

Brilliant Peel

Colorante Tissutale

Colorante atossico e biocompatibile, ideato per la colorazione selettiva della Membrana Limitante Interna (ILM) Brilliant Peel è un colorante del gruppo chimico trifenilmetano atossico e biocompatibile da usare come strumento di sussidio nella chirurgia oculare. Si tratta di una soluzione sterile e apirogena di blu brillante G con concentrazione 0,025%, per la quale non sono state registrate reazioni infiammatorie. I test condotti in accordo alle norme DIN EN ISO 10993 sul Brilliant Peel hanno confermato l'assenza di significativi effetti di citotossicità e i valori di osmolarità, compresi nel range fisiologico, assicurano la totale sicurezza d'impiego. L'ottimale densità della nuova formulazione permette al Brilliant Peel di adagiarsi sulla retina, garantendo una colorazione intensa e persistente della ILM e una facile e rapida rimozione.

Utilizzo

Brilliant Peel è stato concepito quale colorante atossico per la colorazione selettiva della Membrana Limitante Interna (ILM). Grazie alla colorazione specifica dell'ILM è possibile distinguere chiaramente quest'ultima dai tessuti della retina sottostanti e dalle membrane epiretinali. In questo modo l'impegnativa procedura di rimozione chirurgica dell'ILM diventa più semplice e sicura.

Caratteristiche

Concentrazione = 0,25 g/l (0,025%)

Densità = 1,017 - 1,019 g/cm³

PH = 7,2

Osmolarità = 301 - 306 mOsm/Kg H₂O

Lunghezza d'onda di massimo assorbimento = 584,0 nm

Composizione

0,5 ml di Brilliant Peel contengono:

- 0,125 mg - Blu brillante G (Chemical Abstract Service - CAS Nr. 6104-58-1)
- 0,065 ml - Ossido di Deuterio (D₂O)
- 0,95 mg - Idrogeno fosfato disodico (Na₂HPO₄ 2 H₂O)
- 0,15 mg - Diidrogenofosfato di Sodio (Na₂HPO₄ 2 H₂O)
- 4,10 mg - Cloruro di Sodio (NaCl)
- Acqua per preparazioni iniettabile





Leading in purity and variety

Istruzioni d'uso

Brilliant Peel non deve essere iniettato sotto aria. Brilliant Peel si inietta direttamente sotto soluzione di lavaggio (BSS). A vitrectomia avvenuta è sufficiente momentaneamente interrompere il flusso della soluzione di lavaggio (BSS) in infusione per evitare eccessiva turbolenza. Brilliant Peel non richiede diluizione. Il contenuto della fiala deve essere trasferito in una siringa. Il Brilliant Peel confezionato in siringa può essere direttamente iniettato con l'ausilio di una cannula. La soluzione colorante deve essere iniettata lentamente nell'occhio riempito di soluzione di lavaggio (BSS) direttamente al di sopra della retina. Il tempo di posa è di alcuni secondi (circa 30/40), comunque inferiore al minuto. Il ripristino del flusso della soluzione di lavaggio consentirà successivamente l'agevole rimozione del colorante dalla cavità vitrea. Sarà così possibile procedere alla rimozione chirurgica dell'ILM ormai colorata. Brilliant Peel colora selettivamente la ILM. Per questa ragione la colorazione della ILM, in presenza di membrane o vitreo, potrebbe risultare meno marcata.

Effetti collaterali

Brilliant Peel è perfettamente compatibile con l'occhio. Si consiglia comunque di eliminare completamente la soluzione colorante dalla cavità dell'umor vitreo subito dopo l'intervento. Quando si utilizzano coloranti vitali è nota l'eventuale comparsa post-operatoria di reazioni infiammatorie ed edemi corneali. Tali reazioni non sono state osservate utilizzando di Brilliant Peel Brilliant Peel non dovrebbe essere usato su pazienti con ipersensibilità ai suoi componenti. Se ne sconsiglia l'impiego nelle donne in gravidanza, nelle donne che desiderano affrontare una gravidanza e nei bambini.

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni se impiegato secondo le prescrizioni.

Avvertenze

Non utilizzare il presente prodotto dopo la data di scadenza. La data di scadenza è indicata sulle siringhe e sulla scatola. Utilizzare esclusivamente confezioni non danneggiate, in cui la soluzione si presenti chiara e di colore blu. Le siringhe sono destinate a un impiego monouso.

Sebbene non siano state riscontrate reazioni allergiche a Brilliant Peel, il colorante può provocare reazioni allergiche nei pazienti ipersensibili.

Sterilizzazione

A vapore in autoclave.

Confezionamento

Il Brilliant Peel Vial è disponibile in fiale sterili da 0,5 ml, singolarmente racchiuse in busta. Ogni confezione contiene 5 fiale e un foglietto illustrativo. Il Brilliant Peel Syringe è disponibile in siringhe sterili preriempite da 0,5 ml, singolarmente racchiuse in busta. Ogni confezione contiene 5 siringhe e un foglietto illustrativo.

Validità

3 anni dalla data del confezionamento.

Conservazione

A temperatura ambiente in posizione verticale. Evitare l'esposizione alla luce e proteggere dal gelo.

Presenza di lattice naturale o derivati

Latex Free.



Leading in purity and variety

Copertura brevettuale

European Patent EP2274019

Fabbricante

Fluoron GmbH – Germany

Distributore autorizzato

Alfa Instruments srl - Italia

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Numero di registrazione Banca Dati DM
Brilliant Peel Vial - Confezione da 5 fiale da 0,5 ml	G-81005	8657
Brilliant Peel Syringe - Confezione da 5 siringhe da 0,5 ml	G-81010	118407

Dispositivo invasivo di tipo chirurgico - Classe IIa - Rif. 2.3 Regola 7 All. IX del D.L. 46/97
Classificazione Nazionale Dispositivi Medici CND - Codice Q02030201