



ViziLite<sup>®</sup> Plus  
Oral Cancer Screening

Headquarters / Sede operativa

**Mircon Medical**

C.P. 157 Mount Royal

**North America**

H3P 3B9 Quebec, Canada

Tel: +1 514 384 3293 / +1 888 333 3044

Fax: +1 514 384 0331 / +1 888 333 3048

mtl2@mirconmedical.com



mirconmedical.com

**Mircon Medical srl**

Headquarters / Sede operativa

**Europe**

Via delle Robinie, 50 - 47842 S.Giovanni M. RN, Italia

Legal Office / Sede legale

Via Felice Casati, 20 - 20124 Milano, Italia

Tel: +39 0541 173 6512 / Fax: +39 0541 957 644

info@mirconmedical.com

(Cod. Fisc. 06621590964 - P.Iva 06621590964)

## DEVICE DESCRIPTION

ViziLite Plus consists of ViziLite and TBlue<sup>630</sup>™ (Zila Tolonium Chloride (ZTC™)) Oral Lesion Marking System. Following the conventional manual and visual examination, ViziLite is used for the identification, evaluation, and monitoring of oral mucosal abnormalities in a patient population at increased risk for oral cancer. TBlue<sup>630</sup>™ (Zila Tolonium Chloride (ZTC™)) Oral Lesion Marking System, is used to further assist with the evaluation and monitoring of lesions identified during the ViziLite exam.

ViziLite Plus with TBlue<sup>630</sup> is a visualization system that is intended as an adjunct to conventional visual examination with incandescent light of oral mucosa. ViziLite Plus utilizes the same components and mechanism of action as the previously cleared ViziLite Test Kit (a.k.a. ViziLite Comprehensive Exam Tray and the OralLite Test Kit and Acetic Acid Rinse) and is indicated for the same patient population and intended use. Neither the ViziLite examination light source, nor the 1% Acetic Acid Rinse, have been changed or significantly modified for production of ViziLite Plus.

The TBlue<sup>630</sup> Oral Lesion Marking System consists of three swab components: two swabs of Acetic Acid solution, and one swab with TBlue<sup>630</sup> (ZTC) solution, which is similar to the metachromatic vital dye known as toluidine blue. The application of the dye to lesions identified during the ViziLite exam during clinical trials was able to assist with evaluation, monitoring, and tissue sampling, physically marking 51% of the lesions and enabling the health care provider to further evaluate those lesions identified during the ViziLite exam.

The TBlue<sup>630</sup> Oral Lesion Marking System contains 1% Acetic Acid Rinse (with the inactive ingredients: Purified Water, USP; Sodium Benzoate, NF; and Raspberry Flavor) and the 0.5% Zila Tolonium Chloride solution (with the inactive ingredients Purified Water, USP; Acetic Acid, USP; Sodium Acetate, NF; Hydrogen Peroxide, 30%, USP; SD 18 Ethyl Alcohol; and Raspberry Flavor).

## DEVICE ACCESSORY

ViziLite Plus, as described above, may be used with or without ViziLite Plus accessory eyewear, depending on the operatory environment. ViziLite Plus accessory eyewear consists of lenses that filter ambient light outside the wavelength transmission range of the chemiluminescent light. Hence, there is no need to reduce or darken ambient lighting by extinguishing room light (other than patient light) or by other means (hood, drapes, or dedicated examination suite).

## PRINCIPLE OF ACTION — ViziLite

Following the application of a cytoplasmic dehydration agent such as an acetic acid solution, oral mucosal abnormalities are better visualized due to changes in their refractive properties. This occurs in atypical non-keratinized squamous epithelium due to an increase in the nuclear:cytoplasmic ratio of the cells.

Adding diffuse chemiluminescent light (Speculite) to a conventional projected incandescent light examination of the cervical squamous epithelium has been clinically shown to increase the detection of biopsy proven squamous cell dysplasia (pre-malignant lesions) and malignancies when compared with detection by the unaided eye and detection with magnified visualization with incandescent light.

## CLINICAL STUDIES

A clinical study was conducted with patients presenting with known oral leukoplakia or erythroleukoplakia as well as patients who previously had oral cancer and were at risk for recurrence. ViziLite identified 102 lesions. Ninety two of the 102 lesions found in 85 patients were stained with TBlue<sup>630</sup>, biopsied, then sent for pathology diagnosis and the results are listed in TABLE 1. Ten lesions were not biopsied because they had been biopsied within a one-year period of the time of the current study examination, and because there had been no change in the appearance of these lesions.

TABLE 1

Biopsy Diagnoses of ViziLite Identified Lesions	
PATHOLOGY DIAGNOSIS	QUANTITY
Normal tissue	2
Benign Leukoplakia	1
Inflammatory Abnormality	17
Hyperkeratosis/atypia	21
Lichen Planus	6
Mild Dysplasia	14
Moderate Dysplasia	13
Severe Dysplasia (carcinoma-in-situ)	10
Squamous cell cancer	8

Forty-five of the 92 lesions were determined to be atypical, i.e. mild dysplasia, moderate dysplasia, severe dysplasia (carcinoma-in-situ) or squamous cell carcinoma. The remaining 47 biopsies were considered not to have pathology. The correlations between the TBlue<sup>630</sup> staining results and the biopsy results of the 92 lesions identified by ViziLite are presented in TABLE 2.

In TABLE 1, since all clinically suspicious lesions were biopsied, it can be seen that ViziLite identified all lesions containing any pathology with no false negatives (Sensitivity 100%).

In TABLE 2, 45 lesions were determined to be dysplastic on biopsy (exam positive or negative), the TBlue<sup>630</sup> Oral Lesion Marking System identified 32 of them (71% PPV). It should be noted that all 10 cases of severe dysplasia (carcinoma-in-situ) and all 8 cases of squamous cell cancer were ViziLite positive and TBlue<sup>630</sup> positive (NPV of 100% for serious pathology).

The 13 ViziLite positive cases that were TBlue<sup>630</sup> negative but biopsy positive consisted of 8 mildly dysplastic and 5 moderately dysplastic lesions.

TABLE 2

Correlation of Biopsy Results with the TBlue <sup>630</sup> Examination Results			
TBLUE <sup>630</sup> EXAM RESULT	MUCOSAL BIOPSY RESULTS (FOR ANY DYSPLASIA) OF VIZILITE POSITIVE LESIONS		
	Biopsy Positive	Biopsy Negative	Total
Positive	32	15	47
Negative	13	32	45
<b>Total</b>	<b>45</b>	<b>47</b>	

## INDICATIONS FOR USE

The ViziLite Blue Oral Exam product consists of ViziLite and ViziLite Blue Oral Lesion Marking System and is intended to be used only as an adjunct to the conventional oral mucosal examination.

The ViziLite (OralLite) is a chemiluminescent light source system indicated for use as an adjunct to conventional oral cancer screening by trained health care providers for the identification, evaluation, and monitoring of abnormalities in a patient population at increased risk for oral cancer. These include precancerous as well as cancerous lesions. ViziLite is also indicated for the identification of occult lesions not previously identified during conventional examination under incandescent illumination.

The ViziLite TBlue<sup>630</sup> Oral Lesion Identification and Marking System is a three-component swab system which is indicated as an adjunct to the ViziLite examination for oral mucosa lesions for further evaluation and monitoring of lesions by physically marking lesions suspicious for cancer or precancer already differentially identified with ViziLite in a population at increased risk for oral cancer.

The ViziLite TBlue<sup>630</sup> Oral Lesion Identification and Marking System is not being proposed for use in the initial oral mucosal examination without initial differential identification with ViziLite. The retention of the dye by a suspicious lesion may or may not indicate the need for further study, including biopsy.

## CONTRAINDICATIONS

The ViziLite Plus with TBlue<sup>630</sup> Oral Lesion Marking System is contraindicated in patients with a known history of hypersensitivity to any of the ingredients or their analogs.

The TBlue<sup>630</sup> Oral Lesion Marking System is contraindicated in patients who are pregnant or lactating.

Due to the lack of safety data, the TBlue<sup>630</sup> Oral Lesion Marking System should not be used in children, patients with liver or renal insufficiency, or patients with difficulty swallowing.

The TBlue<sup>630</sup> Oral Lesion Marking System should be used with caution in patients who may have difficulty following directions during the lesion staining procedure (e.g. patients with severe physical or mental disabilities).

## WARNING PRECAUTIONS — ViziLite Rinse

Removable oral prostheses should be removed and any associated trauma or inflammation given time to heal prior to use of the product. Have the patient remove any acrylic-based prosthesis. In the event of an acrylic permanent crown, re-polish (if necessary) with regular prophylaxis paste and cup.

- Patients may experience a slight burning sensation of the oral mucosa due to the acetic acid.
- Do not swallow.
- ViziLite Rinse is intended for oral use only. Keep out of reach of children.
- Do not refrigerate ViziLite Rinse.

## WARNING/PRECAUTIONS — ViziLite

The activated ViziLite should be firmly inserted into the provided ViziLite retractor before placing it into the patient's mouth in order to prevent accidental swallowing or choking.

The health care provider should hold the ViziLite retractor firmly while it is placed inside the patient's mouth.

Inspect the ViziLite for any evidence of chemical leakage prior to and after capsule activation in order to prevent potential leakage of

ViziLite chemicals into the mouth. Discard any capsule that does not appear to be intact.

Refer to the Material Safety Data Sheet (MSDS) for ViziLite Plus for accidental exposure.

## WARNINGS/PRECAUTIONS — TBlue<sup>630</sup> Oral Lesion Marking System

Removable oral prostheses should be removed and any associated trauma or inflammation given time to heal prior to use of the product.

Patients should be informed prior to the TBlue<sup>630</sup> procedure that there may be a residual bluish discoloration on the vermilion border, dorsum of the tongue, and dental plaque, which usually wears off in 2-6 hours. Staining in these areas with the Zila Tolonium Chloride is normal and should not be considered a positive result in the absence of clinical suspicion.

Care should be taken to protect clothing, as well as equipment and environmental surfaces from being stained.

Should any of the material be accidentally swallowed, the urine and and/or stools may be colored temporarily blue-green or blue, respectively. The patient should be advised of the possibility of this effect, and assured that the color change is temporary.

Common restorative materials including porcelain, composites, and acrylics and margins of dental restorations may stain transiently; dental materials are not known to stain permanently.

## INTERACTIONS

Interactions of the TBlue<sup>630</sup> Oral Lesion Marking System components with other medications have not been studied, but are unlikely.

## PREGNANCY AND LACTATION

The TBlue<sup>630</sup> Oral Lesion Marking System is contraindicated for use in pregnant women. There have been no well controlled studies in pregnant women to know the safety of use in this population.

The TBlue<sup>630</sup> Oral Lesion Marking System is contraindicated for lactating women. It is not known whether Zila Tolonium Chloride is excreted in human breast milk.

## ADVERSE EVENTS

Patients may experience a slight burning sensation of the oral mucosa due to the acetic acid in the ViziLite Rinse and the TBlue<sup>630</sup> Oral Lesion Marking System.

No severe adverse reactions are expected when the TBlue<sup>630</sup> Oral Lesion Marking System is used according to package instructions. Some patients may find the taste of the product unappealing and may gag.

## OVERDOSAGE

No adverse events have been reported in the published literature concerning the use of Tolonium Chloride in the mouth for staining oral lesions. The TBlue<sup>630</sup> Oral Lesion Marking System contains a Zila Tolonium Chloride dye swab with 7mg of Zila Tolonium Chloride, which conservatively yields an exposure of approximately 0.1mg/kg (based on a 60kg person). Reports from published studies indicate physiological alterations are not observed at dose levels below 5 mg/kg administered intravenously. Some patients, receiving 100 mg commercially available toluidine blue orally in capsule form three times daily, reported nausea. The NOAEL (No-Observable-Adverse-Effect Level) determined in toxicology studies on orally administered toluidine chloride was 20mg/kg in rats and was 15 mg/kg in rabbits. Data regarding Zila Tolonium Chloride and toluidine blue toxicity are available upon request.

## GENERAL PROCEDURE for ViziLite Plus

The ViziLite examination consists of visualization of leukoplakic areas using a diffuse chemiluminescent light source. Following conventional oral examination with incandescent light, there is a pre-exam rinse with the ViziLite rinse, activation of the ViziLite with placement in the ViziLite retractor, dimming of the ambient light and re-examination with ViziLite. Under ViziLite, atypical or dysplastic mucosal abnormalities will appear as bright white, distinctly demarcated, and sharply marginated areas that contrast with the surrounding non-involved epithelium. Any lesion identified with ViziLite is further evaluated using the adjunctive TBlue<sup>630</sup> Oral Lesion Marking System (pre- and post-acetic acid swabs and Zila Tolonium Chloride stain swab).

The TBlue<sup>630</sup> Oral Lesion Marking System should only be used in conjunction with a complete oral screening exam using the ViziLite. This includes:

1. Conventional oral examination with overhead exam light
2. A 30-60 second oral rinse with ViziLite pre-rinse solution (1% acetic acid)
3. Examination with the ViziLite in a dim exam room
4. Application of the pre-dye 1% Acetic Acid solution swab
5. Application of the TBlue<sup>630</sup> (ZTC) to any mucosal abnormalities observed
6. Application of the post-dye 1% Acetic Acid solution swab

**All lesions seen using ViziLite illumination are potentially important. The absence of marking by the TBlue<sup>630</sup> Oral Lesion Marking System of a lesion seen with ViziLite should not preclude further analysis of the lesion, including biopsy. Any lesion seen with ViziLite may harbor pathology, and clinical judgment should always prevail when deciding the further analysis and management of these lesions.**

The ViziLite oral screening exam and, if indicated, application of the TBlue<sup>630</sup> Oral Lesion Marking System to any mucosal abnormalities should be done before the application of any instrumentation to soft tissues. The observation, measurement and documentation of the pre-staining appearance of the oral soft tissue lesions must be completed *before* any observed lesions are stained with the TBlue<sup>630</sup> Oral Lesion Marking System.

Instruments used in the mouth can cause minor abrasions that can retain the dye solution. In addition, areas of oral trauma (e.g. cheek bites) may show up as white lesions on the ViziLite exam and may retain the dye solution.

Before using the TBlue<sup>630</sup> Oral Lesion Marking System, the patient should be draped with a bib to protect clothing. As expectoration is required, the patient should be positioned near a sink. During administration of the staining solutions, the patient should expectorate into a large (8-10 oz) cup that can be discarded as waste.

Alternatively, the contents of the cup may be poured down the center of the drain while water is running rapidly to avoid staining the sink. If the sink or any other surface becomes discolored, the stain may be removed using a soft cloth and standard hard surface cleaner, concentrated bleach, or vinegar. Environmental surfaces or objects that cannot easily be cleaned should be removed from the area or covered.

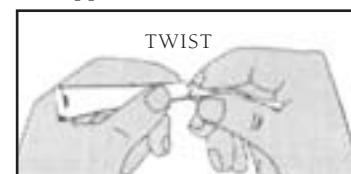
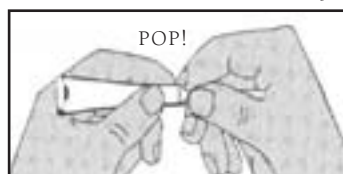
## PROCEDURE for Performing the ViziLite Exam

1. Perform a routine exam of the oral cavity — note the presence of any acetowhite lesion(s) on all oral soft tissue structures.

2. Select one (1) ViziLite acetic acid solution vial, one (1) ViziLite lightstick, and one (1) ViziLite retractor from the tray.
3. Instruct the patient to rinse their mouth with the ViziLite acetic acid solution vial (1% acetic acid solution) for up to one minute and expectorate.
4. Activate the ViziLite lightstick and assemble with the ViziLite retractor:
  - Bend the flexible lightstick, breaking brittle inner vial
  - Shake to mix the contents of the ViziLite lightstick
  - Insert the illuminated lightstick into the open piece (sheath) of the ViziLite retractor
  - Assemble the 2 pieces of the ViziLite retractor
5. Dim ambient room lights.
6. Repeat the exam of the oral cavity using illumination from the ViziLite.
7. Look for acetowhite lesion(s). Document the site(s) of any identified lesions on all oral soft tissue structures.
8. Remove the ViziLite device from the mouth and discard.
9. Take appropriate clinical management action by either:
  - Documenting the absence of acetowhite lesion(s)
  - Documenting the presence of acetowhite lesion(s); and continue with the TBlue<sup>630</sup> procedure

## PROCEDURE for Staining White Oral Mucosal Lesions with the TBlue<sup>630</sup> Oral Lesion Marking System

1. After performing an examination of the oral cavity using conventional dental illumination (incandescent projected illumination), and performing the ViziLite oral exam, any mucosal abnormalities deemed clinically suspicious can be stained with the TBlue<sup>630</sup> Oral Lesion Marking System.
2. Data regarding the location, appearance, and measured size of any oral lesion(s) should be documented in the patient's medical record.
3. Only if a mucosal abnormality is identified during the ViziLite exam can the TBlue<sup>630</sup> Oral Lesion Marking System be used to demarcate the identified lesion(s) for further study or biopsy.
4. To open the swabs, pinch the tube firmly below the applicator handle.
5. With the other hand, grasp applicator handle at base. Bend gently back and forth with a slight twisting motion until the entire seal is broken. Do not excessively bend the applicator.



6. Twist gently and pull swab out slightly to be sure that the swab seal is completely broken. A small amount of solution may remain in the tube; therefore, caution is required to avoid spilling. It is recommended that the open tubes be placed upright in a small cup.
7. Dim the room lights and using the ViziLite (if necessary), visualize the lesion(s). Apply swab #1, the pre-rinse acetic acid solution to the entire area of the white lesion(s). To apply, press firmly in a painting motion. Cover an area extending 2 cm in diameter around the visible lesion(s). Swab for 20 seconds. Direct the patient to expectorate the pre-rinse solution.
8. Direct the patient to rinse and gargle with water and expectorate. This step may be repeated.
9. Lightly dry the ViziLite illuminated area with a gauze sponge or a gentle stream of air to minimize the risk of swallowing excess dye.

10. Continuing to use ViziLite illumination in a dim room (if necessary), apply swab #2, the Zila Tolonium Chloride (blue dye) to the suspicious lesion(s) that have had the pre-dye acetic acid solution applied. Press firmly in a painting motion. Cover an area extending 2 cm in diameter around the visible lesion. Swab for 20 seconds. The dye solution should be expectorated.
11. Room lights may now be turned on, the balance of the staining/decolorization procedure and exam is to be done using conventional dental illumination.
12. Using conventional dental illumination, apply swab #3, the post-rinse swab to the stained lesion. Again, press firmly in a painting motion to apply the acetic acid solution using a reasonable mechanical effort to remove the blue stain. Completely cover the area where any blue stain appears. Swab for 20 seconds. This step may be repeated with the remaining post-dye solution (swab #3) to remove any excess dye.
13. Direct the patient to rinse and gargle with water and expectorate. This step may be repeated.
14. Using conventional dental illumination, measure the stained lesion and document the staining pattern. To evaluate a stained area during the exam, a swab saturated with either pre-rinse or post-rinse solution (1% acetic acid) may be used to attempt to remove excess dye
15. Take appropriate clinical management action by either counseling the patient that lesion(s) should be followed and schedule a future appointment; performing a biopsy of identified acetowhite lesion(s); referring the patient to an oral surgeon for further evaluation.

Note: Be aware that the dye will be retained by the irregular papillar crevices on the dorsum of the tongue. Other areas that can retain the TBlue<sup>630</sup> (ZTC) dye include dental plaque, gingival margins around each tooth, diffuse stain of the soft palate transferred from the retained stain on the dorsum of the tongue, and the margins of dental restorations. Acrylic restorations and appliances should be removed prior to application.

TABLE 3

Tolonium Chloride Staining Procedure				
TYPE OF ORAL ILLUMINATION	ROOM LIGHTING	SOLUTION	VOLUME	CONTACT DURATION
ViziLite	dim or off	Swab #1 Pre-rinse 1% acetic acid (Flavored)	swab	20 seconds
		Water	30 ml	20 seconds
ViziLite	dim or off	Swab #2 dye Tolonium Chloride 5 mg/ml	swab	20 seconds
Conventional Dental Illumination	on	Swab #3 Post-rinse 1% acetic acid (Flavored)	swab	20 seconds
		Water	30 ml	20 seconds

## HOW SUPPLIED

ViziLite Plus is supplied with ViziLite Test Kits and TBlue<sup>630</sup> Oral Lesion Marking System Kits in a 20-pack configuration, a 40-pack configuration and a supplemental pack.

### 20-pack ViziLite Plus

- 20 ViziLite acetic acid solution vials, 30 mL (1% Acetic Acid)
- 20 ViziLite lightsticks
- 20 ViziLite retractors
- 2 TBlue<sup>630</sup> Oral Lesion Marking System kits, each containing:
  - 1 Acetic Acid pre-rinse solution swab, 1.3 mL (1% Acetic Acid)
  - 1 Zila Tolonium Chloride solution swab, 1.3 mL (0.5% Zila Tolonium Chloride)
  - 1 Acetic Acid post-rinse solution swab, 1.3 mL (1% Acetic Acid)

### 40-pack ViziLite Plus

- 40 ViziLite acetic acid solution vials, 30 mL (1% Acetic Acid)
- 40 ViziLite lightsticks
- 40 ViziLite retractors
- 4 TBlue<sup>630</sup> Oral Lesion Marking System kits each containing:
  - 1 Acetic Acid pre-rinse solution swab, 1.3 mL (1% Acetic Acid)
  - 1 Zila Tolonium Chloride solution swab, 1.3 mL (0.5% Zila Tolonium Chloride)
  - 1 Acetic Acid post-rinse solution swab, 1.3 mL (1% Acetic Acid)

### ViziLite Plus Supplemental Pack

- 1 ViziLite acetic acid solution vial, 30 mL (1% Acetic Acid)
- 1 ViziLite lightstick
- 1 ViziLite retractor
- 6 TBlue<sup>630</sup> Oral Lesion Marking System kits each containing:
  - 1 Acetic Acid pre-rinse solution swab, 1.3 mL (1% Acetic Acid)
  - 1 Zila Tolonium Chloride solution swab, 1.3 mL (0.5% Zila Tolonium Chloride)
  - 1 Acetic Acid post-rinse solution swab, 1.3 mL (1% Acetic Acid)

## STORAGE

Store between 15° and 30°C (59°–86°F)

ViziLite, when used in combination with conventional visual oral mucosal examination by health care professionals, provides improved identification, evaluation, and monitoring of oral mucosal abnormalities in a population at increased risk for oral cancer.

The TBlue<sup>630</sup> Oral Lesion Marking System can allow the examiner to continue to visualize white oral mucosal lesions using incandescent (conventional projected) light, even after the ViziLite and its holder are removed from the oral cavity. This allows the examiner to measure the lesion size, observe the lesion borders, and obtain an appropriate tissue sample (biopsy) when clinically indicated.



## Istruzioni per l'uso

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Sistema per l'identificazione e la marcatura di lesioni orali **ViziLite Plus** è composto da:

- **ViziLite**;
- **TBlue** (Cloruro di tolonio Zila).

Dopo l'esame manuale e visivo tradizionale, **ViziLite** viene utilizzato per l'identificazione, la valutazione e il monitoraggio delle anomalie della mucosa.

Il Sistema per la marcatura di lesioni orali **TBlue** sarà utilizzato come ulteriore conferma nella valutazione e nel monitoraggio delle lesioni identificate durante l'esame con **ViziLite**.

Il kit **ViziLite** comprende:

1. la soluzione per il risciacquo iniziale **ViziLite** (*Collutorio contenente acido acetico all'1%*);
2. Un tubo luminoso chemiluminescente monouso;
3. Un supporto palmare per sostenere il tubo luminoso attivato.

Il Sistema per la marcatura di lesioni orali **TBlue** è composto da tre tamponi:

- A. Due tamponi di soluzione di acido acetico all'1%
- B. Un tampone con soluzione di Cloruro di tolonio Zila allo 0,5%, simile al colorante metacromatico vitale noto come blu di toluidina.

Tutti i componenti del kit per l'esame **ViziLite Plus** sono esclusivamente monouso, ad eccezione della soluzione per il risciacquo iniziale **ViziLite**, multidose.

La soluzione per il risciacquo iniziale **ViziLite** contiene una soluzione di acido acetico all'1% (con gli eccipienti: *acqua purificata, USP; sodio benzoato, NF e aroma di lampone*).

Il Sistema per la marcatura di lesioni orali **TBlue** contiene una soluzione di acido acetico all'1% (con gli eccipienti: *acqua distillata, USP; sodio benzoato, NF e aroma di lampone*) e una soluzione di cloruro di tolonio Zila allo 0,5% (con gli eccipienti: *acqua distillata, USP; acido acetico, USP; sodio acetato, NF; perossido di idrogeno 30%, USP; alcool deidratato, USP; e aroma di lampone*).

### PRINCIPIO D'AZIONE

#### ViziLite

Dopo l'applicazione di un astringente come una soluzione di acido acetico, è possibile visualizzare meglio le anomalie della mucosa orale, grazie a variazioni delle proprietà rifrattive. Nell'epitelio squamoso non cheratinizzato atipico ciò è dovuto ad un aumento del rapporto nucleo-citoplasma delle cellule.

L'esecuzione di un esame dell'epitelio squamoso cervicale in chemiluminescenza diffusa dopo un esame tradizionale con luce incandescente (*la normale luce della lampadina*), ha clinicamente dimostrato di aumentare l'individuazione di displasia delle cellule squamose comprovata da biopsia (lesioni premaligne) e di neoplasie maligne rispetto al solo esame tradizionale.

### STUDI CLINICI

È stato condotto uno studio clinico con pazienti che presentavano leucoplachia orale o eritroleucoplachia, nonché pazienti con pregresso carcinoma orale a rischio di recidiva. **ViziLite** ha identificato 102 lesioni. Novantadue delle 102 lesioni riscontrate in 85 pazienti sono state colorate con **TBlue**, sottoposte a biopsia e quindi inviate per la diagnosi patologica; i risultati sono elencati in Tabella 1. Dieci lesioni non sono state sottoposte a biopsia in quanto ne era stata effettuata una biopsia entro un anno dall'esame dello studio e perché non si osservavano variazioni nell'aspetto delle lesioni stesse.

Diagnosi patologica	Numero
Tessuto normale	2
Leucoplachia benigna	1
Anormalità di tipo infiammatori	17
Ipercheratosi/atipia	21
Lichen Planus	6
Lieve displasia	14
Moderata displasia	13
Grave displasia (carcinoma in situ)	10
Carcinoma squamocellulare	8

Tabella 1. Diagnosi biotiche delle lesioni identificate con **ViziLite**

Quarantacinque delle 92 lesioni sono risultate atipiche, ossia lieve displasia, moderata displasia, grave displasia (carcinoma in situ) o carcinoma squamocellulare. Le rimanenti 47 biopsie sono state ritenute prive di patologie. Le correlazioni tra i risultati della colorazione con **TBlue** e i risultati delle biopsie delle 92 lesioni identificate con **ViziLite** sono presentate in Tabella 2.

Nella Tabella 1, poiché tutte le lesioni clinicamente sospette sono state sottoposte a biopsia, è evidente che **ViziLite** ha identificato tutte le lesioni attribuibili a una qualsiasi patologia, senza falsi negativi (sensibilità del 100%).

Nella Tabella 2, 45 lesioni sono risultate displastiche alla biopsia (esame positivo o negativo); il Sistema per la marcatura di lesioni orali **TBlue** ne ha identificate 32 (valore predittivo positivo, PPV, 71%). I 10 casi di grave displasia (carcinoma in situ) e tutti gli 8 casi di carcinoma squamocellulare sono risultati positivi con **ViziLite** e positivi con **TBlue** (valore predittivo negativo, NPV, del 100% per patologie gravi).

I 13 casi positivi con **ViziLite** e negativi con **TBlue**, ma positivi alla biopsia, consistevano in 8 lesioni lievemente displastiche e 5 lesioni moderatamente displastiche.

Risultati dell'esame con <b>TBlue</b>	Risultati della biopsia della mucosa (per qualunque displasia) delle lesioni positive con <b>ViziLite</b>		
	Positivi alla biopsia	Negativi alla biopsia	Totale
Positivi con <b>TBlue</b>	32	15	47
Negativi con <b>TBlue</b>	13	32	45
Totale	45	47	92

Tabella 2. Correlazione tra risultati della biopsia e risultati dell'esame con **TBlue**

## ISTRUZIONI PER L'USO

**ViziLite Plus**™ è composto da **ViziLite** e dal Sistema per l'identificazione e la marcatura di lesioni orali **TBlue**.

**ViziLite** è un apparato chemiluminescente indicato come ausilio diagnostico nello screening tradizionale del carcinoma orale da parte di Operatori sanitari addestrati allo scopo di identificare, valutare e monitorare anomalie. Sono incluse lesioni precancerose e cancerose. **ViziLite** è inoltre indicato per l'identificazione di lesioni occulte non precedentemente identificate durante l'esame tradizionale sotto illuminazione a incandescenza.

Il Sistema per la marcatura di lesioni orali **TBlue** è un sistema costituito da tre tamponi. Può essere utilizzato, a discrezione dell'operatore sanitario, per marcare fisicamente le lesioni della mucosa orale identificate in modo differenziale durante l'esame con **ViziLite**, per l'ulteriore valutazione ed il monitoraggio delle stesse nel caso si sospetti tumore o uno stadio pretumorale.

Si consiglia di non usare il Sistema per la marcatura di lesioni orali **TBlue** senza aver effettuato l'esame differenziale iniziale della mucosa orale con **ViziLite**. La ritenzione del colorante da parte di una lesione sospetta può indicare o meno la necessità di ulteriori indagini, biopsia inclusa.

### CONTROINDICAZIONI:

#### ViziLite

- Colluttorio a base di acido acetico
- Chemiluminescenza

Nessuna

#### TBlue

Sistema per la marcatura di lesioni orali

- Il Sistema per la marcatura di lesioni orali **TBlue** è controindicato in pazienti con un'anamnesi nota di ipersensibilità a uno qualsiasi degli ingredienti o dei loro analoghi.
- Il Sistema per la marcatura di lesioni orali **TBlue** è controindicato in pazienti in stato di gravidanza o che allattano.
- A causa della mancanza di dati di sicurezza, il Sistema per la marcatura di lesioni orali **TBlue** non deve essere utilizzato in bambini, pazienti con insufficienza epatica o renale o pazienti con difficoltà di deglutizione.
- Il Sistema per la marcatura di lesioni orali **TBlue** deve essere utilizzato con cautela in pazienti che potrebbero avere difficoltà a seguire le istruzioni durante la procedura di colorazione della lesione (ossia pazienti con grave disabilità fisica o mentale).

### AVVERTENZE/PRECAUZIONI

#### A. Colluttorio ViziLite

Prima di utilizzare il prodotto, rimuovere le protesi orali rimovibili e attendere che eventuali traumi o infiammazioni associati guariscano. Far rimuovere al paziente eventuali protesi a base acrilica. In caso di presenza di corone permanenti acriliche, lucidarle nuovamente (se necessario) con i prodotti usuali.

Proteggere gli occhi del paziente dall'esposizione accidentale a tutti i componenti di **ViziLite Plus**.

I pazienti potrebbero provare una lieve sensazione di bruciore della mucosa orale causata dall'acido acetico.

Esclusivamente per uso orale. Non ingerire.

Il colluttorio **ViziLite** è esclusivamente per uso orale. Il colluttorio **ViziLite** fornito è sufficiente per 10 esami con **ViziLite**. Non riutiliz-

zare i bicchierini forniti.

Non refrigerare il colluttorio **ViziLite**. Non utilizzare il prodotto se ha un aspetto velato, torbido, presenta variazioni di colore o contiene precipitato. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### B. ViziLite

**ViziLite** deve essere utilizzato come complemento all'esame orale tradizionale. Non è progettato per la classificazione di lesioni identificate in modo differenziale con la chemiluminescenza. **ViziLite** è un dispositivo monouso.

Durante l'attivazione si sono avuti casi rari di rottura del tubo luminoso. Attivare il tubo luminoso lontano dagli occhi, per evitare il contatto del contenuto del tubo rotto con cute e occhi.

Il tubo luminoso **ViziLite** deve essere inserito nel supporto in dotazione prima di collocarlo nella bocca del paziente, in modo da prevenire l'inghiottimento o il soffocamento accidentale. Non piegare il tubo luminoso dopo l'attivazione. L'operatore sanitario deve tenere saldamente il supporto **ViziLite** durante l'inserimento nella bocca del paziente. Dopo 10 minuti, la chemiluminescenza inizia ad affievolirsi e la capacità di identificare le lesioni in modo differenziale anch'essa diminuisce. Effettuare l'esame entro 10 minuti dall'attivazione di **ViziLite**.

Ispezionare **ViziLite** per escludere la presenza di fuoriuscite di sostanze chimiche prima e dopo l'attivazione della capsula, allo scopo di prevenire possibili perdite di sostanze chimiche da **ViziLite** all'interno della bocca. Eliminare qualsiasi capsula che appare non integra.

#### IMPORTANTE

Tenere nel sacchetto di alluminio sigillato fino al momento dell'uso. Non lasciare il tubo luminoso sotto la luce solare diretta né esporlo a temperature estreme, alte o basse. Non forare o tagliare il contenitore in plastica. Il contenuto del tubo luminoso è non tossico, non infiammabile, può macchiare e non deve venire a contatto con cute o occhi. In caso di contatto, sciacquare con acqua. Non ingerire.

Smaltire il tubo luminoso attivato e il supporto dopo l'uso.

#### C. Sistema per la marcatura di lesioni orali TBlue

**TBlue** deve essere utilizzato come complemento all'esame con **ViziLite**.

Prima di utilizzare il prodotto, rimuovere le protesi orali rimovibili e attendere che eventuali traumi o infiammazioni associati guariscano.

Prima della procedura con **TBlue** informare i pazienti che potrebbero osservare una colorazione bluastro residua sul bordo vermiglio delle labbra, sul dorso della lingua e sulla eventuale placca dentaria, che solitamente scompare in 2 - 6 ore. La colorazione di queste zone con **TBlue** è normale e non deve essere considerata un risultato positivo in assenza di sospetto clinico.

Prestare attenzione a proteggere indumenti, attrezzatura e superfici dell'ambiente da eventuali macchie. I normali materiali per il restauro dentale, inclusi porcellana, compositi e acrilici, e i bordi dei restauri dentali possono colorarsi temporaneamente (2 - 6 ore). Non è stata osservata colorazione permanente dei materiali dentari.

In caso di ingestione involontaria di qualsiasi materiale, l'urina e/o le feci possono assumere temporaneamente una colorazione rispettivamente blu-verde o blu. Informare il paziente di questo possibile effetto e assicurarlo che si tratta di una variazione di colore temporanea.

## INTERAZIONI

Le interazioni dei componenti del Sistema per la marcatura di lesioni orali **TBlue** con altri medicinali non sono state studiate, ma sono poco probabili.

## GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Il Sistema per la marcatura di lesioni orali **TBlue** non deve essere utilizzato su donne in stato di gravidanza o che allattano. Non sono stati condotti studi approfonditi su donne in stato di gravidanza tali da stabilire la sicurezza dell'uso su questa popolazione e non è noto se **TBlue** sia escreto nel latte materno umano.

## CONTROINDICAZIONI

I pazienti possono provare una lieve sensazione di bruciore della mucosa orale a causa dell'acido acetico presente nel collutorio **ViziLite** e nel Sistema per la marcatura di lesioni orali **TBlue**.

Non si prevedono reazioni avverse gravi se il Sistema per la marcatura delle lesioni orali **TBlue** è utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso. Alcuni pazienti possono non gradire il gusto del prodotto, con possibile riflesso faringeo.

## SOVRADOSAGGIO

La letteratura pubblicata non riporta eventi avversi relativi all'uso di cloruro di tonio in bocca per la colorazione di lesioni orali. Il Sistema per la marcatura di lesioni orali **TBlue** contiene un tampone per la colorazione **TBlue** contenente 7 mg di cloruro di tonio Zila, che provoca un'esposizione, di circa 0,1 mg/kg (nel caso di una persona di 60kg). Gli studi pubblicati indicano l'assenza di alterazioni fisiologiche a livelli di dose, somministrati per via endovenosa, inferiori a 5 mg/kg. Alcuni pazienti che hanno assunto 100 mg di blu di toluidina disponibile in commercio sotto forma di capsule tre volte al giorno hanno riferito nausea. Il NOAEL (No-Observable-Adverse-Effect Level, livello senza effetti avversi osservabili) determinato negli studi tossicologici per il cloruro di tonio somministrato per via orale è pari a 20 mg/kg nel ratto e 15 mg/kg nel coniglio. I dati relativi alla tossicità del cloruro di tonio Zila e del blu di toluidina sono disponibili su richiesta.

## PROCEDURE GENERALI per ViziLite Plus

Gli strumenti utilizzati nella bocca possono provocare lievi abrasioni che possono trattenere la soluzione colorante. Inoltre, zone che presentano traumi orali (es. morsi alle guance) possono mettere in luce lesioni di colore bianco durante l'esame con **ViziLite** e possono trattenere la soluzione colorante.

Prima di usare il Sistema per la marcatura di lesioni orali **TBlue** il paziente deve indossare un bavaglino, per proteggere gli indumenti. Durante la somministrazione delle soluzioni coloranti il paziente deve espettorare in un'ampia vaschetta che può essere smaltita come rifiuto. In alternativa, il paziente può espettorare in un lavandino. In entrambi i casi nel lavandino l'acqua deve scorrere rapidamente, allo scopo di evitare che si macchi. Se il lavandino o qualsiasi altra superficie dura viene colorata, è possibile eliminare il colorante con un panno morbido e un normale detergente per superfici dure, candeggina concentrata o aceto. Le superfici dell'ambiente o gli oggetti che non possono essere puliti facilmente devono essere rimossi dalla zona o coperti.

## PROCEDURA per l'esecuzione dell'esame con ViziLite

1. Effettuare un esame di routine della cavità orale. Annotare la presenza di eventuali lesioni sui tessuti molli.
2. Estrarre dalla confezione un bicchierino per il risciacquo **ViziLite**, un tubo luminoso **ViziLite** e un supporto **ViziLite**.
3. Versare una quantità sufficiente (fino a 30 ml) della soluzione per

il risciacquo iniziale **ViziLite** (soluzione di acido acetico all'1%) in un bicchierino e invitare il paziente a sciacquare la bocca per un minuto, dopodiché ad espettorare.

4. Attivare il tubo luminoso **ViziLite** e montarlo sul supporto **ViziLite** come segue:

- Piegare il tubo luminoso flessibile, rompendo la fiala interna.
- Agitare per miscelare il contenuto del tubo luminoso **ViziLite** e inserire il tubo luminoso illuminato nella parte aperta del supporto **ViziLite**.
- Montare i 2 pezzi del supporto **ViziLite**.

5. Asciugare i tessuti molli con un lieve flusso di aria o con una garza di cotone

6. Attenuare la luce dell'ambiente

7. Ripetere l'esame della cavità orale usando l'illuminazione fornita dal tubo **ViziLite** attivato

8. Documentare i punti in cui sono presenti eventuali lesioni non identificate su tutte le strutture di tessuto molle orale. Se possibile, fare una fotografia.

9. Estrarre il dispositivo **ViziLite** dalla bocca e smaltirlo

10. Documentare la presenza o l'assenza di lesioni identificate in modo differenziale durante l'esame con **ViziLite** e continuare con la procedura **TBlue** se clinicamente indicato.

## PROCEDURA

### per la colorazione delle lesioni della mucosa orale con il Sistema per la marcatura di lesioni orali **TBlue**:

1. Dopo l'esame tradizionale della cavità orale con luce ad incandescenza (la normale luce dello studio) e dopo l'esame orale con **ViziLite**, a luce attenuata, le eventuali anomalie della mucosa ritenute clinicamente sospette possono essere colorate con il Sistema per la marcatura di lesioni orali **TBlue**.

2. Per aprire i tamponi, afferrare saldamente il tubo sotto l'impugnatura dell'applicatore.

3. Afferrare con l'altra mano la base dell'impugnatura dell'applicatore. Piegare delicatamente avanti e indietro ruotando leggermente fino a pervenire alla rottura completa del sigillo. Non piegare eccessivamente l'applicatore.



4. Ruotare delicatamente ed estrarre un po' il tampone, allo scopo di accertare che il sigillo del tampone sia completamente rotto. Nel tubo potrebbe rimanere una piccola quantità di soluzione, fare pertanto attenzione a evitare spargimenti. Si consiglia di collocare verticalmente i tubi aperti in un piccolo contenitore.

5. Se necessario, usate nuovamente **ViziLite** per identificare le lesioni sospette, dopo aver attenuato la luce ambiente, oppure applicate direttamente il marcatore **T-Blue**. Applicare il tampone n. 1, la soluzione di acido acetico, sull'intera zona in cui sono presenti le lesioni. Per applicarlo, premere con fermezza spennellando. Ricoprire una zona che si estende di 2 cm in diametro attorno alle lesioni visibili. Passare il tampone per 20 secondi. Invitare il paziente a espettorare la soluzione.

6. Invitare il paziente a sciacquare e fare gargarismi con acqua ed espettorare. Questa operazione può essere ripetuta.

7. Asciugare leggermente l'area interessata con una garza o un lieve flusso di aria.

8. Applicare il tampone n. 2, il colorante TBlue, alle lesioni sospette a cui è stata applicata la soluzione di acido acetico pre-colorante. Premere energicamente spennellando. Ricoprire una zona che si estende di 2 cm in diametro attorno alle lesioni visibili. Passare il tampone per 20 secondi. La soluzione colorante deve essere espettorata.

9. È ora possibile accendere l'illuminazione dell'ambiente; la procedura per bilanciare la colorazione/decolorazione e il successivo esame vengono condotti utilizzando la normale illuminazione per studi dentistici.

10. Applicare il tampone n. 3, il tampone con soluzione di acido acetico, alla lesione colorata. Nuovamente, premere energicamente spennellando in modo da applicare la soluzione di acido acetico esercitando uno sforzo meccanico ragionevole per rimuovere la colorazione blu. Coprire completamente l'area in cui è presente la colorazione blu. Passare il tampone per 20 secondi. Questa operazione può essere ripetuta con la soluzione post-colorazione rimanente (tampone n. 3), per rimuovere il colorante in eccesso.

11. Invitare il paziente a sciacquare e fare gargarismi con acqua ed espettorare. Questa operazione può essere ripetuta.

12. Alla luce della normale lampada del riunito misurare la lesione colorata e documentare il pattern della colorazione. Per valutare una zona colorata durante l'esame si può utilizzare un tampone saturato con soluzione per il risciacquo pre-colorazione o post-colorazione (acido acetico all'1%), per tentare di rimuovere il colorante in eccesso.

Se una lesione è ritenuta clinicamente sospetta, adottare gli opportuni provvedimenti clinici, informando il paziente che la lesione deve essere tenuta sotto controllo e fissando un appuntamento, effettuando una biopsia della lesione o inviando il paziente a un opportuno specialista per l'ulteriore valutazione.

- 20 supporti **ViziLite**
- 2 kit del Sistema per la marcatura di lesioni orali TBlue, contenenti ciascuno:
  - ♦ 1 tampone contenente 1,3 ml di soluzione di acido acetico all'1% (pre-colorazione)
  - ♦ 1 tampone contenente 1,3 ml di soluzione di cloruro di tonio Zila allo 0,5%
  - ♦ 1 tampone contenente 1,3 ml di soluzione di acido acetico all'1% (post-colorazione)



## ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura compresa tra 15°C e 30°C. Non refrigerare.

## VIGILANZA

Per la segnalazione di eventi avversi in Europa rivolgersi a:

Verius Ltd  
 Chartwell House  
 620 Newmarket Road  
 Cambridge  
 CB5 8LP  
 Regno Unito  
 Tel: +44 (0) 1223402660  
 Tel: +44 (0) 1223413689

Per ulteriori informazioni rivolgersi al rappresentante locale:

### Rappresentante autorizzato in Europa:

Zila Limited  
 The Hall  
 4 New Street  
 Salisbury  
 SP1 2PH  
 Regno Unito  
 Tel: +44 (0)1722 432622  
 Tel: +44 (0)1722 432623

### Prodotto da:

Zila Technical Inc.  
 3418 South 48th Street, Suite #9  
 Phoenix, AZ 85040 USA  
 Tel: 001 602 2666700  
 Prodotto negli USA per Zila Pharmaceutical, Inc.

## Distribuito in esclusiva da

### TPItalia srl

Via Roma, 69 – 24020 Gorle (BG)  
 035 4520001  
 035 300112  
 info@tpitalia.com



Tipo di illuminazione orale	Illuminazione ambiente	Soluzione	Volume	Durata del contatto
ViziLite	Attenuata o spenta	Soluzione Acido acetico 1% <b>TAMPONE N. 1</b>	Tampone	20 sec.
		Acqua	Secondo necessità	20 sec.
ViziLite	Attenuata o spenta	Soluzione Cloruro di tonio Zila allo 0,5% <b>TAMPONE N. 2</b>	Tampone	20 sec.
Esame con luce dall'alto	Accesa	Soluzione Acido acetico 1% <b>TAMPONE N. 3</b>	Tampone	20 sec.
Esame con luce dall'alto	Accesa	Acqua	Secondo necessità	20 sec.

Tabella A. Procedura per la marcatura con cloruro di tonio

## NOTA

Il colorante viene trattenuto dalle fessure papillari irregolari presenti sul dorso della lingua. Altre zone che possono trattenere il colorante **TBlue** includono la placca dentaria, i bordi delle gengive attorno a ciascun dente, macchie diffuse sul palato molle trasferite dalla colorazione presente sul dorso della lingua e i bordi dei restauri dentali. Se possibile, i restauri e gli apparecchi acrilici devono essere rimossi prima dell'applicazione.

## CONFEZIONE

Ogni confezione di ViziLite Plus permette di eseguire 20 controlli e contiene:

- 2 flaconi di soluzione per il risciacquo iniziale **ViziLite** (acido acetico all'1% p/p), da 296 ml ciascuno
- 20 bicchierini per il risciacquo iniziale
- 20 tubi luminosi **ViziLite**

## DESCRIPTION DE DISPOSITIF

ViziLite Plus consiste de ViziLite et TBlue<sup>630</sup>™ (Chlorure de Tolonium Zila (ZTC™)) Système de Marquage de Lésion Orale. Après l'examen manuel et visuel classique, ViziLite est employé pour l'identification, l'évaluation, et la surveillance d'anomalies muqueuses orales chez une population de patients avec des risques accrus pour le cancer buccal. TBlue<sup>630</sup>™ (Chlorure de Tolonium Zila (ZTC™)) Système de Marquage de Lésion Orale, est employé pour encore plus assister l'évaluation et la surveillance des lésions identifiées pendant l'examen ViziLite.

ViziLite Plus avec TBlue<sup>630</sup> est un système de visualisation qui est prévu comme adjonction à l'examen visuel classique avec la lumière incandescente de la muqueuse buccale. ViziLite Plus utilise les mêmes composants et mécanisme d'action que le précédemment autorisé Kit d'Essai ViziLite (a.k.a. Plateau d'Examen Compréhensif ViziLite et Kit d'Essai Oralite et Rinçage Acide Acétique) et est indiqué pour la même population de patients et usage prévu. Ni la source optique d'examen ViziLite, ni le Rinçage Acide Acétique 1% n'ont été changés ou ont été sensiblement modifiés pour la production de ViziLite plus.

Le TBlue<sup>630</sup> Système de Marquage de Lésion Orale consiste de trois composants écouvillon: deux écouvillons avec solution d'Acide Acétique, et un écouvillon avec la solution TBlue<sup>630</sup> (ZTC), qui est similaire au colorant métachromatique vital connu sous le nom de bleu toluidine. L'application du colorant aux lésions identifiées pendant l'examen ViziLite pendant des essais cliniques a aidé à l'évaluation, la surveillance, et le prélèvement de tissu, physiquement marquant 51% des lésions et permettant au fournisseur de soins de santé d'évaluer encore plus ces lésions identifiées pendant l'examen ViziLite.

Le TBlue<sup>630</sup> Système de Marquage de Lésion Orale contient 1% de Rinçage d'Acide Acétique (avec des ingrédients inactifs: Eau Purifiée, USP; Benzoate de Sodium, NF; et Arôme Framboise) et la solution 0.5% Chlorure de Tolonium Zila (avec les ingrédients inactifs Eau Purifiée, USP; Acide Acétique, USP; Acétate de Sodium, NF; Peroxyde d'Hydrogène, 30%, USP; SD 18 Alcool Ethylique; et Arôme Framboise).

## ACCESSOIRE DE DISPOSITIF

ViziLite plus, comme décrit ci-dessus, peut être utilisé avec ou sans accessoire de lunetterie ViziLite Plus, selon l'environnement opératoire. L'accessoire de lunetterie ViziLite Plus se compose de lentilles qui filtrent la lumière ambiante en dehors de la gamme de transmission de longueur d'onde de la lumière chimiluminescente. Par conséquent, il n'y a aucun besoin de réduire ou d'obscurcir l'éclairage ambiant en éteignant la lumière de la pièce (autre que la lumière du patient) ou par d'autres moyens (capuche, drapés, ou salle d'examen spécialisée).

## PRINCIPE D'ACTION — ViziLite

Après l'application d'un agent cytoplasmique de déshydratation tel qu'une solution d'acide acétique, les anomalies muqueuses buccales sont mieux visualisées à cause de changements de leurs propriétés réfringentes. Ceci se produit dans l'épithélium squameux non-kératinisé atypique dû à une augmentation dans le nucléaire : rapport cytoplasmique des cellules.

Ajoutant une lumière chimiluminescente diffuse (Speculite) à une lumière incandescente projetée classique l'examen de l'épithélium squameux cervical a été médicalement démontré pour augmenter la détection de la dysplasie squameuse de cellules prouvée par biopsie (lésions pré-malignes) et les malignités en comparaison avec la détection à l'œil nu et la détection avec une visualisation magnifiée avec la lumière incandescente.

## ETUDES CLINIQUES

Une étude clinique a été entreprise avec des patients qui ont une leukoplasie ou erythroleukoplasie buccale connue aussi bien qu'avec des patients qui ont précédemment eu le cancer buccal et étaient en danger pour une récurrence. ViziLite a identifié 102 lésions. Quarante-vingt douze des 102 lésions trouvées dans 85 patients ont été colorées avec TBlue<sup>630</sup>, biopsiées, et ensuite envoyées pour diagnostic pathologique et les résultats sont listés dans TABLEAU 1. Dix lésions n'ont pas été biopsiées parce qu'elles avaient été biopsiées au cours d'une période d'une année de la période de l'examen d'étude actuel, et parce qu'il n'y avait eu aucun changement dans l'aspect de ces lésions.

TABLEAU 1

Diagnoses de Biopsie de Lésions Identifiées par ViziLite	
DIAGNOSTIC DE PATHOLOGIE	QUANTITÉ
Tissu normal	2
Leukoplasie Bénine	1
Anomalie Inflammatoire	17
Hyperkératose/atypia	21
Lichen Plan	6
Dysplasie Bénine	14
Dysplasie Modérée	13
Dysplasie Grave (carcinoma-in-situ)	10
Cancer de cellules squameuses	8

Quarante-cinq des 92 lésions ont été déterminées être atypique, c.-à-d. dysplasie douce, dysplasie modérée, dysplasie grave (carcinoma-in-situ) ou carcinome squameux de cellules. Le reste des 47 biopsies ont été considérées ne pas avoir de pathologie. Les corrélations entre les résultats de coloration TBlue<sup>630</sup> et les résultats de biopsie des 92 lésions identifiées par ViziLite sont présentées dans le TABLEAU 2.

Dans le TABLEAU 1, puisque toutes les lésions médicalement soupçonnées ont été biopsiées, on peut voir que ViziLite a identifié toutes les lésions contenant n'importe quelle pathologie sans faux négatifs (Sensibilité 100%).

Dans le TABLEAU 2, 45 lésions ont été déterminées être dysplastiques sur biopsie (examen positif ou négatif), le Système de Marquage de Lésion Buccale TBlue<sup>630</sup> a identifié 32 d'entre elles (71% PPV). Il convient de noter que chacun des 10 cas de dysplasie grave (carcinoma-in-situ) et chacun des 8 cas de cancer squameux de cellules était positif pour ViziLite et positif pour TBlue<sup>630</sup> (NPV de 100% for pathologie grave).

Les 13 cas positifs pour ViziLite qui étaient négatifs pour TBlue<sup>630</sup> mais positifs pour biopsie étaient composés de 8 lésions faiblement dysplastiques et de 5 lésions modérément dysplastiques.

TABLEAU 2

Corrélation des Résultats de Biopsie avec les Résultats d'Examen TBlue <sup>630</sup>			
RÉSULTAT D'EXAMEN TBLUE <sup>630</sup>	RÉSULTATS DE BIOPSIE MUQUEUSE (POUR N'IMPORTE QUELLE DYSPLASIE) DE LÉSIONS POSITIVES VIZILITE		
	Biopsie Positive	Biopsie Négative	Total
Positive	32	15	47
Négative	13	32	45
<b>Total</b>	<b>45</b>	<b>47</b>	

## INDICATIONS POUR UTILISATION

Le produit d'Examen Buccal ViziLite Blue se compose de ViziLite et du Système de Marquage de Lésion Buccale ViziLite Blue et est prévu pour être employé seulement comme adjonction à l'examen muqueux buccal classique.

Le ViziLite (OralLite) est un système de source optique chimioluminescente indiqué pour l'usage comme adjonction au criblage de cancer buccal classique par des fournisseurs de soins de santé qualifiés pour l'identification, l'évaluation, et la surveillance des anomalies chez une population de patients avec risque accru pour le cancer buccal. Ceux-ci incluent des lésions précancéreuses aussi bien que cancéreuses. ViziLite est également indiqué pour l'identification des lésions occultes non précédemment identifiées au cours de l'examen classique sous éclairage incandescent.

Le Système de Marquage et d'Identification de Lésion Buccale ViziLite TBlue<sup>630</sup> est un système d'écouvillon trois-composant qui est indiqué comme adjonction à l'examen ViziLite pour des lésions muqueuses buccales pour davantage d'évaluation et de surveillance des lésions en marquant physiquement des lésions suspectes pour le cancer ou le précancer déjà différentiellement identifié avec ViziLite chez une population avec risque accru pour le cancer buccal.

Le Système de Marquage et d'Identification de Lésion Buccale ViziLite TBlue<sup>630</sup> n'est pas proposé pour l'usage dans l'examen muqueux buccal initial sans identification différentielle initiale avec ViziLite. La rétention du colorant par une lésion suspecte peut ou peut ne pas indiquer le besoin pour davantage d'étude, y compris la biopsie.

## CONTRE-INDICATIONS

Le Système de Marquage de Lésion Buccale ViziLite Plus avec TBlue<sup>630</sup> est contre-indiqué chez les patients présentant une histoire connue d'hypersensibilité à n'importe quels ingrédients ou à leurs analogues.

Le Système de Marquage de Lésion Buccal TBlue<sup>630</sup> est contre-indiqué chez les patients qui sont enceintes ou qui allaitent.

En raison du manque de données de sûreté, le Système de Marquage de Lésion Buccale TBlue<sup>630</sup> ne devrait pas être employé chez les enfants, les patients présentant une insuffisance rénale ou du foie, ou des patients présentant des difficultés de déglutition.

Le Système de Marquage de Lésion Buccale TBlue<sup>630</sup> devrait être employé avec prudence chez les patients qui peuvent avoir des difficultés à suivre des instructions pendant la procédure de coloration de lésion (par exemple les patients présentant des incapacités physiques ou mentales graves).

## PRÉCAUTIONS D'AVERTISSEMENT — Rinçage ViziLite

Des prothèses buccales démontables devraient être enlevées et n'importe quel trauma ou inflammation associé doit pouvoir guérir avec du temps avant l'utilisation du produit. Faire enlever au patient n'importe quelle prothèse avec base acrylique.

En cas d'une couronne permanente en acrylique, repolir (si nécessaire) avec la pâte et le mors de prophylaxie régulier.

- Des patients peuvent éprouver une légère sensation brûlante de la muqueuse buccale dû à l'acide acétique.
- Ne pas avaler.
- Le Rinçage ViziLite est prévu pour l'usage oral seulement. Garder hors de portée des enfants.
- Ne pas garder le Rinçage ViziLite au froid.

## PRÉCAUTIONS/AVERTISSEMENT — ViziLite

Le ViziLite activé devrait être fermement inséré dans le rétracteur ViziLite fourni avant de le placer dans la bouche du patient afin d'empêcher l'avalement ou la suffocation par accident.

Le fournisseur de soins de santé devrait tenir le rétracteur ViziLite fermement tandis qu'il est placé à l'intérieur de la bouche du patient.

Inspecter le ViziLite pour n'importe quelle évidence de fuite chimique avant et après activation de capsule afin d'empêcher une fuite potentielle

de produits chimiques ViziLite dans la bouche. Jeter n'importe quelle capsule qui ne semble pas être intacte.

Se référer à la Fiche Technique de Sûreté d'Équipement (MSDS) pour ViziLite Plus pour exposition accidentelle.

## AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS — TBlue<sup>630</sup> Système de Marquage de Lésion Buccale

Des prothèses buccales démontables devraient être enlevées et n'importe quel trauma ou inflammation associé doit pouvoir guérir avec du temps avant l'utilisation du produit.

Les patients devraient être informés avant la procédure TBlue<sup>630</sup> qu'il peut y avoir une décoloration bleuâtre résiduelle sur le bord libre de la lèvre, sur le dos de la langue, et la plaque dentaire, qui disparaît habituellement après 2-6 heures. La coloration dans ces secteurs avec du Chlorure de Tolonium Zila est normale et ne devrait pas être considérée un résultat positif en l'absence du soupçon clinique.

Un soin devrait être pris pour protéger les affaires, comme l'équipement et les surfaces environnementales contre la coloration.

Si n'importe quel équipement est accidentellement avalé, l'urine et et/ou des tabourets peuvent être colorés temporairement bleu-vert ou bleus, respectivement. Le patient devrait être avisé de la possibilité de cet effet, et être assuré que le changement de couleur est temporaire.

Des substances pour restauration communes comprenant la porcelaine, les ciments dentaires composites, et les acryliques et les bords des restaurations dentaires peuvent être transitoirement colorés; les substances dentaires ne sont pas connues pour colorer de manière permanente.

## INTERACTIONS

Interactions des composants du Système de Marquage de Lésion Buccale TBlue<sup>630</sup> avec d'autres médicaments n'ont pas été étudiées, mais sont peu probables.

## GROSSESSE ET LACTATION

Le Système de Marquage de Lésion Buccale TBlue<sup>630</sup> est contre-indiqué pour l'usage chez les femmes enceintes. Il n'y a eu aucune étude bien contrôlée chez les femmes enceintes pour savoir la sûreté de l'utilisation pour cette population.

Le Système de Marquage de Lésion Buccale TBlue<sup>630</sup> est contre-indiqué pour les femmes qui allaitent. On ne sait pas si le Chlorure de Tolonium Zila est excrété dans le lait maternel humain.

## ÉVÉNEMENTS DÉFAVORABLES

Les patients peuvent éprouver une légère sensation brûlante de la muqueuse buccale dû à l'acide acétique dans le Rinçage ViziLite et le Système de Marquage de Lésion Buccale TBlue<sup>630</sup>.

Aucune réaction défavorable grave n'est prévue quand le Système de Marquage de Lésion Buccale TBlue<sup>630</sup> est employé selon les instructions du paquet. Quelques patients peuvent trouver le goût du produit désagréable et peuvent avoir la nausée.

## SURDOSAGE

Aucun événement défavorable n'a été rapporté dans la littérature publiée au sujet de l'utilisation du Chlorure de Tolonium dans la bouche pour colorer des lésions buccales. Le Système de Marquage de Lésion Buccale TBlue<sup>630</sup> contient un écouvillon de colorant de Chlorure de Tolonium Zila avec 7mg de Chlorure de Tolonium Zila, qui rapporte conservativement une exposition d'approximativement 0.1mg/kg (basé sur une personne de 60kg). Des rapports d'études publiées indiquent qu'on n'observe aucun changement physiologique aux niveaux de dose en-dessous de 5 mg/kg administrés en intraveineuse. Quelques patients, recevant le bleu toluidine disponible dans le commerce oralement sous la forme de capsule trois fois par jour, se sont plaints de nausée. Le NOAEL (No-Observable-Adverse-Effect Level)(Niveau Aucun-Effet-Défavorable-Observable) déterminé dans des études de toxicologie sur le Chlorure de Tolonium oralement administré était de 20mg/kg chez les rats et était de 15 mg/kg chez les lapins. Des données concernant la toxicité du bleu toluidine et du Chlorure de Tolonium Zila sont disponibles sur demande.

## PROCÉDURE GÉNÉRALE pour ViziLite Plus

L'examen ViziLite se compose de la visualisation des secteurs leukoplakique en utilisant une source optique chimioluminescente diffuse. Après examen buccal classique avec la lumière incandescente, il y a un rinçage de pré-examen avec le Rinçage ViziLite, activation de ViziLite avec le placement dans le rétracteur ViziLite, obscurcissement de la lumière ambiante et réexamen avec ViziLite. Sous ViziLite, les anomalies muqueuses atypiques ou dysplastiques apparaissent en blanc lumineux, distinctement délimité, et en secteurs nettement marginés qui diffèrent de l'épithélium environnant non-impliqué. N'importe quelle lésion identifiée avec ViziLite est encore évaluée en utilisant le Système de Marquage de Lésion Buccale TBlue<sup>630</sup> annexe (pré- et post-écouvillons d'acide acétique et écouvillon de coloration de Chlorure de Tolonium Zila).

Le Système de Marquage de Lésion Buccale TBlue<sup>630</sup> devrait être utilisé seulement en même temps que l'examen de criblage buccal complet utilisant le ViziLite. Ceci inclut:

1. Examen buccal classique avec éclairage aérien d'examen
2. Un rinçage buccal de 30-60 secondes avec la solution de pré-rinçage ViziLite (1% acide acétique)
3. Examen avec ViziLite dans une salle d'examen avec peu de lumière
4. Application du pré-colorant écouvillon solution d'Acide Acétique de 1%
5. Application du TBlue<sup>630</sup> (ZTC) à toutes anomalies muqueuses observées
6. Application du post-colorant écouvillon solution d'Acide Acétique de 1%

**Toutes les lésions vues employant l'éclairage de ViziLite sont potentiellement importantes. L'absence de marquage par le Système de Marquage de Lésion Buccale TBlue<sup>630</sup> d'une lésion vue avec ViziLite ne devrait pas exclure davantage d'analyse de la lésion, y compris la biopsie. N'importe quelle lésion vue avec ViziLite peut héberger une pathologie, et le jugement clinique devrait toujours régner en décidant une analyse et un traitement supplémentaires de ces lésions.**

Examen de criblage buccal de ViziLite et, si indiqué, l'application du Système de Marquage de Lésion Buccale TBlue<sup>630</sup> à toutes anomalies muqueuses devrait être fait avant l'application de n'importe quelle instrumentation aux parties molles. L'observation, la mesure et la documentation de l'aspect de pré-coloration des lésions buccales parties molles doivent être accomplies **avant** que n'importe quelle lésion observée soit colorée avec le Système de Marquage de Lésion Buccale TBlue<sup>630</sup>.

Les instruments utilisés dans la bouche peuvent causer des abrasions mineures qui peuvent retenir la solution de colorant. En outre, les secteurs du trauma buccal (par exemple morsures de joue) peuvent apparaître en tant que lésions blanches sur l'examen ViziLite et peuvent retenir la solution de colorant.

Avant d'utiliser le Système de Marquage de Lésion Buccale TBlue<sup>630</sup>, le patient devrait être drapé avec un bavoir pour protéger les affaires. Puisque l'expectoration est exigée, le patient devrait être placé près d'un évier. Pendant l'administration des solutions de coloration, le patient devrait expectorer dans une grande (8-10 once) coupe qui peut être jetée en tant que déchet.

Alternativement, le contenu de la coupe peut être versé au centre du drain tandis que l'eau coule rapidement pour éviter de colorer l'évier. Si l'évier ou n'importe quelle autre surface devient décolorée, la coloration peut être enlevée en utilisant un tissu doux et un nettoyeur de revêtement dur standard, un agent de blanchiment concentré, ou du vinaigre. Des surfaces ou des objets environnementaux qui ne peuvent pas facilement être nettoyés devraient être enlevés du secteur ou être couverts.

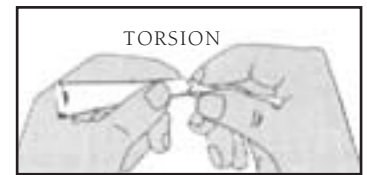
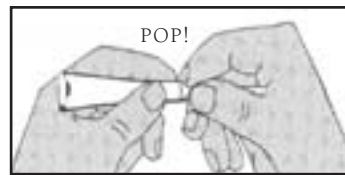
## PROCÉDURE pour Exécuter l'Examen ViziLite

1. Exécuter un examen courant de la cavité buccale — noter la présence de n'importe quelles lésions d'acetowhite sur toutes les structures buccales de parties molles.

2. Sélectionnez une (1) fiole de solution d'acide acétique ViziLite, un (1) bâton de lumière ViziLite, et un (1) rétracteur ViziLite du plateau.
3. Instruire le patient de rincer leur bouche avec la fiole de solution d'acide acétique ViziLite (solution d'acide acétique 1%) jusqu'à une minute et expectorer.
4. Activer le bâton de lumière ViziLite et assembler avec le rétracteur ViziLite:
  - Plier le bâton de lumière flexible, cassant la fiole intérieure fragile
  - Secouer pour mélanger le contenu du bâton de lumière ViziLite
  - Insérer le bâton de lumière allumé dans la pièce ouverte (gaine) du rétracteur ViziLite
  - Assembler les 2 pièces du rétracteur ViziLite
5. Obscurcir les lumières ambiantes de la pièce.
6. Répéter l'examen de la cavité buccale en utilisant l'éclairage du ViziLite.
7. Rechercher les lésions d'acetowhite. Documenter les emplacements de toutes les lésions identifiées sur toutes les structures buccales parties molles.
8. Enlever le dispositif ViziLite de la bouche et jeter.
9. Prendre une action clinique appropriée de traitement en:
  - Documentant l'absence de lésions d'acetowhite
  - Ou en documentant la présence des lésions d'acetowhite ; et continuer avec la procédure TBlue<sup>630</sup>

## PROCÉDURE pour Coloration Blanche de Lésions Muqueuses Buccales avec le Système de Marquage de Lésion Buccale TBlue<sup>630</sup>

1. Après exécution d'un examen de la cavité buccale en utilisant un éclairage dentaire classique (éclairage projeté incandescent), et après exécution de l'examen buccal ViziLite, toutes les anomalies muqueuses considérées médicalement suspectes peuvent être colorées avec le Système de Marquage de Lésion Buccale TBlue<sup>630</sup>.
2. Des données concernant l'endroit, l'aspect, et la taille mesurée de n'importe quelles lésions buccales devraient être documentées dans le dossier médical du patient.
3. Seulement si une anomalie muqueuse est identifiée pendant l'examen ViziLite, le Système de Marquage de Lésion Buccale TBlue<sup>630</sup> peut être utilisé pour délimiter les lésions identifiées pour davantage d'étude ou biopsie.
4. Pour ouvrir les écouvillons, pincer le tube fermement en-dessous de la poignée d'applicateur.
5. Avec l'autre main, prenez la poignée d'applicateur à la base. Plier doucement dans les deux sens avec un léger mouvement de vrillage jusqu'à ce que le joint entier soit cassé. Ne pas plier excessivement l'applicateur.



6. Tordre doucement et tirer l'écouvillon légèrement pour être sûr que le joint d'écouvillon est complètement cassé. Un peu de solution peut demeurer dans le tube; donc, faites attention pour éviter le renversement. Il est recommandé que les tubes ouverts soient placés debout dans une petite tasse.
7. Obscurcir les lumières de la pièce et en utilisant ViziLite (si nécessaire), visualiser les lésions. Appliquer l'écouvillon #1, la solution d'acide acétique de pré-rinçage au secteur entier des lésions blanches. Pour appliquer, appuyer fermement dans un mouvement de peinture. Couvrir un secteur prolongeant de 2 centimètres de diamètre autour des lésions visibles. Écouvillonner pendant 20 secondes. Diriger le patient pour expectorer la solution de pré-rinçage.
8. Diriger le patient pour rincer et gargariser avec de l'eau et expectorer. Cette étape peut être répétée.

9. Sécher légèrement le secteur lumineux ViziLite avec une éponge de gaze ou un jet d'air doux pour réduire au minimum le risque d'avalier le colorant d'excès.
10. En continuant à employer l'éclairage ViziLite dans une salle faiblement éclairée (si nécessaire), appliquer l'écouvillon #2, le Chlorure de Tolonium Zila (colorant bleu) aux lésions suspectes qui ont eu la solution d'acide acétique pré-colorant appliquée. Appuyer fermement dans un mouvement de peinture. Couvrir un secteur prolongeant de 2 cm de diamètre autour des lésions visibles. Ecouvillonner pendant 20 secondes. La solution de colorant devrait être expectoré.
11. Les lumières de la pièce peuvent être maintenant allumées, l'équilibre de la procédure de coloration/décoloration et l'examen doivent être fait en utilisant l'éclairage dentaire classique.
12. En utilisant l'éclairage dentaire classique, appliquer l'écouvillon #3, l'écouvillon de post-rinçage à la lésion colorée. De nouveau, appuyer fermement dans un mouvement de peinture pour appliquer la solution d'acide acétique en utilisant un effort mécanique raisonnable pour enlever la tache bleue. Couvrir complètement le secteur où n'importe quelle tache bleue apparaît. Ecouvillonner pendant 20 secondes. Cette étape peut être répétée avec le reste de la solution post-colorant (écouvillon #3) pour enlever tout colorant d'excès.
13. Diriger le patient pour rincer et gargariser avec de l'eau et expectorer. Cette étape peut être répétée.
14. En utilisant l'éclairage dentaire classique, mesurer la lésion colorée et documenter le modèle de coloration. Pour évaluer un secteur coloré pendant l'examen, un écouvillon saturée avec soit une solution de pré-rinçage soit une solution de post-rinçage (acide acétique 1%) peut être employée pour essayer d'enlever le colorant d'excès
15. Prendre une action de traitement clinique appropriée en conseillant le patient que des lésions devraient être suivies et donner un futur rendez-vous; ou exécution d'une biopsie de lésions identifiées d'acetowhite ; ou référer le patient à un chirurgien buccal pour davantage d'évaluation.

Note: Se rendre compte que le colorant sera retenu par les fentes papillaire irrégulières sur le dos de la langue. D'autres secteurs qui peuvent retenir le colorant TBlue<sup>630</sup> (ZTC) incluent la plaque dentaire, les bords gingivaux autour de chaque dent, tache diffuse du voile du palais transférée à partir de la tache retenue sur le dos de la langue, et les bords des restaurations dentaires. Des restaurations et appareils en acryliques devraient être enlevés avant l'application.

TABLEAU 3

Procédure de ternissement Chlorure de Tolonium				
TYPE D'ÉCLAIREMENT ORAL	ECLAIREMENT DE PIÈCE	SOLUTION	VOLUME	CONTACT DURÉE
ViziLite	faible ou éteint	Écouvillon #1 Pré-rinçage 1% acide acétique (Aromatisé)	écouvillon	20 seconds
		Eau	30 ml	20 seconds
ViziLite	faible ou éteint	Écouvillon #2 colorant Chlorure de Tolonium 5 mg/ml	écouvillon	20 seconds
Eclairage Dentaire Classique	allumé	Écouvillon #3 Post-rinçage 1% acide acétique (Aromatisé)	écouvillon	20 seconds
Eclairage Dentaire Classique	allumé	Eau	30 ml	20 seconds

## COMMENT EST-IL FOURNI?

ViziLite Plus est fourni avec Kits d'Essai ViziLite et Kits de Système de Marquage de Lésion Buccale TBlue<sup>630</sup> dans une configuration 20 paquets, une configuration 40 paquets et un paquet supplémentaire.

### ViziLite Plus 20 paquets

- 20 fioles de solution d'acide acétique ViziLite, 30 mL (1% Acide Acétique)
- 20 bâtons de lumière ViziLite
- 20 rétracteurs ViziLite
- 2 kits de Système de Marquage de Lésion Buccale TBlue<sup>630</sup>, chacun contenant:
  - 1 Ecouvillon de solution de pré-rinçage Acide Acétique, 1.3 mL (1% Acide Acétique)
  - 1 Ecouvillon de solution de Chlorure de Tolonium Zila, 1.3 mL (0.5% de Chlorure de Tolonium Zila)
  - 1 Ecouvillon de solution de post-rinçage Acide Acétique, 1.3 mL (1% Acide Acétique)

### ViziLite Plus 40 paquets

- 40 fioles de solution d'acide acétique ViziLite, 30 mL (1% Acide Acétique)
- 40 bâtons de lumière ViziLite
- 40 rétracteurs ViziLite
- 4 kits de Système de Marquage de Lésion Buccale TBlue<sup>630</sup> chacun contenant:
  - 1 Ecouvillon de solution de pré-rinçage Acide Acétique, 1.3 mL (1% Acide Acétique)
  - 1 Ecouvillon de solution de Chlorure de Tolonium Zila, 1.3 mL (0.5% de Chlorure de Tolonium Zila)
  - 1 Ecouvillon de solution de post-rinçage Acide Acétique, 1.3 mL (1% Acide Acétique)

### Paquet Supplémentaire ViziLite Plus

- 1 fiole de solution d'acide acétique ViziLite, 30 mL (1% Acide Acétique)
- 1 bâton de lumière ViziLite
- 1 rétracteur ViziLite
- 6 kits de Système de Marquage de Lésion Buccale TBlue<sup>630</sup> chacun contenant:
  - 1 Ecouvillon de solution de pré-rinçage Acide Acétique, 1.3 mL (1% Acide Acétique)
  - 1 Ecouvillon de solution de Chlorure de Tolonium Zila, 1.3 mL (0.5% de Chlorure de Tolonium Zila)
  - 1 Ecouvillon de solution de post-rinçage Acide Acétique, 1.3 mL (1% Acide Acétique)

## STOCKAGE

Stock entre 15° et 30°C (59°–86°F)

ViziLite, une fois utilisé en combinaison avec l'examen muqueux buccal visuel classique par des professionnels de soins de santé, fournit une identification, une évaluation, et une surveillance améliorées des anomalies muqueuses buccales dans une population avec risque accru pour le cancer buccal.

Le Système de Marquage de Lésion Buccale TBlue<sup>630</sup> peut permettre à l'examineur de continuer à visualiser les lésions muqueuses buccales blanches en utilisant (classique projeté) la lumière incandescente, même après que le ViziLite et son support soient enlevés de la cavité buccale. Ceci permet à l'examineur de mesurer la taille de la lésion, d'observer les bords de la lésion, et d'obtenir un échantillon approprié de tissu (biopsie) une fois médicalement indiqué.

