea sistemelor de aplicare adecvate.
- Verificați dacă dopul seringii se mișcă fără probleme înainte de utilizare.
- Dopul trebuie să fie îndepărtat înainte de injectare.
- Dacă timpul de expunere este prea lung, Vioron® poate deteriora celulele endoteliale corneene. De aceea, trebuie să aveți grijă să asigurați un timp de expunere cât mai scurt posibil. În cazul aplicării pe termen lung, nu pot fi excluse modificările tisulare cauzate de Vioron®.

În cazul în care apar reacții adverse sau complicații neașteptate în timpul sau în urma aplicării și se suspectează că acestea sunt asociate cu Vioron, contactați imediat Fluoron GmbH prin e-mail: complaints@fluoron.de sau autoritatea competentă din țara dvs.

Interacțiuni

În prezent nu se cunosc interacțiuni cu alte substanțe.

Sterilizarea

Sterilitatea este asigurată prin autoclavizare. Dispozitivul este autoclavizat în recipientul primar.

Condiții de depozitare

Vioron® trebuie depozitat la o temperatură cuprinsă între 10 °C și 30 °C și, de asemenea, trebuie protejat de lumina soarelui și de umiditate.

Formele comerciale

Vioron® este disponibil ca doză unică de 0,5 ml în seringi adecvate.

Eliminarea

Dispozitivul trebuie eliminat în conformitate cu reglementările organizației dvs. Recomandările OMS: "Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO"

Explicarea simbolurilor

	Producător		A se depozita într-un loc uscat
	Data limită de utilizare		A se depozita între 10 °C – 30 °C
	Număr lot		A nu se reutiliza
	Număr articol		Simbol țară
	Partener distribuitor		A se respecta instrucțiunile de utilizare https://ifu.fluoron.de/
	Sterilizat cu abur		Atenție, notă importantă
	Sistem dublu de barieră sterilă cu ambalaj de protecție exterior		Fără pirogeni
	A nu se resteriliza		Dispozitiv medical
	Nu utilizați dacă sistemul de barieră sterilă al produsului sau ambalajul acestuia este deteriorat		Identificator unic al unui dispozitiv medical
	Fragil, a se manipula cu grijă		Cantitate
	A se proteja de lumina solară		Seringă
			Marcă de conformitate

Vioron® – это биологически совместимый краситель тканей для применения в офтальмохирургии. Vioron® представляет собой стерильный, не содержащий эндотоксинов раствор трипанового синего.

Состав

0.5 мл слабо забуференного раствора Vioron® (pH 7.0 – 7.8) содержит:

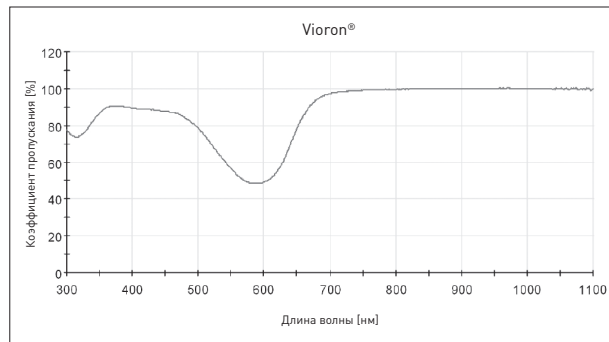
- 0.30 мг трипанового синего ($C_{24}H_{26}N_4Na_4O_{14}S_4$)
- 0.95 мг динатрийфосфата ($Na_2HPO_4 \times 2H_2O$)
- 0.15 мг натрия дигидрофосфата ($NaH_2PO_4 \times 2H_2O$)
- 4.10 мг натрия хлорида [NaCl]
- вода для инъекций

Физические свойства

Изделие	Плотность [кг/м³, 25 °C ± 2 °C]	Осмоляльность [мОсм/кг]
---------	------------------------------------	----------------------------

Vioron®	990 – 1020	290 ± 15
---------	------------	----------

Спектральное пропускание



Назначение

Vioron® – стерильный краситель для селективного окрашивания внутриглазных структур.

Показания к применению

Vioron® предназначен только для офтальмологического применения. Vioron® разработан для применения в ходе офтальмохирургических процедур на переднем сегменте глаза (напр., операций по поводу катаракты или пересадки роговицы). Окрашивание позволяет сделать переднюю капсулу хрусталика более заметной, что упрощает капсулорексис и сводит к минимуму риск разрывов капсулы. Также Vioron® применяется для контроля витальности роговичных трансплантатов (глазной банк) для проникающей кератопластики и при ламеллярной кератопластике (DMEK, DSA[EK] для улучшения видимости донорского материала и для облегчения правильной ориентации рупона десцеметовой мембраны с эндотелием.

Ожидаемая клиническая польза

Рабочие характеристики Vioron® следующие:

- улучшение видимости передней капсулы хрусталика / десцеметовой мембраны с эндотелием (процедурный успех);
- успешный/полный непрерывный круговой капсулорексис / пересадка роговицы (анатомический успех);
- улучшение остроты зрения (функциональный успех).

Применение

Vioron® в стерильных шприцах подсоединяется непосредственно к канюле подходящего размера. При капсулорексисе водянистая влага сначала вытесняется воздухом или вискоэластиком из передней камеры во избежание разбавления Vioron®. Затем Vioron® осторожно вводится канюлей под пузырьком воздуха или вискоэластика на переднюю капсулу хрусталика внутри радужной оболочки. Время нахождения Vioron® в передней камере должно быть как можно короче и определяется врачом в каждом конкретном случае. Обычно достаточно времени нахождения от нескольких секунд до 1 минуты. Затем раствор трипанового синего полностью удаляется промывкой. После этого можно проводить хирургическое удаление катаракты в обычном порядке. Для контроля жизнеспособности роговичных трансплантатов для проникающей кератопластики Vioron® применяют так называемым «методом исключения красителя»: живые клетки непроницаемы для красителя, а мёртвые клетки окрашиваются в тёмно-синий цвет. В рамках DMEK краситель Vioron® применяют для улучшения визуализации тонкой прозрачной донорской ткани.

Также окрашивание с помощью Vioron® помогает визуализировать и правильно ориентировать в глазу рупон десцеметовой мембраны с эндотелием. Время воздействия окрашивающего раствора необходимо свести к минимуму. Vioron® следует удалить сразу после инъекции путём полного промывания передней камеры. Аналогичным образом после окрашивания in vitro следует тщательно промыть подготовленный рупон десцеметовой мембраны.

Дозировка

Vioron® используется в неразбавленном виде. Vioron® в стерильных шприцах может применяться сразу.

Указания по применению

Vioron® предназначен только для офтальмологического применения. Работать с изделием разрешается только квалифицированным хирургам-офтальмологам.

Противопоказания

Хотя об аллергических реакциях на Vioron® не сообщалось, не исключено, что краситель может вызывать аллергические реакции у пациентов с повышенной чувствительностью.

Побочные действия и осложнения

Как правило, Vioron® хорошо переносится глазом. В случае неправильной инъекции Vioron® в переднюю камеру краситель может проникнуть в витреальную полость при наличии неприсоединённых волокон пояска и временно окрасить заднюю капсулу хрусталика и стекловидное тело. В связи с использованием трипанового синего сообщалось о таких побочных действиях, как изменение цвета интраокулярных линз с высоким содержанием воды (гидрофильных акриловых линз). После капсулорексиса и кератопластики могут возникать осложнения в переднем сегменте глаза, внутриглазные воспаления, пониженное или повышенное внутриглазное давление, потеря эндотелиальных клеток или помутнение задней капсулы хрусталика.



Предупреждения и меры предосторожности

- Не используйте данное изделие после истечения срока годности. Срок годности указан на самих изделиях и на упаковке.
- Изделие предназначено только для однократного применения у одного пациента. Повторное использование может привести к контаминации микроорганизмами и вызвать серьёзную инфекцию у пациента.
- Не рекомендуется использование у беременных женщин, кормящих матерей и детей.
- Убедитесь в целостности стерильной упаковки. Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена.
- Время нахождения изделия внутри организма должно быть как можно короче и ограничено рекомендованной длительностью применения. Короткое время нахождения позволяет снизить риск побочных действий и осложнений.
- Герметичное и безопасное соединение шприца обеспечивается посредством стандартного разъёма Luer Lock (согласно ISO 80369).
- Ввиду структуры материала стеклянные шприцы отличаются хрупкостью.
- Рекомендуется использовать адекватные системы введения жидкостей.
- Перед использованием убедитесь, что поршень шприца ходит равномерно.
- Перед инъекцией поршень должен быть втянут.
- При слишком длительном воздействии краситель Vioron® может повредить эндотелиальные клетки роговицы. В связи с этим время воздействия необходимо свести к минимуму. В случае длительного воздействия Vioron® нельзя исключить изменения тканей.

Если во время или после применения возникают непредвиденные побочные эффекты или осложнения, предположительно связанные с Vioron, немедленно свяжитесь с компанией Fluoron GmbH по электронной почте complaints@fluoron.de или обратитесь в компетентный орган в вашей стране.

Взаимодействия

Взаимодействия с другими веществами на данный момент неизвестны.

Стерилизация

Стерильность обеспечивается путём автоклавирования. Изделие автоклавировано в первичной упаковке.

Условия хранения

Хранить Vioron® при температуре от 10 до 30 °C, беречь от воздействия солнечных лучей и влаги.

Форма выпуска

Vioron® выпускается в виде однократной дозы 0,5 мл в соответствующих шприцах.

Утилизация

Изделие подлежит утилизации в соответствии с правилами вашей организации. Рекомендации B03: «Безопасная утилизация отходов от деятельности медицинских учреждений», 2014 год, B03.

Расшифровка символов

	Изготовитель		Хранить в сухом месте
	Использовать до		Хранить при температуре 10 – 30 °C
	Номер партии		Не использовать повторно
	Номер артикула		Символ страны
	Дистрибьютор		Обратитесь к инструкции по применению https://ifu.fluoron.de/
	Стерилизовано паром		Внимание, важное примечание
	Двойная стерильная барьерная система с наружной защитной упаковкой		Апирогенно
	Не стерилизовать повторно		Медицинское изделие
	Не использовать, если система стерильного барьера или упаковка изделия повреждена		Уникальный идентификатор медицинского изделия
	Хрупкое, обращаться осторожно		Количество
	Не допускать воздействия солнечного света		Шприц
			Знак соответствия

Vioron® je biokompatibilné tkanivové farbivo na používanie v očnej chirurgii. Vioron® je sterilný roztok trypanovej modrej bez endotoxínov.

Zloženie

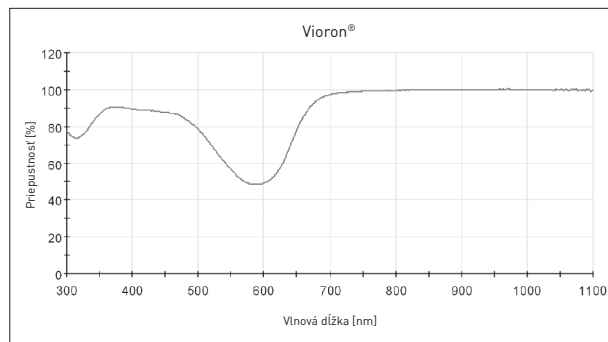
0.5 ml slabo pufrovaného roztoku Vioron® [pH 7.0 ± 7.8] obsahuje:

- 0.30 mg trypanovej modrej, $(C_{25}H_{28}N_4Na_2O_5S_4)$
- 0.95 mg hydrogénfosforečnanu sodného $[Na_2HPO_4 \cdot 2H_2O]$
- 0.15 mg fosforečnanu sodného $[NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O]$
- 4.10 mg chloridu sodného (NaCl)
- vodu na injekcie

Fyzikálne vlastnosti

Zdravotnícka pomôcka	Hustota [kg/m³, 25 °C ± 2 °C]	Osmolalita [mOsm/kg]
Vioron®	990 – 1020	290 ± 15

Spektrálny prenos



Účel použitia

Vioron® je sterilné farbivo určené na selektívne zafarbenie vnútroočných štruktúr.

Indikácie

Zdravotnícka pomôcka Vioron® je určená len na očné použitie. Zdravotnícka pomôcka Vioron® bola vyvinutá na očné chirurgické zákroky zahŕňajúce anteriórny segment oka (napr. chirurgické zákroky na katarakte a rohovkové štepky). Anteriórna šošovková kapsula je pomocou zafarbenia lepšie viditeľná, čím sa zjednoduší kapsulorexa a minimalizuje riziko pretrhnutia kapsuly. Okrem toho sa zdravotnícka pomôcka Vioron® používa na kontrolu vitality rohovkových štepov (rohovková banka) pre penetračnú keratoplastiku ako aj pri lamerálnej keratoplastike (DMEK, DS(A)EK) na zlepšenie viditeľnosti darcovskej preparácie a podporu správnej orientácie endotelového závitku Descemetovej membrány.

Očakávaný klinický prínos

Charakteristiky výkonu zdravotníckej pomôcky Vioron® sú nasledujúce:

- zlepšená viditeľnosť anteriórnej šošovkovej kapsuly/endotelovej Descemetovej membrány (procedurálna úspešnosť),
- úspešná/úplná kontinuálna kurvilineárna kapsulorexa/transfer rohovky (lanotomická úspešnosť),
- zlepšenie zrakové ostrosti [funkčná úspešnosť].

Použitie

Zdravotnícka pomôcka Vioron® v sterilných striekačkách sa pripojí priamo k vhodnej kanyle. Pre kapsulorexu sa vnútroočná tekutina najprv premiestni z anteriórnej komory pomocou vzduchu alebo viskoelastickej látky na zabránenie zriedenia zdravotníckej pomôcky Vioron®. Zdravotnícka pomôcka Vioron® sa potom opatrne aplikuje pomocou kanyly pod vzduchovú bublinu alebo viskoelastickú látku do anteriórnej kapsuly v rámci disku dúhovky. Čas zotrvania zdravotníckej pomôcky Vioron® v anteriórnej komore má byť čo najkratší a závisí od individuálneho rozhodnutia chirurga. Zvyčajne je dostatočný čas zotrvania od niekoľkých sekúnd až do 1 minúty. Roztok trypanovej modrej sa potom úplne vypláchne. Chirurgický zákrok na katarakte sa potom môže vykonať zvyčajným spôsobom.

Na kontrolu vitality rohovkových štepov pre penetračnú keratoplastiku sa zdravotnícka pomôcka Vioron® používa v takzvanom „teste vylučovania farbiva“: živé bunky vylúčia farbivo, mŕtve bunky sa zafarbja na tmavomodro.

V DMEK sa zdravotnícka pomôcka Vioron® používa na zlepšenie vizualizácie tenkej, transparentnej darcovskej preparácie.

Okrem toho zafarbenie zdravotníckou pomôckou Vioron® podporuje vizualizáciu a správnu orientáciu endotelového závitku Descemetovej membrány v oku.

Treba dbať na zaistenie čo najkratšieho možného času expozície farbiacemu roztoku. Zdravotnícka pomôcka Vioron® sa má odstrániť ihneď po injekcii úplným vypláchnutím anteriórnej komory. Podobne ako po in vitro zafarbení dôkladne vypláchnite vypreparovaný Descemetov závitok.

Dávkovanie

Zdravotnícka pomôcka Vioron® sa má používať nezriedená. Zdravotnícka pomôcka Vioron® v sterilných striekačkách sa môže použiť priamo.

Pokyny na použitie

Zdravotnícka pomôcka Vioron® je určená len na očné použitie. Aplikáciu smie vykonať len vyškolený očný chirurg.

Kontraindikácie

Aj keď sa nehlásili žiadne alergické reakcie na zdravotnícku pomôcku Vioron®, u precitlivenejších pacientov nie je možné vylúčiť výskyt alergických reakcií na farbivo.

Vedľajšie účinky a komplikácie

Zdravotnícka pomôcka Vioron® je vo všeobecnosti v oči dobre tolerovaná. Ak sa zdravotnícka pomôcka Vioron® injikuje nesprávne do anteriórnej komory, farbivo môže v prípade voľných zonulárných vlákien preniknúť do dutiny sklovca a dočasne zafarbiť posteriornú šošovkovú dutinu a sklovec. Vedľajšie účinky hlásené po používaní trypánovej modrej zahŕňajú sfarbenie vnútroočných šošoviek s vysokým obsahom vody (hydrofilné akrylové šošovky).

Pri kapsulorexe a keratoplastike sa pooperačne môžu vyskytnúť komplikácie v anteriornom segmente oka, vnútroočné zápal, zvýšený alebo znížený vnútroočný tlak, strata endotelových buniek alebo zakalenie posteriornej šošovkovej kapsuly.



Upozornenia a opatrenia

- Túto pomôcku nepoužívajte po dátume expirácie. Dátum expirácie je uvedený na pomôckach a na skladacej škatuľke.
- Pomôcka je určená len na jednorazové použitie u jedného pacienta. Opakované použitie môže viesť k mikrobiálnej kontaminácii, ktorá môže spôsobiť u pacienta závažnú infekciu.
- Neodporúča sa použitie u tehotných žien, dojčiacich matiek ani detí.
- Skontrolujte celistvosť sterilného obalu. Nepoužívajte pomôcku, ak bol sterilný obal poškodený.
- Čas zotrvania pomôcky v oku musí byť čo najkratší a obmedzený na odporúčanú dobu použitia. Krátky čas zotrvania môže znížiť možné vedľajšie účinky a komplikácie.
- Tesné a bezpečné pripojenie striekačky je zabezpečené štandardným adaptérom Luer Lock (v súlade s ISO 80369).
- Sklenené striekačky môžu byť rozbitné z dôvodu ich materiállovej štruktúry.
- Odporúča sa používať vhodné aplikačné systémy.
- Pred použitím skontrolujte, či sa piest striekačky pohybuje hladko.
- Piest sa musí pred injekciou zatiahnuť späť.
- Ak je čas expozície príliš dlhý, zdravotnícka pomôcka Vioron® môže poškodiť rohovkové endotelové bunky. Preto treba dbať na zaistenie čo najkratšieho možného času expozície farbivom do roztoku. V prípade dlhodobej aplikácie nie je možné vylúčiť zmeny tkaniva spôsobené zdravotníckou pomôckou Vioron®.

Ak sa počas alebo po aplikácii vyskytnú neočakávané vedľajšie účinky a existuje podozrenie, že súvisia so zdravotníckou pomôckou Vioron, ihneď kontaktujte spoločnosť Fluoron GmbH prostredníctvom e-mailu: complaints@fluoron.de alebo kompetentný úrad vašej krajiny.

Interakcie

V súčasnosti nie sú známe žiadne interakcie s inými látkami.

Sterilizácia

Sterilita je zabezpečená autoklávaním. Pomôcka sa autoklávuje v materiáli primárneho obalu.

Podmienky uchovávanía

Zdravotnícka pomôcka Vioron® sa má uchovávať pri teplote 10 °C až 30 °C a chrániť pred slnečným svetlom a vlhkosťou.

Predajné formy

Zdravotnícka pomôcka Vioron® je dostupná ako 0,5 ml striekačky vhodných na jednu dávku.

Likvidácia

Pomôcka sa musí zlikvidovať v súlade s predpismi vašej organizácie. Odporúčania WHO: „Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO“.

Vysvetlenie symbolov

	Výrobca		Uchovávajte v suchu
	Použite do		Uchovávajte pri teplote 10 °C – 30 °C
	Číslo šarže		Nepoužívajte opakovane
	Číslo výrobku		Symbol krajiny
	Distribučný partner		Dodržiavajte návod na použitie https://ifu.fluoron.de/
	Sterilizované parou		Upozornenie, dôležitá poznámka
	Dvojité sterilná bariéra s vonkajším ochranným obalom		Bez pyrogénov
	Opakovane nesterilizujte		Zdravotnícka pomôcka
	Nepoužívajte, ak boli sterilná bariéra produktu alebo jeho obal poškodené.		Jedinečný identifikátor zdravotníckej pomôcky
	Rozbitné, s výrobkom zaobchádzajte opatrne		Množstvo
	Chráňte pred slnečným svetlom		Striekačka
			Označenie zhody

Vioron® je biološko združljivo tkivno barvilo za uporabo v oftalmološki kirurgiji. Vioron® je sterilna raztopina tripan modrega, ki ne vsebuje endotoksinov.

Sestava

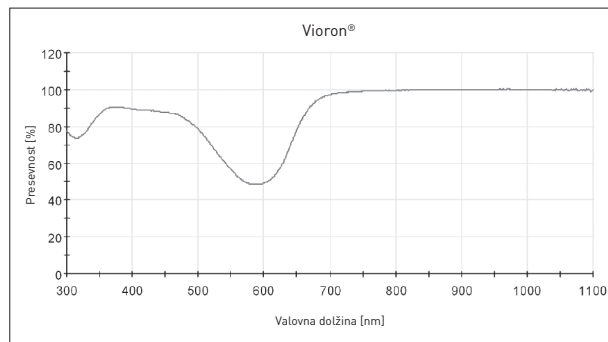
0.5 ml šibko pufrirane raztopine Vioron® (pH 7.0 – 7.8) vsebuje:

- 0.30 mg tripan modre [$C_{34}H_{28}N_4Na_4O_{16}S_2$],
- 0.95 mg dinatrijev hidrogen fosfata ($Na_2HPO_4 \cdot 2H_2O$)
- 0.15 mg natrijev dihidrogen fosfata ($NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O$)
- 4.10 mg natrijevega klorida (NaCl)
- voda za injiciranje

Fizikalne lastnosti

Pripomoček	Gostota [kg/m ³ , 25 °C ± 2 °C]	Osmolalnost [mOsm/kg]
Vioron®	990 – 1020	290 ± 15

Spektralna prepustnost



Predvidena uporaba

Vioron® je sterilno barvilo za selektivno barvanje intraokularnih struktur.

Indikacije

Vioron® je predviden samo za uporabo v očesu.

Vioron® je bil razvit za oftalmološke kirurške posege na sprednjem očesnem segmentu (npr. operacije sive mrene in presaditve roženice). Anteriorna kapsula leče je z barvanjem bolj vidna, kar poenostavi kapsulorekso in zmanjša tveganje za raztrganino kapsule.

Poleg tega se Vioron® uporablja za preverjanje vitalnosti roženičnih presadkov (banka roženice) za penetrantno keratoplastiko in lamelarno keratoplastiko (DMEK, DSA) EK), da se izboljša vidnost donorskega preparata in za pomoč pri doseganju pravilne orientacije endotelijskega zvitka Descemetove membrane.

Pričakovane klinične koristi

Značilnosti delovanja pripomočka Vioron® so:

- izboljšana vidnost anteriorne kapsule leče/endotelijske Descemetove membrane (postopkovna uspešnost),
- uspešen/popln prenos kontinuirane kurvilinearne kapsulorekse/roženice (anatomska uspešnost),
- izboljšanje ostrine vida (funkcionalna uspešnost).

Uporaba

Steklena brizga izdelka Vioron® se priključi neposredno na ustrezno kanilo. Pri kapsuloreksii steklovino najprej z zrakom ali viskoelastičnim sredstvom izpodrinemo iz anteriorne komore, da preprečimo razredčenje barvila Vioron®. Vioron® nato previdno nanesemo s kanilo pod zračni mehurček ali viskoelastik na anteriorni kapsuli leče znotraj obroča šarenice. Čas zadrževanja barvila Vioron® v anteriorni komori mora biti čim krajši in je odvisen od odločitve kirurga. Običajno zadošča trajanje vstavljenosti od nekaj sekund do približno 1 minute. Raztopino tripan modrega nato popolnoma izperemo. Operacijo sive mrene lahko nato opravite kot običajno.

Za preverjanje vitalnosti roženičnih presadkov za penetrantno keratoplastiko se Vioron® uporablja v tako imenovanem »testu izključevanja barvila«: žive celice izključijo barvilo, mrtve celice pa se obarvajo temno modro.

Pri DMEK se Vioron® uporablja za boljšo vizualizacijo tankega prozornega donorskega preparata. Poleg tega barvanje z barvilom Vioron® podpira vizualizacijo in pravilno orientacijo endotelijskega zvitka Descemetove membrane v očesu.

Poskrbeti je treba za čim krajši čas izpostavljenosti raztopini za barvanje.

Vioron® je treba takoj po injiciranju odstraniti s popolnim izpiranjem anteriorne komore. Prav tako po barvanju in vitro temeljito sperite pripravljen Descemetov zvitek.

Doziranje

Vioron® se uporablja v nerazredčeni obliki. Vioron® v sterilnih brizgah se lahko uporabi neposredno.

Navodila za uporabo

Vioron® je predviden samo za uporabo v očesu. Takšno aplikacijo sme izvesti le usposobljen oftalmološki kirurg.

Kontraindikacije

Čeprav o alergijskih reakcijah na barvilo Vioron® niso poročali, alergijskih reakcij na barvilo pri preobčutljivih pacientih ni mogoče izključiti.

Neželeni učinki in zapleti

Vioron® oči na splošno dobro prenašajo. Če je barvilo Vioron® nepravilno vbrizgano v anteriorno komoro, lahko barvilo v primeru ohlapnih zonularnih vlaken prodre v steklovino in časno obarva posteriorno kapsulo leče in steklovino. Neželeni učinki, o katerih so poročali po uporabi tripan modrega, vključujejo spremembo barve intraokularnih leč z visoko vsebnostjo vode (hidrofilne akrilne leče).

Pri kapsuloreksii ali keratoplastiki se lahko po operaciji pojavijo zapleti sprednjega očesnega segmenta, intraokularna vnetja, povišan ali znižan intraokularni tlak, izguba endotelijskih celic ali zameglitev posteriorne kapsule leče.



Opozorila in previdnostni ukrepi

- Pripomočka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti. Datum izteka roka uporabnosti je naveden na pripomočkih in na škatlah.
- Pripomoček je namenjen le za enkratno uporabo pri enem pacientu. Večkratna uporaba lahko povzroči kontaminacijo z mikrobi in s tem hudo okužbo.
- Uporaba pri nosečnicah, doječih materah in otrocih ni priporočljiva.
- Preverite celovitost sterilne embalaže. Če je sterilna embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.
- Trajanje vstavljenosti pripomočka mora biti čim krajši in omejen na priporočeno trajanje uporabe. Kratkotrajna vstavljenost lahko zmanjša morebitne neželene učinke in zaplete.
- Varno priključitev brez puščanja zagotavlja standardizirani nastavek Luer Lock (v skladu s standardom ISO 80369).
- Steklene brizge so lahko zaradi strukture materiala krhke.
- Priporoča se uporaba ustreznih aplikacijskih sistemov.
- Pred uporabo preverite, ali se zamašek brizge nemoteno premika.
- Pred vbrizgavanjem je treba zamašek izveči.
- Če je čas izpostavljenosti predolg, lahko barvilo Vioron® poškoduje endotelijske celice roženice. Zato je treba poskrbeti za čim krajši čas izpostavljenosti. Pri dolgotrajni uporabi ni mogoče izključiti sprememb tkiva, ki jih povzroča Vioron®.

Če se med uporabo ali po njej pojavijo nepričakovani neželeni učinki ali zapleti, za katere se sumi, da so povezani z izdelkom Vioron, se takoj obrnite na družbo Fluoron GmbH po elektronski pošti na complaints@fluoron.de ali na pristojni organ v svoji državi.

Interakcije

Trenutno ni znanih interakcij z drugimi snovmi.

Sterilizacija

Sterilnost je zagotovljena z avtoklaviranjem. Pripomoček je avtoklaviran v primarni embalaži.

Pogoji shranjevanja

Vioron® je treba shranjevati pri temperaturi med 10 °C in 30 °C in ga je treba zaščititi pred sončno svetlobo in vlago.

Komercialne oblike

Vioron® je na voljo kot 0,5-ml enkratni odmerek v ustrezni brizgi.

Odlaganje med odpadke

Pripomoček je treba zavreči v skladu s predpisi vaše organizacije. Priporočila SZO: »Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO« [Varno ravnanje z odpadki iz zdravstvene dejavnosti, 2014, SZO]

Razlaga simbolov

	Proizvajalec		Hraniti na suhem
	Uporabiti do		Hraniti pri temperaturi 10 – 30 °C
	Serijska številka		Ne uporabite ponovno
	Številka artikla		Simbol države
	Distribucijski partner		Upoštevajte navodila za uporabo na https://ifu.fluoron.de/
	Sterilizirano s paro		Pozor, pomembna opomba
	Sistem dvojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo		Apirogeno
	Ne sterilizirajte ponovno		Medicinski pripomoček
	Če je sterilna pregrada sistema ali embalaža izdelka poškodovana, izdelka ne uporabljajte.		Edinstveni identifikator medicinskega pripomočka
	Krhko – ravajte previdno		Količina
	Zaščitite pred sončno svetlobo		Brizga
			Oznaka skladnosti

Vioron® är ett biokompatibelt vävnadsfärgämne för användning vid ögonkirurgi. Vioron® är en steril och endotoxinfri lösning av trypanblått.

Sammansättning

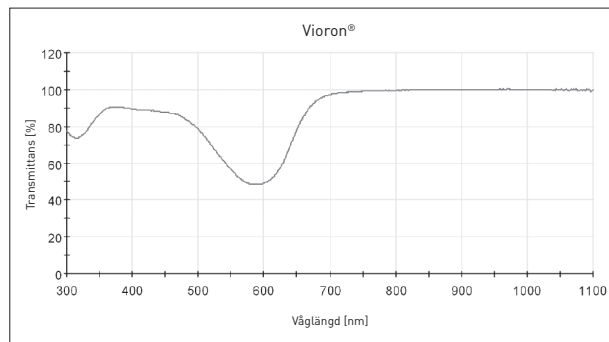
0.5 ml svagt buffrad Vioron®-lösning (pH 7.0 – 7.8) innehåller:

- 0.30 mg trypanblått [$C_{25}H_{29}N_3Na_3O_{10}S_3$]
- 0.95 mg dinatriumvätefosfat [$Na_2HPO_4 \cdot 2H_2O$]
- 0.15 mg natriumdivätefosfat [$NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O$]
- 4.10 mg natriumklorid (NaCl)
- vatten för injektionsvätskor

Fysikaliska egenskaper

Enhet	Densitet [kg/m ³ , 25 °C ± 2 °C]	Osmolalitet [mOsm/kg]
Vioron®	990 – 1020	290 ± 15

Spektral transmission



Avsedd användning

Vioron® är ett sterilt färgämne för selektiv infärgning av intraokulära strukturer.

Indikationer

Vioron® är bara avsett för okulär användning.

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 kapsulotomi och minimerar risken för kapselruptur.

Vioron® används också för att kontrollera vitaliteten hos hornhinnetransplantat (hornhinnebänker) för penetrerande keratoplastik samt vid lamellä keratoplastik (DMEK, DSA[EK]) för att förbättra synligheten hos donatorprepareringen och främja korrekt orientering av endotelrullen (Descemet's membran).

Förväntad klinisk nytta

Vioron® har följande prestandaegenskaper:

- förbättrad synlighet hos den anteriora linskapseln/Descemet's membran (procedural förbättring)
- framgångsrik/fullständigt kontinuerlig kurvlinjär kapsulotomi/hornhinneöverföring (anatomisk förbättring)
- bättre synförmåga (funktionell förbättring).

Användning

Vioron® i sterila sprutor kopplas direkt till en lämplig kanyl.

Vid kapsulotomi flyttas först den intraokulära vätskan från den främre kammaren med luft eller med en viskoelastisk substans så att inte Vioron® späds ut. Sedan används en kanyl till att försiktigt applicera Vioron® under luftbubblan eller den viskoelastiska substansen och på den främre linskapseln inom irisringen. Tiden som Vioron® verkar i den främre kammaren ska hållas så kort som möjligt och beror på kirurgens enskilda beslut. En verkningstid på några sekunder upp till 1 minut är vanligtvis tillräckligt. Därefter sköljs lösningen av trypanblått ut helt. Därefter kan kataraktkirurgi utföras som vanligt.

Vioron® används för att kontrollera vitaliteten hos hornhinnetransplantat för penetrerande keratoplastik med en så kallad dye exclusion assay. Levande celler färgas inte, medan döda celler färgas mörkblå.

I DMEK används Vioron® för att förbättra synligheten hos den tunna genomskinliga donatorpreparationen.

Infärgning med Vioron® förbättrar också synligheten och möjligheten att orientera endotelrullen (Descemet's membran) korrekt i ögat.

Sörj för att minimera exponeringstiden för infärgningslösningen.

Vioron® ska omedelbart efter injektion avlägsnas genom komplett spolning av den främre kammaren. Och efter in vitro-infärgning ska den preparerade rullen av Descemet's membran sköljas noga.

Dosering

Vioron® ska användas utan spädning. Vioron® i sterila sprutor kan användas direkt.

Bruksanvisningar

Vioron® är bara avsett för okulär användning. Sådan användning får bara utföras av en utbildad ögonkirurg.

Kontraindikationer

Inga allergiska reaktioner mot Vioron® har rapporterats, men sådana reaktioner på färgämnet kan inte uteslutas hos överkänsliga patienter.

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 och vätskan. Biverkningar efter användning av trypanblått har rapporterats i form av missfärgning av intraokulära linser med hög vattenhalt (hydrofila akryllinser).

Vid kapsulotomi eller keratoplastik kan postoperativa effekter vara komplikationer i främre ögonsegment, intraokulära inflammationer, minskat eller ökat intraokulärt tryck, endotelial cellförlust eller grumling av bakre linskapsel.



Varningar och försiktighetsåtgärder

- Använd inte produkten efter utgångsdatumet. Utgångsdatumet anges på produkterna och de vikbara lådorna.
- Produkten är endast avsedd för användning vid ett tillfälle på en och samma patient. Upprepad användning kan leda till mikrobiell kontamination, vilket kan orsaka allvarlig infektion hos patienten.
- Produkten bör inte användas på gravida eller ammande kvinnor och inte heller på barn.
- Kontrollera att den sterila förpackningen är hel. Använd inte produkten om sterilförpackningen har skadats.
- Verknings tiden för produkten måste hållas så kort som möjligt och begränsas till den rekommenderade användningstiden. Kort liggtid kan minska risken för biverkningar och komplikationer.
- Sprutans anslutning är tät och läckagefri tack vare det standardiserade Luer-Lock-utförandet (motsvarar ISO 80369).
- Glassprutor är potentiellt sköra på grund av materialets struktur.
- Vi rekommenderar att lämpliga applikationssystem används.
- Kontrollera före användning att sprutans propp rör sig smidigt.
- Proppen måste dras tillbaka före injektionen
- Längre tids exponering för Vioron® kan skada hornhinnans endotelceller. Sörj därför för att exponeringen blir så kort som möjlig. Vid långvarig användning går det inte att utesluta vävnadsförändringar till följd av Vioron®.

Kontakta Fluoron GmbH omedelbart via e-post på complaints@fluoron.de eller behörig myndighet 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.

Sterilisering

Sterilitet säkerställs genom autoklavering. Produkten autoklaveras i primärförpackningen.

Lagring

Vioron® ska förvaras i mellan 10 °C och 30 °C och ska också skyddas mot solljus och fukt.

Kommersiella former

Vioron® finns som en 0,5 ml engångsdos i lämpliga sprutor.

Avfallshantering

Produkten måste kasseras i enlighet med föreskrifterna inom er organisation. WHO:s rekommendationer: "Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO"

Förklaring av symboler

	Tillverkare		Förvaras torrt
	Utgångsdatum		Förvaras i 10–30 °C
	Satsnummer		Får ej återanvändas
	Artikelnummer		Landssymbol
	Distributionspartner		Följ bruksanvisningen https://ifu.fluoron.de/
	Steriliserad med ånga		Obs! Viktigt
	Dubbelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning		Pyrogenfri
	Får ej omsteriliseras		Medicinteknisk produkt
	Använd inte om produktens sterila skyddsförpackningen eller produktförpackningen har skadats		Unik produktidentifikator för medicinteknisk produkt
	Ömtåligt, hanteras varsamt		Kvantitet
	Skyddas mot solljus		Spruta
			Efterlevnadsmärke

Vioron® göz cerrahisinde kullanılan biyoyoumlu bir doku boyasıdır. Vioron® steril ve endotoksin içermeyen bir tripan mavisi solüsyonudur.

Bileşimi

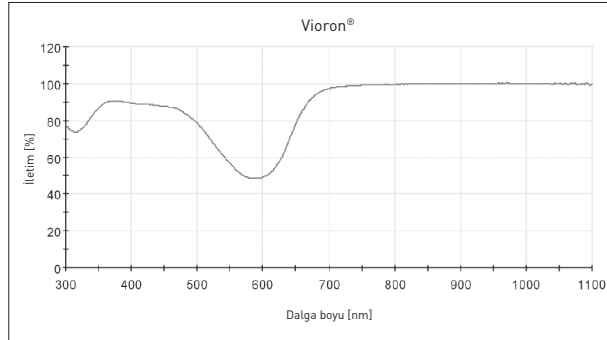
0.5 ml zayıf tamponlu Vioron® solüsyonu (pH 7.0 ± 7.8) aşağıdakileri içerir:

- 0.30 mg tripan mavisi [$C_{24}H_{28}N_4Na_2O_{14}S_2$]
- 0.95 mg disodyum hidrojen fosfat [$Na_2HPO_4 \cdot 2H_2O$]
- 0.15 mg sodyum dihidrojen fosfat [$NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O$]
- 4.10 mg sodyum klorür (NaCl)
- enjeksiyon için su

Fiziksel özellikler

Cihaz	Yoğunluk [kg/m ³ , 25 °C ± 2 °C]	Ozmolalite [mOsm/kg]
Vioron®	990 – 1020	290 ± 15

Spektral iletim



Kullanım amacı

Vioron®, göz içi yapıların seçici olarak boyanmasında kullanılan steril bir boyadır.

Endikasyonlar

Vioron® sadece oküler uygulama için tasarlanmıştır.

Vioron® gözün ön segmentini içeren oftalmolojik cerrahi prosedürler (örn. katarakt ameliyatlari ve kornea greftleri) için geliştirilmiştir. Anterior lens kapsülü boyama yoluyla daha kolay görünür hale getirilerek kapsüloleksis basitleştirilir ve kapsül yırtılma riski en aza indirilir.

Ayrıca Vioron®, donör preparasyonunun görünürlüğünü artırmak ve endotelial Descemet membran rulosunun doğru oryantasyonunu desteklemek için, lameller keratoplastide (DMEK, DS(A)EK) olduğu kadar penetran keratoplasti için kornea greftlerinin (kornea bankası) canlılığını kontrol etmede kullanılır.

Beklenen klinik fayda

Vioron® cihazın performans özellikleri aşağıdakileri içerir:

- ön lens kapsülü/endotel descemet membranının daha iyi görünürlüğü (prosedürde başarılı),
- başarılı/tamamlanmış devamlı eğrisel kapsüloleksis/kornea transferi (anatomik başarılı),
- görme keskinliğinin iyileştirilmesi (fonksiyonel başarılı).

Kullanım

Steril şiringalardaki Vioron® doğrudan uygun bir kanüle bağlanır.

Kapsüloleksiste, Vioron®'un seyrelmesini önlemek için önce aköz hümör hava veya bir viskoelastik ile ön kamaradan çıkarılmalıdır. Ardından Vioron® hava kabarcığının veya viskoelastiğin altında kanül ile iris halkası içindeki ön lens kapsülü üzerine dikkatle uygulanır. Vioron®'un ön kamaranın içinde kalış süresi mümkün olduğunca kısa tutulmalıdır ve bireysel olarak cerrahın kararına bağlıdır. Birkaç saniye ile yaklaşık 1 dakika arasındaki bir yerleşik kalma süresi genellikle yeterlidir. Ardından triptan mavisi solüsyonu durulanarak tümüyle giderilir. Sonrasında katarakt ameliyatı her zamanki gibi yapılabilir.

Vioron®, penetran keratoplastide kornea greftlerinin canlılığını kontrol etmek için "boya dışlama testi" olarak kullanılır: Canlı hücreler boyayı dışarıda tutar, ölü hücreler koyu mavi renk alır.

DMEK'te Vioron® ince şeffaf donör preparasyonunun görselleştirilmesini iyileştirmede kullanılır.

Ayrıca Vioron® ile boyama, gözdeki endotel Descemet membran rulosunun görselleştirilmesini ve doğru bir şekilde yönlendirilmesini destekler.

Boyama solüsyonuna mümkün olan en kısa maruziyet süresinin sağlanmasına dikkat edilmelidir. Vioron® enjeksiyondan hemen sonra ön kamaranın tamamen durulanmasıyla çıkarılmalıdır. Aynı şekilde, in vitro boyamadan sonra, hazırlanan Descemet rulosunu iyice durulayın.

Dozaj

Vioron® seyreltilmeden kullanılmalıdır. Silikon cam şiringalardaki Vioron® doğrudan kullanılabilir.

Kullanım talimatları

Vioron® sadece oküler uygulama için tasarlanmıştır. Bu tür bir uygulamanın sadece eğitimli bir göz cerrahı tarafından yapılmasına izin verilir.

Kontrendikasyonlar

Vioron®'a karşı herhangi bir alerjik reaksiyon bildirilmemiş olsa da, aşırı duyarlı hastalarda boyaya karşı alerjik reaksiyonlar göz ardı edilemez.

Yan etkiler ve komplikasyonlar

Vioron® genellikle gözde iyi tolere edilir. Vioron® ön kamaraya yanlış bir şekilde enjekte edilirse, gevşek zonüler lifler durumunda boya vitreus boşluğuna nüfuz edebilir ve geçici olarak arka lens kapsülünü ve vitreusu lekeleyebilir. Tripan mavisii kullanımından sonra bildirilen yan etkiler, yüksek su içeriğine sahip göz içi lenslerde (hidrofilik akrilik lensler) renk değişikliğini içerir. Kapsülorektisi veya keratoplastide ameliyat sonrasında anterior göz segmenti komplikasyonları, intraoküler inflamasyonlar, azalan veya artan göz içi basıncı, endotelial hücre kaybı veya arka lens kapsülü opasifikasyonu görülebilir.



Uyarılar ve önlemler

- Son kullanma tarihi geçmiş olan cihazı kullanmayın. Son kullanma tarihi, cihazların ve katlanır kutuların üzerinde belirtilmiştir.
- Cihaz sadece bir hasta üzerinde tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır. Tekrarlı kullanım, hastada ciddi enfeksiyonlara neden olabilecek mikrobiyal kontaminasyona yol açabilir.
- Gebe kadınlarda, emziren annelerde ve çocuklarda kullanılması önerilmez.
- Steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin. Steril ambalajı hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
- Cihazın yerleşik kalma süresi mümkün olduğunca kısa tutulmalı ve önerilen kullanım süresiyle sınırlandırılmalıdır. Kısa bir kalış süresi potansiyel yan etkileri ve komplikasyonları azaltabilir.
- Standartlaştırılmış lüer kilit (ISO 80369'a göre) ile şırıngada sızdırmaz ve güvenli bir bağlantı sağlanır.
- Cam şırıngalar, malzeme yapıları nedeniyle potansiyel olarak kırılabilir.
- Uygun uygulama sistemlerinin kullanılması önerilir.
- Kullanmadan önce şırınga stoperinin düzgün hareket ettiğini kontrol edin.
- Stoper enjeksiyondan önce geri çekilmelidir.
- Maruziyet süresi çok uzun olursa Vioron® korneadaki endotel hücrelerine zarar verebilir. Bu nedenle mümkün olan en kısa maruziyetin sağlanmasına dikkat edilmelidir. Uzun süreli uygulama durumunda, Vioron®'un doku değişikliklerine neden olması göz ardı edilemez.

Uygulama sırasında veya sonrasında beklenmeyen yan etkiler veya komplikasyonlar ortaya çıkarsa ve bunların Vioron ile ilişkili olduğundan şüphelenilirse, lütfen hemen e-posta yoluyla complaints@fluoron.de Fluoron GmbH veya ülkenizin yetkili makamı ile iletişime geçin.

Etkileşimler

Diğer maddelerle şu anda bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

Sterilizasyon

Sterilite otoklavlama ile sağlanır. Cihaz birincil ambalajda otoklavlanmıştır.

Saklama koşulları

Vioron® 10°C ile 30 °C arasında saklanmalıdır ve güneş ışığına ve neme karşı korunmalıdır.

Ticari sunum şekilleri

Vioron® uygun şırıngalarda 0,5 ml'lik tek doz olarak sunulmaktadır.

İmha

Cihaz, kurumunuzun yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir. DSÖ tavsiyeleri: "Safe management of wastes from health-care activities, 2014, WHO"

Simgelerin açıklaması

	Üretici		Kuru bir yerde saklayın
	Son kullanma tarihi		10 °C – 30 °C arasında saklayın
	Parti numarası		Tekrar kullanmayın
	Ürün numarası		Ülke simgesi
	Dağıtım ortağı		Kullanım talimatlarına uygun https://ifu.fluoron.de/
	Buharla sterilize edilmiştir		Dikkat, önemli not
	Dış koruyucu ambalajlı çift steril bariyer sistemi		Pirojeniz
	Tekrar sterilize etmeyin		Tıbbi cihaz
	Ürünün veya ambalajının steril bariyer sistemi hasar görmüşse kullanmayın		Bir tıbbi cihazın benzersiz tanımlayıcısı
	Kırılabilir, dikkatli taşıyın		Miktar
	Güneş ışığından koruyun		Şırınga
			Uygunluk işareti



FLUORON®



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