

MONOBLUE

Safr

CE 0459

fr Notice

en Instructions

de Gebrauchsanweisung

es Instrucciones

it Istruzioni

sv Bruksanvisning

pt Instruções

hu Használati

da Brugsanvisning

cs Oznámení

pl Instrukcja

nl Gebruiksaanwijzing

el Εγχειρίδιο

no Bruksanvisning

ar تامل عتلى لى لى سى ئىزلى صئلا

fr	en
Composition Bleu de trypan purifié 0,055% (m/v) / Mannitol / Tampon phosphate qsp 0,75 mL.	
Description MONOBLUE Safr est un dispositif médical, présenté en seringue de verre type I, à usage unique, contenant 0,75 mL d’une solution colorante isotonique, stérile et non-pyrogénique. Le pH et l’osmolalité sont adaptés à l’usage intraoculaire. La seringue est emballée individuellement dans une poche pelable (barrière stérile) garantissant la stérilité du contenu et de l’extérieur de la seringue. Chaque boîte contient 5 seringues sous poche pelable, la notice et un jeu d’étiquettes patient permettant la traçabilité.	Composition Gereinigtes Trypanblau 0,055 %(m/v) / Mannitol / Phosphate buffer q.s.p. 0,75 mL.
MONOBLUE Safr ne contient ni latex naturel, ni phthalates, ni conservateurs.	MONOBLUE Safr does not contain natural latex, phthalates or preservatives.

Usage revendiqué / Indications cliniques

Coloration temporaire de la capsule antérieure dans le cadre de la chirurgie de la cataracte chez le(la) patient(e) adulte. MONOBLUE Safr est destiné à l’utilisation des ophtalmologistes, spécialisés dans la chirurgie de la cataracte.

Mécanisme d’action / Performance / Bénéfice Clinique

MONOBLUE Safr est une solution colorante utilisée comme aide lors de la chirurgie de la cataracte. Contenant du bleu de trypan, qui a une affinité pour la capsule du cristallin, MONOBLUE Safr est prévu pour être appliquée, par injection à l’aide d’une canule, directement sur la zone où les membranes à retirer sont présentes. MONOBLUE Safr colore les parties de la membrane avec lesquelles il entre en contact, sans les pénétrer.

La performance clinique de MONOBLUE Safr est de faciliter la visualisation de la membrane de la capsule antérieure du cristallin, lors de la réalisation du capsulorhexis. En permettant un geste chirurgical plus précis, MONOBLUE Safr contribue au succès de la chirurgie.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez la femme enceinte ou en cas de grossesse présumée. Ne pas utiliser en cas d’allaitement ou chez l’enfant. Ne pas utiliser en cas d’hypersensibilité connue à un des composants.

Mise en garde / Intraculaires

L’intégrité des tissus intraoculaires est à prendre en compte pour maîtriser la coloration des tissus visés et éviter des colorations non souhaitées d’autres parties de l’œil. Comme pour tout produit potentiellement en contact avec l’endothélium cornéen et pour prévenir toute interaction non intentionnelle avec les tissus, MONOBLUE Safr sera injecté sous une bulle d’air ou une couche protectrice de viscoélastique. MONOBLUE Safr est à utiliser avec précaution en présence de lentille intraoculaire en matériau acrylique hydrophile, le matériau hydraté ayant démontré une capacité d’absorption réversible du colorant.

Effets indésirables

Aucun effet indésirable sérieux n’a été reporté en lien direct avec MONOBLUE Safr dans l’indication revendiquée lorsque utilisé conformément à sa notice d’utilisation. Des cas de coloration inadvertante (pouvant résulter en une gêne visuelle) ou un risque de toxicité endothéliale (lésion cornéenne, inflammation) ont été décrits dans la littérature et peuvent survenir. Ils peuvent être évités en respectant les mises en garde et précautions d’utilisation définies dans cette notice. Tout incident grave en lien avec le dispositif médical doit être signalé à ARCADOPHTA et à l’autorité compétente de l’état membre dans lequel l’utilisateur et/ ou le/la patient(e)est établi(e).

Précautions d’usage

- Avant utilisation, vérifier l’intégrité de la barrière stérile (poche pelable = ) et de la seringue.

 - Ne pas utiliser si la seringue, la barrière stérile ou la boîte est endommagée, la stérilité du dispositif ne pouvant plus être garantie.

- Ne pas utiliser après la date d’expiration. Ne pas restériliser. Les performances et les caractéristiques de MONOBLUE Safr seraient modifiées.

-Ne pas réutiliser. La stérilité, la pureté et les performances de MONOBLUE-Safr sont garanties seulement pour un usage unique et dans le respect de cette notice d’utilisation.

Conditions de stockage

Conserver dans son emballage d’origine dans un endroit propre à température ambiante (15-25°C), à l’abri de la lumière et à l’abri de l’humidité. Ne pas réfrigérer, ne pas congeler.

Instructions d’utilisation

En respectant les règles d’asepsie en vigueur au sein du bloc opératoire, ouvrir la poche pelable au-dessus du champ opératoire ou dans la zone stérile pour libérer la seringue. Retirer le bouchon de la seringue et monter une canule de 20 à 25G à embout luer lock, en veillant à verrouiller la connexion luer lock mais sans visser, afin d’éviter un risque de décrochage de la canule lors de l’injection. Vérifier la bonne mobilité du piston avant utilisation puis appliquer MONOBLUE Safr en poussant lentement le piston afin de répandre le colorant au plus proche du tissu à colorer. Rincer méticuleusement à l’aide d’une solution saline, les excédents de produit immédiatement après application sur les tissus à colorer.

Dans les ordures ménagères ou récupérables pour recyclage	Avec déchets hospitaliers contaminés
Boîte carton, notice, étiquette traçabilité papier et poche pelable	Produit résiduel dans la seringue, seringue en verre

Méthode de stérilisation

Stérilisation à la chaleur humide

Marquage CE depuis le 15 septembre 2011

 ARCADOPHTA 11 rue Antoine Ricord 31100 Toulouse - France E-mail : InfoArcadophta@bvmedical.com
--

de	es
Zusammensetzung Gereinigtes Trypanblau 0,055 %(m/v) / Mannitol / Phosphatpuffer q.s.p. 0,75 mL.	Composición Azul de tripano purificado 0,055 %(m/v) / Manitol / Tampón fosfato q.s.p. 0,75 mL.
Beschreibung MONOBLUE Safr ist ein Medizinprodukt in einer Glasspritze Typ I zum Einmalgebrauch, und enthält 0,75 ml einer isotonischen, sterilen und pyrogenfreien Färbelösung. Der pH-Wert und die Osmolarität sind an die intraokulare Anwendung angepasst. Die Spritze ist einzeln in einem Peelbeutel (Sterilbarriere) verpackt, der die Sterilität des Inhalts und der Außenseite der Spritze gewährleistet. Jede Schachtel enthält 5 Spritzen im Peelbeutel, die Gebrauchsanweisung sowie einen Patienten-Aufklebersatz, um die Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen.	Descripción MONOBLUE Safr es un producto médico, presentado en una jeringa de vidrio tipo I, de un solo uso, que contiene 0,75 ml de una solución colorante isotonica, estéril y aprígena. El pH y la osmolalidad son adecuados para uso intraocular. La jeringa está envuelta individualmente en una bolsa (barrera estéril) que garantiza la esterilidad del contenido y del exterior de la jeringa. Cada caja contiene 5 jeringas en bolsas, las instrucciones y un conjunto de etiquetas para pacientes que permiten la trazabilidad.
MONOBLUE Safr enthält weder Naturlatex noch, Phalate und keine Konservierungsstoffe.	MONOBLUE Safr no contiene látex natural, ftalatos ni conservantes.

Beabsichtigtes Anwendungsgebiet/Klinische Indikationen

Vorübergehende Färbung der vorderen Linsenkapel im Rahmen der Kataraktchirurgie bei erwachsenen Patienten. MONOBLUE Safr ist für die Anwendung durch Augenärzte bestimmt, die auf Kataraktchirurgie spezialisiert sind.

Wirkmechanismus/Leistungsfähigkeit/Klinischer Nutzen

MONOBLUE Safr ist eine Färbelösung, die als Hilfemittel bei der Kataraktchirurgie angewendet wird. MONOBLUE Safr enthält Trypanblau, das eine Affinität für die Linsenkapself aufweist. Es wird mit einer Kanüle direkt in den Bereich gespritzt, in dem sich die zu entfernenden Membranen befinden. MONOBLUE Safr färbt die Bereiche der Membran, mit denen es in Kontakt kommt, ein, ohne in diese einzudringen.

Die klinische Leistungsfähigkeit von MONOBLUE Safr besteht darin, die Sichtbarmachung der Membran der vorderen Linsenkapself bei der Durchführung der Kapsulorhexis zu vereinfachen. MONOBLUE Safr ermöglicht einen präziseren chirurgischen Eingriff und trägt somit zum Erfolg der Operation bei.

Gegenanzeigen

Nicht bei schwangeren Frauen oder im Falle einer vermuteten Schwangerschaft anwenden. Nicht in der Stillzeit oder bei Kindern anwenden. Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit auf einen der Inhaltsstoffe anwenden.

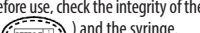
Warnhinweise/Wechselwirkungen

Die Integrität der intraokularen Gewebe ist zu berücksichtigen, um lediglich das Zielgewebe einzufärben und das Einfärben anderer Augenpartien zu vermeiden. Wie bei allen Produkten, die potenziell in Kontakt mit dem Hornhautendothel gelangen und um jegliche nicht beabsichtigte Interaktion mit den Geweben zu vermeiden, wird MONOBLUE Safr unter einer Luftblase oder einer viskoelastischen Schutzschicht injiziert. MONOBLUE Safr muss bei Vorhandensein von Intraokularinfusen aus hydrophilem Acrylmaterial mit Vorsicht angewandt werden, da das hydratisierte Material eine reversible Absorptionsfähigkeit der Färbelösung gezeigt hat.

Nebenwirkungen

In direktem Zusammenhang mit MONOBLUE Safr sind keine schwerwiegende Nebenwirkungen bei beabsichtigter Indikation und Anwendung gemäß der Gebrauchsanweisung gemeldet worden. Fälle von versehentlicher Einfärbung (die zu einer Sehtörung führen kann) oder das Risiko der endothelialen Toxizität (Hornhautödum, Entzündung) sind in der Literatur beschrieben worden und können auftreten. Sie können vermieden werden, indem die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Warnhinweise beachtet werden. Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt auftritt, muss ARCADOPHTA sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig sind, gemeldet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Sterilbarriere (Peelbeutel = ) und der Spritze prüfen.

 - Die Spritze nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere des Produkts oder die Schachtel beschädigt ist: Die Sterilität des Produkts kann in diesem Fall nicht garantiert werden.

- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Nicht resterilisieren, da sich dadurch die Leistungsfähigkeit und die Eigenschaften von MONOBLUE Safr verändern würden.

- Nicht wiederverwenden. Sterilität, Reinheit und Anwendungsleistung von MONOBLUE Safr sind nur bei Einmalverwendung unter Einhaltung dieser Gebrauchsanweisung gewährleistet.

Lagerungsbedingungen

In der Originalverpackung an einem sauberen Ort bei Raumtemperatur (15 bis 25 °C) und vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern. Nicht im Kühlschrank aufbewahren, nicht einfrieren.

Instructions for use

While respecting the aseptic techniques in force within the operating room, open the peelable pouch above the surgical site or in the sterile area to release the syringe. Remove the stopper from the syringe and fit a 20 to 25G luer lock tip cannula, making sure the luer lock connector is locked but without tightening, to prevent the cannula from coming off upon injection. Make sure the plunger can move freely before use, and apply MONOBLUE Safr by slowly pushing the plunger in order to spread the dye as close as possible to the tissue to be stained. Rinse thoroughly, using a saline solution, to remove any excess product immediately after application on the tissues to be stained.

With household waste or separated for recycling	With contaminated hospital waste
Cardboard box, instructions, paper traceability label and peelable pouch	Residual product in the syringe, glass syringe

Sterilisation method

Moist heat sterilisation

 Sterilisationsverfahren Sterilisation mit feuchter Hitze	 Abfallsortierung Im Hausabfall oder Zuführung zum Recycling Karton, Gebrauchsanweisung, Rückverfolgungsetikett aus Papier und Peelbeutel	 Mit kontaminierten Krankenhausprodukten Restprodukt in der Spritze, Glasspritze
---	--	--

it	sv
Composizione Blu Trypan purificato 0,055% (m/v) / Mannitolo / Tampone fosfato q.s.p. 0,75 mL.	Sammansättning Renat trypanblått 0,055 %(m/v)/mannitol/fosfatbuffert qsp 0,75 mL.
Descrizione MONOBLUE Safr è un dispositivo medico che si presenta sotto forma di una siringa di vetro di tipo I monouso, contenente 0,75 mL di una soluzione colorante sterile, isotonica e apirogena. Osmolalità e pH sono adatti all'uso intraoculare. La siringa è confezionata singolarmente in un sacchetto pelabile (barriera sterile) che garantisce la sterilità del contenuto e dell'esterno della siringa. Ogni confezione contiene 5 siringhe in sacchetto pelabile, il foglio illustrativo e un set di etichette paziente per la tracciabilità.	Beskrivning MONOBLUE Safr är en medicinteknisk produkt i en glasspruta av typen I, för engångsbruk, som innehåller 0,75 ml isotonisk, steril och icke-pyrogen färglösning. pH och osmolalitet är lämpliga för intraokulär användning. Sprutan är individuellt inslagen i en avdragbar påse (steril barriär) som garanterar steriliteten av innehållet och sprutans utsida. Varje förpackning innehåller fem sprutor i en avdragbar påse, instruktioner och en uppsättning patientetiketter som möjliggör spårbarhet
MONOBLUE Safr non contiene lattice naturale, ftalati e conservanti.	MONOBLUE Safr innehåller inte naturlig latex, ftalater eller konserveringsmedel.

Uso dichiarato / Indicazioni cliniche

Colorazione temporanea della capsula anteriore nella chirurgia della cataratta in pazienti adulti. MONOBLUE Safr è destinato all'uso da parte di oftalmologi specializzati nella chirurgia della cataratta.

Meccanismo d'azione / Prestazioni / Beneficio clinico

MONOBLUE Safr è una soluzione colorante utilizzata come ausilio nella chirurgia della cataratta. Contenendo blu Trypan, che ha un'affinità per la capsula del cristallino, MONOBLUE Safr è destinato a essere applicato, mediante iniezione con cannula, direttamente nell'area in cui sono presenti le membrane da rimuovere. MONOBLUE Safr colora le parti della membrana con cui viene a contatto, senza penetrarle.

La prestazione clinica di MONOBLUE Safr consiste nel facilitare la visualizzazione della membrana della capsula anteriore del cristallino durante la capsulorressi. Consentendo una maggiore precisione della procedura chirurgica, MONOBLUE Safr contribuisce al successo dell'intervento.

Controindicazioni

Non utilizzare in donne in gravidanza o in caso di sospetta gravidanza. Non utilizzare durante l'allattamento e nei bambini. Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota a uno dei componenti.

Avvertenze / Interazioni

L'integrità dei tessuti intraoculari deve essere tenuta in considerazione per controllare la colorazione dei tessuti bersaglio ed evitare una colorazione indesiderata di altre parti dell'occhio. Come per qualsiasi prodotto potenzialmente a contatto con l'endotelio corneale e per evitare interazioni involontarie con i tessuti, MONOBLUE Safr deve essere iniettato sotto una bolla d'aria o uno strato viscoelastico protettivo. MONOBLUE Safr deve essere usato con cautela in presenza di lente intraoculare in materiale acrilico idrofilo, poiché è stato dimostrato che il materiale idratato presenta una capacità di assorbimento reversibile del colorante.

Effetti indesiderati

Non sono state segnalate reazioni avverse gravi in associazione diretta con MONOBLUE Safr nell'indicazione clinica di riferimento e con utilizzo conforme alle istruzioni per l'uso. In letteratura sono stati descritti casi di colorazione involontaria (che possono essere causa di disturbi visivi) e rischi di tossicità endoteliale (lesione corneale, infiammazione), che pertanto possono verificarsi. Tali casistiche possono essere evitate seguendo le avvertenze e le precauzioni riportate nel presente foglio illustrativo. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione con il dispositivo medico deve essere segnalato ad ARCADOPHTA e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'operatore e/o il paziente si trovano.

Precauzioni per l'uso

- Antes del uso, comprobar la integridad de la barrera estéril (bolsa = ) y de la jeringa.

 - No utilizar si la jeringa, la barrera estéril o la caja están dañadas, ya que ya no se puede garantizar la esterilidad del producto.

- No se debe usar después de la fecha de caducidad. No reesterilizar. Se modificarían el rendimiento y las características de MONOBLUE Safr.

- No reutilizar. La esterilidad, la pureza y el rendimiento de MONOBLUE-Safr están garantizados solo para un solo uso y de conformidad con estas instrucciones de uso.

Condiciones de almacenamiento

Conservar en su envase original en un lugar limpio a temperatura ambiente (15-25 °C), protegido de la luz y la humedad. No refrigerar, ni congelar.

Instrucciones de uso

Respetando las normas de asepsia vigentes en el quirófano, abra la bolsa en el campo quirúrgico o en el área estéril para liberar la jeringa. Retire el tapón de la jeringa y coloque una cánula de 20 a 25G con punta luer lock, teniendo cuidado de bloquear la conexión luer lock pero sin enroscarla, para evitar el riesgo de que la cánula se desprenda durante la inyección. Verifique la buena movilidad del émbolo antes del uso, luego aplique MONOBLUE Safr empujando lentamente el émbolo para extender el tinte lo más cerca posible del tejido que deben tñtir. Enjuague metulosamente con solución salina, el exceso de producto inmediatamente después de la aplicación sobre los tejidos que se deben teñir.

En la basura doméstica o recuperados para reciclaje	Con productos hospitalarios contaminados
Im Hausabfall oder Zuführung zum Recycling	Restprodukt in der Jeringa, Jeringa de vidrio

Método de esterilización

Esterilización con calor húmedo

 Metodo di sterilizzazione Sterilizzazione a calore umido

pt
Composição Azul de tripano purificado 0,055% (m/v)/Manitol/Tampão fosfato qsp 0,75 mL.
Descrição MONOBLUE Safr é um dispositivo médico de uso único, fornecido numa seringa de vidro de tipo I que contém 0,75 mL de uma solução de corante isotonica, estéril e não pirogênica. O pH e a osmolalidade são adequados para uso intraocular. A seringa é embalada individualmente num blister (barreira estéril) que garante a esterilidade do conteúdo e do exterior da seringa. Cada caixa contém 5 seringas embaladas num blister, as instruções de utilização e um conjunto de etiquetas de paciente que permitem a rastreabilidade
MONOBLUE Safr não contém látex natural, ftalatos ou conservantes.

Utilização reivindicada/Indicações clínicas

Coloração temporária da cápsula anterior na cirurgia de catarata em pacientes adultos. MONOBLUE Safr destina-se a ser utilizado por oftalmologistas especializados em cirurgia de catarata.

Mecanismo de ação/Desempenho/Benefício Clínico

MONOBLUE Safr é uma solução de coloração utilizada como auxiliar na cirurgia de catarata. O MONOBLUE Safr contém o azul de tripano, que tem uma afinidade com a cápsula do cristalino, e destina-se a ser aplicado, por injeção com uma cânula, diretamente na área onde estão presentes as membranas que serão removidas. O MONOBLUE Safr cora as partes da membrana com as quais entra em contacto, sem as penetrar.

O desempenho clínico do MONOBLUE Safr consiste em facilitar a visualização da membrana da cápsula anterior do cristalino durante a capsulorrexe. Ao permitir um procedimento cirúrgico mais preciso, o MONOBLUE Safr contribui para o sucesso da cirurgia.

Contraindicações

Não utilizar em mulheres grávidas ou em caso de suspeita de gravidez. Não utilizar em caso de amamentação ou em crianças. Não utilizar em caso de hipersensibilidade conhecida a um dos componentes.

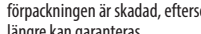
Advertências/Interações

A integridade dos tecidos intraoculares deve ser tida em consideração a fim de controlar a coloração dos referidos tecidos e evitar a coloração accidental de outras partes do olho. Como acontece com qualquer produto potencialmente em contacto com o endotélio corneano e para prevenir qualquer interação accidental com os tecidos, o MONOBLUE Safr deve ser injetado utilizando a técnica de bolha de ar ou uma camada protetora de viscoelástico. O MONOBLUE Safr deve ser utilizado com precaução na presença de lentes intraoculares em acrílico hidrofílico, uma vez que ficou demonstrado que o material hidratado tem uma capacidade de absorção reversível do corante.

Efeitos adversos

Não foram relatados quaisquer efeitos adversos graves diretamente relacionados com o uso do MONOBLUE Safr na indicação reivindicada quando este dispositivo é utilizado de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante. Foram descritos na literatura e podem ocorrer certos casos de coloração accidental (que podem resultar em desconforto visual) ou um risco de toxicidade endotelial (lesões da cornea, inflamação). Estes casos podem ser evitados respeitando as advertências e precauções de utilização definidas neste folheto. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo médico deve ser notificado a ARCADOPHTA e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou paciente estão estabelecidos.

Precações de utilização

- Antes de utilizar, verificar a integridade da barreira estéril (blister = ) e os sprutan är oskadade.

 - Não utilizar se a seringa, a barreira estéril ou a caixa estiverem danificadas, pois a esterilidade do dispositivo deixa de estar garantida.

- Não utilizar após o prazo de validade. Não voltar a esterilizar. O desempenho e as características do MONOBLUE Safr seriam alterados.

- Não reutilizar. A esterilidade, a pureza e o desempenho do MONOBLUE-Safr são apenas garantidos para uma única utilização e respeitando estas instruções de utilização.

Condições de armazenamento

Armazenar o dispositivo na sua embalagem de origem, num local limpo à temperatura ambiente (15-25 °C), protegido da luz e da humidade. Não refrigerar, não congelar.

 Instruções de utilização Respeitando as regras de asepsia em vigor no bloco operatório, abra o blister sobre o campo operatório ou na área esterilizada e liberte a seringa. Retire a tampa da seringa e coloque uma cânula de 20 a 25G com bico Luer lock, certificando-se de que a ligação Luer lock está devidamente bloqueada mas não aparafusada, a fim de evitar o risco de libertação da cânula durante a injeção. Verifique a mobilidade do êmbolo antes da utilização e depois aplique o MONOBLUE Safr pressionando lentamente o êmbolo para dispersar o corante o mais próximo possível do tecido que pretende corar. Imediatamente após a aplicação no tecido a corar, enxágue bem o excedente do produto com uma solução salina.	 Com os produtos hospitalares contaminados Produto residual na seringa, seringa de vidro
---	--

Método de esterilização

Esterilização por calor húmido

