



## Pe-Ha-Blue® PLUS Acido Ialuronico Sale Sodico + Trypan Blue



Il Pe-Ha-Blue® PLUS rappresenta l'ultima innovazione nel campo dei viscoelastici Albomed. È stato sviluppato per rendere gli interventi chirurgici oftalmici più rapidi, semplici e sicuri ed è stato espressamente progettato per facilitare la chirurgia della cataratta, del glaucoma e del trapianto di cornea, combinano la qualità del viscoelastico Pe-Ha-Luron® F all'azione del Trypan Blue come colorante selettivo per i tessuti oculari permettendo così una procedura più rapida in un solo passaggio: il viscoelastico e il Trypan Blue vengono somministrati contemporaneamente. Assicura il mantenimento della profondità della camera anteriore e del sacco capsulare e facilita la capsuloressi.

Il Pe-Ha-Blue® PLUS non richiede refrigerazione.

### Composizione

1 ml di soluzione contiene:

Ialuronato di sodio = 17.000 mg  
Cloruro di sodio = 8.500 mg  
Fosfato disodico di idrogeno 2 H<sub>2</sub>O = 0.563 mg  
Diidrogenofosfato di sodio 2 H<sub>2</sub>O = 0.045 mg  
Trypan Blue = 0,020 mg  
Acqua per preparazioni iniettabili = q.b.

### Specifiche tecniche

Prodotto	Peso molecolare (Dalton)	Viscosità (mPs)	Osmolarità (mOsm/Kg)	PH
Pe-Ha-Blue® PLUS	1,1 - 2,0 milioni	circa 100.000	270 - 400	6,8 - 7,4

## **Descrizione**

Pe-Ha-Blue® PLUS è una preparazione viscoelastica sterile, isotonica, esente da pirogeni di sodio ialuronato altamente purificato, sciolto in una soluzione fisiologica tamponata (da 6,8 a 7,4 pH) per applicazione intraoculare. Per migliorare il contrasto durante l'operazione, Pe-Ha-Blue® PLUS contiene il colorante vitale Trypan blue. Pe-Ha-Blue® PLUS è una soluzione colorata confezionata in una siringa sterile prelievata pronta per l'uso, predisposta per uso singolo.

## **Caratteristiche**

Il sodio ialuronato è un biopolimero ottenuto dalla biofermentazione batterica appartenente alla classe dei glicosaminoglicani. Ha un alto peso molecolare, è altamente purificato e possiede proprietà fisiche e reologiche favorevoli per la chirurgia oftalmica. L'acido ialuronico è una sostanza biologica e biocompatibile. Le proprietà viscoelastiche di Pe-Ha-Blue® PLUS consentono la lubrificazione, il supporto e la protezione dei tessuti oculari durante la chirurgia oftalmica. Pe-Ha-Blue® PLUS mantiene la profondità della camera anteriore e forma uno strato protettivo sottile sulle cellule oculari e sui tessuti e facilita l'inserimento della lente intraoculare permettendo una migliore visualizzazione della capsula. Pe-Ha-Blue® PLUS contiene il colorante vitale Trypan blue che migliora il contrasto, soprattutto nei casi di riflesso rosso compromesso. Ha una funzione di protezione intraoperatoria della macula riducendo la parte UV nello spettro luminoso del microscopio chirurgico. Quindi, Pe-Ha-Blue® PLUS assicura una visualizzazione eccellente ed una capsuloressi sicura. Pe-Ha-Blue® PLUS è privo di conservanti. Grazie alla sua solubilità in acqua, Pe-Ha-Blue® PLUS può essere facilmente rimosso attraverso irrigazione e aspirazione alla fine dell'intervento. Stabilità comprovata a lungo termine - non mutageno e non tossico.

## **Indicazioni**

Pe-Ha-Blue® PLUS serve come adiuvante per la chirurgia della camera anteriore con miglioramento del contrasto per una migliore visualizzazione nelle seguenti operazioni:

- *Chirurgia della cataratta con o senza impianto di lente intraoculare:*

permette la visualizzazione della lente della capsula e supporta la capsuloressi e l'ablazione della capsula

- *Chirurgia del glaucoma:*

permette una migliore visualizzazione

- *Chirurgia del trapianto di cornea:*

permette una migliore visualizzazione della cornea ospite e supporta la precisione

## **Applicazioni**

- Nei campi della cataratta, del glaucoma e della chirurgia refrattiva.
- Cataratta matura
- Lenti intraoculari
- Sindrome pseudoesfoliazione
- Estensioni della pupilla (ad esempio, uso dell'anello di Malyugin)
- Complicazioni intraoperatorie come la rottura capsulare, la sincronia pronunciata e l'opacità vitrea

## **Modalità d'uso**

Se il Pe-Ha-Blue® PLUS è stato conservato in frigorifero collocare la siringa per almeno 20' a temperatura ambiente prima di impiegare il prodotto. Assicurarsi che la confezione sia intatta. Non agitare. Rimuovere il tappino dalla siringa. Collegare l'apposita cannula acclusa alla confezione o altra cannula simile alla siringa.

Durante l'assemblaggio della cannula non fare pressione sullo stantuffo. Verificare che la cannula sia perfettamente avvitata all'adattatore Luer Lock Adaptor (LLA). Non avvitare eccessivamente: questo può provocare il distacco dell'adattatore LLA dalla siringa.

Premere sullo stantuffo della siringa per provocare la fuoriuscita dell'aria all'interno della cannula, quindi iniettare lentamente il prodotto secondo la prassi medica consolidata. Il dosaggio è in funzione della procedura chirurgica. Diverse iniezioni di viscoelastico possono essere effettuate durante lo svolgimento della procedura chirurgica per compensare l'eventuale fuoriuscita del

viscoelastico dalla camera anteriore. A completamento della procedura chirurgica, rimuovere completamente il prodotto dall'occhio.

### **Controindicazioni**

Si raccomanda di non utilizzare il Pe-Ha-Blue® PLUS in pazienti con accertata ipersensibilità verso lo Ialuronato di Sodio.

### **Avvertenze**

Prima dell'uso, conservare il dispositivo secondo le indicazioni riportate in etichetta. Monouso. Non risterilizzare. Tenere lontano da fonti di calore e/o luce diretta. L'integrità del dispositivo è garantita a confezione intatta. Non usare se l'imballo non è integro. La data di scadenza è indicata sul flacone e sulla scatola - Non usare oltre la data di scadenza.

### **Precauzioni**

Osservare le comuni precauzioni richieste da ogni procedura di chirurgia oftalmica.

### **Effetti collaterali**

Dopo l'impiego di soluzioni viscoelastiche può verificarsi un innalzamento della pressione intraoculare. All'occorrenza può essere adottata idonea terapia atta a ridurre la pressione intraoculare.

### **Interazioni**

E' accertata l'incompatibilità tra lo Ialuronato di Sodio e composti contenenti sali di ammonio quaternario quali, ad esempio, Benzalconio Cloruro. Il Pe-Ha-Blue® PLUS non deve quindi mai essere messo in contatto con strumenti chirurgici puliti con queste soluzioni o con composti contenenti sali di ammonio quaternario come conservanti.

### **Sterilizzazione**

A vapore in autoclave.

### **Confezionamento**

Il Pe-Ha-Blue® PLUS è disponibile in siringhe sterili preriempite pronta all'uso confezionate in apposito blister e scatola di cartone. Ciascuna confezione contiene un foglietto illustrativo e una cannula sterile 27 gauge per iniezione con raccordo Luer-Lock.

### **Validità**

3 anni dalla data del confezionamento.

### **Conservazione**

Il dispositivo si conserva a temperatura compresa tra 2° e 25°. Non richiede refrigerazione.

### **Presenza di lattice naturale o derivati**

Latex Free.

<b>Descrizione Prodotto</b>	<b>Codice Prodotto</b>	<b>Codice Fabbricante</b>	<b>Numero di registrazione Banca Dati Dispositivi Medici</b>
-----------------------------	------------------------	---------------------------	--

Pe-Ha-Blue® PLUS - Siringa da 1,0 ml	CBALBP	Pe-Ha-Blue Plus	1753743/R
--------------------------------------	--------	-----------------	-----------

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 Q02030301

### **Fabbricante**

Albomed GmbH - Germany

### **Distributore autorizzato**

C.B. Medical S.r.l.

