

## Brilliant Peel Dual

### Colorante Tissutale

Colorante atossico e biocompatibile, ideato per la colorazione della Membrana Limitante Interna (ILM) e delle membrane epiretينية (ERM) Brilliant Peel Dual è un colorante atossico e biocompatibile da usare come strumento di sussidio nella chirurgia oculare. Si tratta di una soluzione sterile e apirogena contenente Blu Brillante G con concentrazione 0,025% e Blu di Bromofenolo con concentrazione 0,13%, per la quale non sono state registrate reazioni infiammatorie. I test condotti in accordo alle norme DIN EN ISO 10993 sul Brilliant Peel Dual 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 Dual di adagiarsi sulla retina, garantendo una colorazione intensa e persistente della ILM e delle ERM e una loro facile e rapida rimozione.

### Utilizzo

Brilliant Peel Dual è stato concepito quale colorante atossico per la colorazione della Membrana Limitante Interna (ILM) e delle membrane epiretينية (ERM). Grazie alla colorazione specifica è possibile distinguere chiaramente la Membrana Limitante Interna e le Membrane Epiretينية dai tessuti della retina sottostanti. In questo modo l'impegnativa procedura di rimozione chirurgica dell'ILM e delle ERM diventa più semplice e sicura.

### Caratteristiche

Concentrazione Brilliant Blue G = 0,25 g/l (0,025%)  
Concentrazione Bromophenol Blue = 1,3 g/l (0,13%)  
Densità = 1,029 - 1,032 g/cm<sup>3</sup>  
PH = 7,2  
Osmolarità = 301 - 306 mOsm/Kg H<sub>2</sub>O

### Composizione

- 1,0 ml di Brilliant Peel Dual contengono:
- 0,25 mg - Blu Brillante G (Chemical Abstract Service - CAS Nr. 6104-58-1)
- 1,3 mg - Blu di Bromofenolo (Chemical Abstract Service - CAS Nr. 115-39-9)
- 0,2 ml - Ossido di Deuterio (D<sub>2</sub>O)
- Idrogeno fosfato disodico (Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> 2 H<sub>2</sub>O)
- Diidrogenofosfato di Sodio (Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> 2 H<sub>2</sub>O)
- Cloruro di Sodio (NaCl)
- Acqua per preparazioni iniettabile





Leading in purity and variety

#### Istruzioni d'uso

Brilliant Peel Dual non deve essere iniettato sotto aria. Brilliant Peel Dual 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 Dual non richiede diluizione. Il contenuto della fiala deve essere trasferito in una siringa. Il Brilliant Peel Dual 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 e delle ERM ormai colorate.

#### Effetti collaterali

In virtù della tipologia dei coloranti utilizzati e della loro concentrazione Brilliant Peel Dual 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 postoperatoria di reazioni infiammatorie ed edemi corneali. Tali reazioni non sono state osservate utilizzando di Brilliant Peel Dual. Brilliant Peel Dual 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 Dual, il colorante può provocare reazioni allergiche nei pazienti ipersensibili.

#### Sterilizzazione

A vapore in autoclave.

#### Confezionamento

Il Brilliant Peel Dual 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 Dual 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

<b>Descrizione Prodotto</b>	<b>Codice Prodotto</b>	<b>Numero di registrazione Banca Dati DM</b>
Brilliant Peel Dual Vial - Confezione da 5 fiale da 0,5 ml	G-81025	1271165
Brilliant Peel Dual Syringe - Confezione da 5 siringhe da 0,5 ml	G-81015	1271174

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