

Opht-Blue®

Azul Brilhante

Solução oftálmica estéril

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 1 frasco-ampola com 1 mL de azul brilhante 0,05%

Embalagem contendo 5 frascos-ampolas com 1 mL de azul brilhante 0,05%

COMPOSIÇÃO

azul brilhante 0,5 mg

veículo q.s.p. 1 mL

DESCRIÇÃO

OPHT-BLUE® é uma solução aquosa azul límpida, cujo principal componente é o corante orgânico sintético azul brilhante G (color index 42655). Sua fórmula molecular é $C_{47}H_{48}N_3NaO_7S_2$, também chamado azul brilhante de Cromassie e ácido azul 90, solúvel em água e etanol.

INDICAÇÃO

OPHT-BLUE® (azul brilhante) está indicado para uso intraoperatório nas cirurgias oculares de catarata por técnica de facoemulsificação e em cirurgias vitreoretinianas para o tratamento de doenças como buraco de mácula, membrana epirretiniana, assim como outras doenças de retina e maculares.

Tem por finalidade a coloração para visualização de membranas intraoculares, como a cápsula anterior do cristalino no caso de cirurgia da catarata, assim como as membranas limitantes internas da retina (localizadas entre o vítreo e a retina) e membranas epirretinianas na cirurgia vitreoretiniana, fornecendo claro contraste intraoperatório entre as membranas coradas e o restante dos tecidos oculares não corados. O uso do azul brilhante contribui para a segurança cirúrgica. Na cirurgia de catarata faz com que a manobra de *capsulorrexis* (remoção da cápsula anterior) seja constantemente controlada, precisa e curvilínea. Se a *capsulorrexis* não é realizada de forma curvilínea, ocorre grande aumento de chance de complicações intraoperatórias, como a luxação do cristalino para a cavidade vítrea, edema macular e descolamento de retina, podendo levar à perda da visão no paciente. Normalmente uma *capsulorrexis* curvilínea contínua da cápsula anterior é realizada em facoemulsificação e outros procedimentos cirúrgicos de catarata a fim de permitir uma manipulação segura no interior do saco capsular. Para visualizar a cápsula durante a realização da *capsulorrexis* é utilizado o reflexo de fundo vermelho produzido pela luz coaxial de um microscópio cirúrgico. Quando a retroiluminação (ou o reflexo vermelho) é ausente (nos casos de catarata densa, fundo pigmentado intenso ou na combinação de ambos), pode haver dificuldade para discriminar a cápsula anterior do limite do tecido da lente. É neste caso que o azul brilhante é utilizado permitindo que o cirurgião visualize a *capsulorrexis* na ausência do reflexo de fundo vermelho, sem que o endotélio seja afetado.

No caso de cirurgia vitreoretiniana, o azul brilhante diminui o risco de toxicidade retiniana por vários motivos:

- Evita traumas mecânicos na retina pela pinça cirúrgica por dificuldade de reconhecimento das membranas limitante interna e epirretiniana, pois elas situam-se imediatamente acima da retina.
- A melhor visibilidade das membranas reduz o tempo cirúrgico diminuindo a exposição a fontes de luz intraoperatórias, como as de xenônio, halogênio ou mercúrio.
- Permite identificação precisa da espessura da membrana limitante interna e diminui o risco de complicações, como alterações do campo visual pós-operatório.

MODO DE AÇÃO:

O corante azul brilhante tem excelente afinidade pelas estruturas químicas, tanto da cápsula anterior do cristalino como pelas membranas epirretinianas. O mecanismo de ligação com estas estruturas parece interagir com fibras de colágenos das membranas como os tipos II, IV ou outras substâncias, como proteoglicanos.

INSTRUÇÕES DE USO:

- Cirurgia vitreoretiniana:

Aspirar de 0,2 a 1 mL de **OPHT-BLUE®** com auxílio de uma seringa e cânula fina, imediatamente, no início da cirurgia.

Aplicar lentamente através de injeção intravítrea.

Após a coloração da membrana, remover o excesso de corante com lavagem da cavidade intravítrea.

- Cirurgia de catarata:

Aspirar de 0,2 a 1 mL de **OPHT-BLUE®** com auxílio de uma seringa e cânula fina no início da cirurgia.

O produto pode ser aplicado diretamente através de injeção intracamerular ou após infusão de ar na câmara anterior para a proteção da córnea.

Após a coloração da cápsula, remover o excesso com lavagem da câmara anterior.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

- Não utilizar o produto após a data de vencimento impressa no rótulo;
- Utilizar sob condições assépticas;
- Proibido reprocessar;
- Destruir após o uso;
- Não utilizar caso a embalagem tenha sido violada;
- Deve ser utilizado apenas por profissionais devidamente habilitados;
- Técnicas estéreis devem ser utilizadas no preparo da solução;
- Em caso de gravidez ou lactação, utilizar com extrema cautela.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e ao abrigo da luz.

ESTÉRIL
PROIBIDO REPROCESSAR
DESTRUIR APÓS O USO

Esterilizado por autoclavagem

Data de Fabricação / Data de Vencimento / Lote n°: vide rótulo

Registro Anvisa n° 80148310015

Observe a correlação das instruções de uso e o produto.
Para obter as instruções de uso do produto no formato impresso,
entre em contato com o nosso SAC.



Registrado por: OPTHALMOS LTDA.

Av. Manoel Monteiro de Araújo, 1051 - Lote A

Parque São Domingos - CEP 05113-020

CNPJ: 61.129.409/0001-05 - São Paulo/SP

Fabricado por: OPTHALMOS LTDA.

CNPJ: 61.129.409/0003-69 - São Paulo/SP

Farm. Resp.: Raul Diniz Ragazzi - CRF-SP n° 56.686

SAC: 0800 2098080 / E-mail: sac@ophthalmos.com.br

Indústria Brasileira