

<b>EN</b>	<b>ENGLISH</b>
-----------	----------------

## Trypan Blue Ophthalmic Solution 0.06%

### INTRODUCTION

S<sub>DB</sub>-BLUE is a sterile solution of trypan blue (an acid di-azo group dye), a selective tissue-staining agent used as a medical aid in ophthalmic surgery.

Molecular formula: C<sub>24</sub>H<sub>22</sub>N<sub>4</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>8</sub>S<sub>4</sub>
Molecular weight: 960.8
Chemical name: 3,3'- [(3,3'-dimethyl-4,4'-biphenyl)ene] bis (azo) bis(5-amino-4-hydroxy-2,7-naphthalenedisulfonic acid) tetra sodium salt
Composition per 1ml: Trypan Blue 0.6mg; sterile aqueous base q.s.

S<sub>DB</sub>-BLUE is available either in 1ml vial (REF. 84000) or in 1ml glass pre-filled syringe accompanied by a 23G cannula (REF. 84001).

#### INTENDED USE

In cataract surgery, it is used to stain the anterior capsule of the human lens. As an inadequate visualization of the anterior capsule may result in improper or incomplete capsulorhexis carrying a high risk of radial capsular tears and other associated complications, the staining of the capsule improves the visualization and facilitates the performance of Capsulorhexis. More specifically, during cataract surgery:

- ✓ It offers enhanced visualization of the anterior capsule in eyes with mature cataract or narrow pupil
- ✓ It provides a persistent and clear outline of the peripheral rim of the capsulorhexis by contrast between stained rim and adjacent lens mass
- ✓ It reduces the risk of capsulorhexis-related complications by better visualization of radial capsule tears
- ✓ It provides visualization of the "lost" edge of the capsulorhexis.

#### CONTRAINDICATIONS

S<sub>DB</sub>-BLUE should not be used when a non-hydrated (dry state) hydrophilic acrylic intraocular lenses (IOL) is planned to be implanted because the dye may be absorbed by the IOL and stain it.

#### WARNINGS / PRECAUTIONS

- Read instructions before use
- Inspect and check the product before use. Don't use it, if the packing is damaged
- The cannula and the syringe are for single use only
- For intraocular use only, not for injection
- Do not use the product after its expiry date
- Not to be used on children or pregnant women
- Product should not be re-sterilized
- Mishandling or improper transport can cause damage to the device or packaging
- The product is non-toxic, sterile and non-pyrogenic, if packaging is intact
- Dosage as directed by the physician.

#### ADVERSE REACTIONS

Discoloration of specific intraocular lenses (see *Contraindications*) may occur, as well as an inadvertent staining of the posterior lens capsule and vitreous face, which is generally self-limited, lasting up to one week.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

- Store in a cool and dry place (10-30 °C)
- Check package integrity before use, to ensure that the product has remained sterile
- Contains no preservative. If solution becomes dark brown or floating particles found, it should be discarded
- Each unit of S<sub>DB</sub>-BLUE is sterilized, hence does not need autoclaving before surgery
- The normal precautions associated with ocular microsurgery should be observed
- The quantity injected into the anterior chamber of the eye must be adjusted according to the volume of the aqueous humour and the anatomical structure to be protected
- Remove the entire product by irrigation and/or aspiration at the end of the procedure; mechanical blockage of drainage at the trabecular level may cause a transient increase in intra-ocular pressure after surgery
- All post-operative inflammatory reactions (iritis, hypopyon, uveitis) are inherent in surgical procedures involving the anterior chamber of the eye, and no relationship with the product has been established
- Must not be reused. Otherwise, it may cause serious problems to patients.

The manufacturer does not hold any responsibility for any consequences deriving from improper use of the product.

<b>DE</b>	<b>DEUTSCH</b>
-----------	----------------

## Trypanblau-Lösung 0,06% für die Ophthalmologie

#### EINLEITUNG

S<sub>DB</sub>-BLUE ist eine sterile Trypanblau-Lösung (ein saurer Farbstoff mit Diazogruppe) zur selektiven Anfärbung von Gewebe und kommt als medizinisches Hilfsmittel in der Augenchirurgie zum Einsatz.

Summenformel: C<sub>24</sub>H<sub>22</sub>N<sub>4</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>8</sub>S<sub>4</sub>
Molare Masse: 960,8
Chemische Bezeichnung: Tetranatriumsalz der 3,3'-[(3,3'-Dimethyl-4,4'-biphenyl)en]bis(azo)bis(5-Amino-4-Hydroxy-2,7-Naphthalendisulfonsäure)
Zusammensetzung je 1 ml: Trypanblau 0,6 mg; sterile wässrige Basis qs

S<sub>DB</sub>-BLUE ist erhältlich als 1-ml-Ampulle (ARTIKELNR. 84000) oder 1-ml-Glasfertigspritze mit 23 G Kanüle (ARTIKELNR. 84001).

#### VERWENDUNGSZWECK

In der Kataraktchirurgie dient die Lösung zum Anfärben der Linsenvorderkapsel. Da es bei unzureichender Einsehbarkeit der Vorderkapsel zu fatischer oder unvollständiger Capsulorhexis mit dem hohen Risiko radlärer Kapselrisse und zu weiteren damit einhergehenden Komplikationen kommen kann, wird die Kapsel durch Anfärben besser dargestellt, so dass sich die Kapsulorhexis leichter durchführen lässt. Im Rahmen der Kataraktchirurgie führt dies insbesondere zu:

- ✓ Besserer Darstellung der Vorderkapsel bei Augen mit voll entwickelter Katarakt oder enger Pupille.
- ✓ Eindeutiger und anhaltender Kontur des peripheren Kapsulorhexisrandes durch Kontrastierung des angefärbten Randes gegenüber dem benachbarten Linsenmaterial.
- ✓ Einer Verringerung der durch die Kapsulorhexis bedingten Komplikationen, da radläre Kapselrisse besser sichtbar werden.
- ✓ Einer Darstellung des "verlorenen" Randes bei der Kapsulorhexis.

#### KONTRAINDIKATIONEN

Ist die Implantation einer nicht hydrierten (trockenen) hydrophilen Intraokularlinse (IOL) aus Acryl geplant, sollte S<sub>DB</sub>-BLUE nicht verwendet werden, da der Farbstoff möglicherweise von der IOL absorbiert wird und die Linse anfärbt.

#### WARNHINWEISE / VORSICHTSMAßNAHMEN

- Vor Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.
- Das Produkt vor Verwendung überprüfen und kontrollieren. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Kanüle und Spritze sind Einmalprodukte.
- Nur für die intraokuläre Anwendung - nicht für Injektionszwecke.
- Produkte mit abgelaufenem Verfallsdatum nicht verwenden.
- Kontraindiziert bei Kindern und Schwangeren.
- Das Produkt darf nicht reesterilisiert werden.
- Falsche Handhabung und unsachgemäßer Transport können das Produkt bzw. die Verpackung beschädigen.
- Bei intakter Verpackung ist das Produkt nichttoxisch, steril und pyrogenfrei.
- Wie vom Arzt verordnet dosieren.

#### NEBENWIRKUNGEN

Bei bestimmten Intraokularlinsen kann es zu Verfärbungen kommen (siehe Kontraindikationen) und auch zur versenhlichen Anfärbung der Linsenhinterkapsel sowie der anterioren Glaskörperfläche; dies ist meist selbstlimitierend und kann bis zu einer Woche anhalten.

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

- Kühl und trocken lagern (10-30 °C).
- Vor Verwendung die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen, um sicherzustellen, dass das Produkt steril ist.
- Enthält keine Konservierungsstoffe. Dunkelbraune Lösungen und solche mit darin schwimmenden Partikeln sollen entsorgt werden.
- Da alle S<sub>DB</sub>-BLUE-Einheiten sterilisiert wurden, entfällt die Autoklavierung vor dem Eingriff.
- Es sind die üblichen Schutzmaßnahmen in der Augenmikrochirurgie einzuhalten.
- Die Menge der in die Vorderkammer des Auges injizierten Lösung muss dem Glaskörpervolumen und der zu schützenden anatomischen Struktur Rechnung tragen.
- Am Ende des Eingriffs das Produkt durch Spülung und/oder Absaugung vollständig aus dem Auge entfernen; ein mechanisches Drainagehindernis auf Trabekel Ebene kann postoperativ zu einem vorübergehenden Anstieg des Augeninnendrucks führen.
- Alle postoperativen Entzündungsreaktionen (Iritis, Hypopyon, Uveitis) sind Folge der operativen Eingriffe an der Vorderkammer des Auges und es fand sich kein Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produktes.
- Darf nicht wiederverwendet werden. Dies führt beim Patienten ansonsten zu schwerwiegenden Problemen.

Der Hersteller haftet nicht für Folgen, die sich aus der nicht bestimmungsgemäßen Verwendung des Produktes ergeben.

<b>ES</b>	<b>ESPAÑOL</b>
-----------	----------------

## Solución Oftálmica de Azul de Trypan 0.06%

#### INTRODUCCIÓN

S<sub>DB</sub>-BLUE es un solución de azul de trypan estéril (un tinte del grupo del ácido di-azo), un agente para el tejido selectivo de tejidos utilizado como como co-adyudante en cirugías oftálmicas.

Fórmula molecular: C<sub>24</sub>H<sub>22</sub>N<sub>4</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>8</sub>S<sub>4</sub>
Peso molecular : 960.8
Nombre químico: 3,3'- [(3,3'-dimetyl-4,4'-biphenyl)ene] bis (azo) bis(5-amino-4-hydroxy-2,7-naphthalenedisulfonic acid) tetra sodium salt

Composición por 1ml: Azul de Trypan 0.6mg; base acuosa estéril q.s.

S<sub>DB</sub>-BLUE está disponible en vial de 1ml (REF. 84000) o jeringa de vidrio de 1ml, acompañaada de una cánula 23G (REF. 84001).

#### USO PREVISTO

En la cirugía de catarata, está usado para tñir la capsula anterior del cristalino. Dado que una visualización inadecuada de la capsula anterior puede ocasionar una capsulotomía incorrecta o incompleta con alto riesgo de producir riesgo desgarrs radiales de la capsula y otras complicaciones asociadas, la tñnción de la capsula mejora la visualización y facilita la realización de la capsulotomía. Concretamente, durante la cirugía de catarata:

- ✓ Ofrece una mejor visualización de la capsula anterior en ojos con catarata madura o pupilas pequeñas.
- ✓ Ofrece un contorno claro y persistente de la capsulorhexis creando un contraste entre el contorno teñido y la masa adyacente del cristalino.
- ✓ Reduce el riesgo de complicaciones relacionadas con la capsulorhexis, debido a una mejor visualización de los desgarrs radiales
- ✓ Permite una mejor visualización de los bordes " perdidos".

#### CONTRAINDICACIONES

S<sub>DB</sub>-BLUE no se debe usar en caso de implantar una lente intraocular (LIO) acrílica hidrofílica no hidratada (seca) porque el colorante puede ser absorbido por la lente lenty y teñirse.

#### ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES

- Lea las instrucciones antes de usarlo
- Inspeccione y revise el producto antes de usarlo. No lo use si el embalaje está dañado
- La cánula y la jeringa son de un solo uso
- Sólo para uso intraocular, no para inyección
- No usar el producto después de su fecha de vencimiento
- No lo use en menores o mujeres embarazadas

- El producto no debe reesterilizarse
- Un mal manejo o un transporte inadecuado pueden dañar el dispositivo o el embalaje
- El producto es no-tóxico, estéril y no pirogénico, si el embalaje está intacto.
- Use la dosis de acuerdo al criterio del facultativo

#### REACCIONES ADVERSAS

Puede producir la coloración de una lente intraocular específica (*ver Contraindicaciones*), así como el teñido inadvertido de la capsula posterior del cristalino y del vítreo anterior, esto generalmente es autolimitado y suele resolverse en poco más de una semana.

#### INSTRUCCIONES DE USO

- Almacenar en un sitio fresco y seco (10-30 °C)
- Revisar la integridad del embalaje antes de usar, para asegurarse que el producto sigue estando estéril.
- No contiene conservantes. Si la solución es marrón oscuro o si contiene partículas flotantes, debe descartarlo.
- Cada unidad de S<sub>DB</sub>-BLUE es estéril y lista para usar.
- Tenga en cuenta las precauciones normales asociadas a la microcirugía ocular
- La cantidad inyectada en la cámara anterior del ojo debe ajustarse al volumen del humor aqueo y a su estructura anatómica
- Eliminar todo el producto con irrigación/aspiración al final de la cirugía; un bloqueo mecánico del drenaje a nivel trabecular puede causar un aumento transitorio de la presión intraocular después de la cirugía
- Todas las reacciones inflamatorias post-operativas (iritis, hiponio, uveitis) son inherentes a los procedimientos quirúrgicos de la cámara anterior y no se ha establecido relación alguna con el uso de este producto.
- No debe reutilizarlo. En caso contrario, puede causar problemas serios en los pacientes.

El fabricante no tiene la responsabilidad de las consecuencias derivadas del mal uso del producto.

<b>FR</b>	<b>FRANÇAIS</b>
-----------	-----------------

## Solution ophthalmique de Trypan Bleu 0.06%

#### INTRODUCTION

S<sub>DB</sub>-BLUE est une solution stérile de trypan bleu (un colorant du groupe diazoïque acide), un colorant sélectif des tissus sert à assister la chirurgie ophthalmique.

Formule moléculaire: C<sub>24</sub>H<sub>22</sub>N<sub>4</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>8</sub>S<sub>4</sub>

Poids moléculaire: 960,8

Dénomination scientifique: 3,3'- [(3,3'-diméthyl-4, 4'-biphényl)ene] bis (azo)iques) bis(5-amino-4-hydroxy-2,7-acide naphthalenedisulfonique) sel tétra-sodique

Composition pour 1ml : Trypan Bleu 0,6mg; base aqueuse stérile q.s.p

S<sub>DB</sub>-BLUE est disponible en flacon de 1ml (REF. 84000) ou en seringue en verre pré-remplie de 1ml accompagnée par une canule de 23G (REF. 84001).

#### UTILISATION PRÉVUE

Sert à colorer la capsula antérieure du cristalln lors de l'opération de la cataracte. Une visualisation insuffisante de la capsula antérieure peut mener à un capsulorhexis incorrect ou incomplet, entraînant un risque élevé de larmes capsulaires radiales et d'autres complications associées. La coloration de la capsula améliore sa visualisation et facilite l'exécution du capsulorhexis. Plus précisément, au cours de l'opération de la cataracte:

- ✓ Il permet d'améliorer la visualisation de la capsula antérieure des yeux ayant une cataracte mature ou une pupille étroite.
- ✓ Il fournit un aperçu clair et permanent du rebord périphérique du capsulorhexis grâce au contraste entre le rebord coloré et la masse cristalline adjacente.
- ✓ Il réduit le risque des complications associées au capsulorhexis par une meilleure visualisation des larmes capsulaires radiales.
- ✓ Il permet de voir le bord "invisible" du capsulorhexis.

#### CONTRE-INDICATIONS

S<sub>DB</sub>-BLUE ne doit pas être utilisé lorsque l'implantation d'un cristallin intraoculaire acrylique hydrophile non hydraté (état sec) est prévue car le colorant pourrait être absorbé par le cristallin et le tacher.

#### MISE EN GARDE / PRECAUTIONS D'EMPOI

- Lire la notice avant d'utiliser le produit
- Inspecter et vérifier le produit avant utilisation. Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé
- La canule et la seringue sont à usage unique
- Pour usage intraoculaire uniquement. Non destiné à l'injection.
- Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration
- Ne convient pas aux enfants et aux femmes enceintes
- Le produit ne doit pas être re-stérilisé
- Une manipulation ou un transport inadéquat peuvent endommager le produit ou son emballage
- Le produit est non toxique, stérile et apyrogène si son emballage est intact
- Suivre le dosage prescrit par le médecin

#### EFFETS INDESIRABLES

La décoloration de cristallins intraoculaires spécifiques (*voir Contre-indications*) peut survenir, ainsi qu'une coloration accidentelle de la capsula cristalline postérieure et de la face vitreuse. Cette coloration disparaît en général spontanément en moins d'une semaine.

#### MODO D'EMPOI

- Conserver dans un endroit frais et sec (10-30 °C)
- Contrôler l'intégrité de l'emballage avant poui s'assurer que le produit soit resté stérile.
- Ne contient pas de conservateurs. Jeter le produit si la solution devient marron foncé ou si des particules flottantes sont visibles.
- Chaque unité de S<sub>DB</sub>-BLUE est stérilisée et ne doit donc pas passer à l'autoclave avant la chirurgie.
- Les précautions normales associées à la microchirurgie oculaire doivent être observées
- La quantité de produit injectée dans la cavité intérieure de l'œil doit être ajustée en fonction du volume de l'humour aqueuse et de la structure anatomique à protéger.
- Retirer l'intégralité du produit par irrigation et/ou aspiration à l'issue de la procédure; un blocage mécanique du drainage au niveau trabeculaire peut provoquer une augmentation transitoire de la pression intraoculaire après la chirurgie.

- Toutes les réactions inflammatoires postopératoires (iritis, uvéite, hypopyon) sont inhérentes aux procédures chirurgicales impliquant la chambre antérieure de l'œil ; aucune relation avec le produit n'a été établie.
- Ne doit pas être réutilisé. Dans le cas contraire, cela peut entraîner de graves complications pour les patients.

Le fabricant n'est pas responsable des conséquences résultant d'une mauvaise utilisation du produit.

<b>PT</b>	<b>PORTUGUÊS</b>
-----------	------------------

## Azul Tripano 0.06% solução oftálmica

#### INTRODUÇÃO

S<sub>DB</sub>-BLUE é uma solução estéril de azul Tripano (corante ácido di-azo), um agente seletivo de coloração dos tecidos para ser utilizado como adjuvante em cirurgia oftálmica.

Fórmula molecular: C<sub>24</sub>H<sub>22</sub>N<sub>4</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>8</sub>S<sub>4</sub>
Peso molecular : 960,8
Nome químico: 3,3'- [(3,3'-dimethyl-4,4'-biphenyl)ene] bis (azo) bis(5-amino-4-hydroxy-2,7-naphthalenedisulfonic acid) sal de sódio de tetra

Composição por 1 ml: 0,6 mg de azul tripano; q.s. base aquosa estéril

S<sub>DB</sub>-BLUE está disponível em frasco de 1 ml (REF. 84000) ou em seringa de vidro pré-cheia de 1 ml junto com uma cânula 23G (REF. 84001).

#### MODO DE UTILIZAÇÃO

Em cirurgia de cataratas, é usado para corar a capsula anterior do cristalino. Já que uma visualização inadequada da capsula anterior pode resultar em capsulorhexis inadequada ou incompleta com um elevado risco de rupturas radiais capsulares e outras complicações associadas. A coloração da capsula melhora a visualização e facilita o procedimento de capsulorhexis. Mais especificamente, durante a cirurgia de cataratas:

- ✓ Oferece visualização melhorada da capsula anterior em olhos com catarata madura ou com pupila estreita
- ✓ Proporciona um contorno persistente e claro do rebordo periférico da capsulorhexis por contraste entre o rebordo corado e a massa da lente adjacente
- ✓ Reduz o risco de complicações relacionadas com a capsulorhexis através de uma melhor visualização das rupturas radiais capsulares
- ✓ Proporciona a visualização dos limites da capsulorhexis.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

S<sub>DB</sub>-BLUE não deve ser usado quando se pretende implantar uma lente intraocular (LIO) de acrílico hidrófilo não-hidratado (estado seco) porque o corante pode ser absorvido pela LIO e manchar.

#### AVISOS / PRECAUÇÕES

- Leia as instruções antes de usar.
- Inspeccione e verifique o produto antes de usar. Não usar caso a embalagem se apresente danificada
- A cânula e seringa são apenas para uma única utilização
- Apenas para uso intraocular, e não para injeção.
- Não use o produto após a sua data de expiração
- Não deve ser usado em crianças ou mulheres grávidas
- O produto não deve ser re-esterilizado
- O manuseamento incorreto ou transporte inadequado pode causar danos no dispositivo ou na embalagem
- Se a embalagem estiver intacta, o produto é não-tóxico, estéril e não pirogénico
- Faça a dosagem conforme prescrita pelo médico.

#### REACÕES ADVERSAS

Pode ocorrer a coloração de determinados tipos de lentes (ver contraindicações), bem como uma coloração inadvertida da capsula posterior do cristalino e da face do vítreo, que é geralmente autolimitada, com a duração de uma semana.

#### ADVERTÊNCIAS

- Armazene num local fresco e seco (10-30 °C)
- Verifique a integridade da embalagem antes da utilização, para garantir que o produto se manteve estéril.
- Não contém conservantes. A solução deve ser descartada se ficar castanha escura ou se existirem partículas flutuantes
- Cada unidade de S<sub>DB</sub>-BLUE é esterilizada, portanto, não precisa de autoclavagem antes da cirurgia
- Devem ser observadas as precauções normais associadas a microcirurgia ocular
- A quantidade injetada para dentro da câmara anterior do olho deve ser ajustada de acordo com o volume do humor aqueo e da estrutura anatómica a ser protegida
- Remova todo o produto por irrigação e/ou aspiração no final do procedimento; bloqueio mecânico de drenagem no nível trabecular pode causar um aumento transitorio na pressão intraocular depois da cirurgia
- Todas as reacões inflamatórias pós-operatório (rite, hipopion, uveíte) são inerentes em procedimentos cirúrgicos que envolvem a câmara anterior do olho, e não foi estabelecida uma relação com o produto
- Não deve ser reutilizado. Caso contrário, pode causar sérios problemas aos pacientes.

O fabricante não detém qualquer responsabilidade por quaisquer consequências decorrentes do uso indevido do produto.

<b>IT</b>	<b>ITALIANO</b>
-----------	-----------------

## Trypan Blue 0.06% Soluzione Oftalmica

#### INTRODUZIONE

Il S<sub>DB</sub>-BLUE è una soluzione sterile di trypan blue (un colorante di gruppo acido diazo), un agente selettivo di colorazione dei tessuti da utilizzare come supporto medico nella chirurgia oftalmica.

Formula molecolare: C<sub>24</sub>H<sub>22</sub>N<sub>4</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>8</sub>S<sub>4</sub>

