

TWIN

ATTENZIONE: Questo documento contiene importanti informazioni e avvertenze per l'uso corretto del dispositivo. Leggere con attenzione prima di eseguire qualsiasi operazione e seguire le istruzioni riportate.

DESTINAZIONE D'USO

Colorante tissutale di uso temporaneo, blu, sterile e apirogeno, indicato per la colorazione e visualizzazione delle membrane retiniche e della membrana limitante interna (ILM). **TWIN** è destinato a essere utilizzato presso i centri nei quali si effettuano interventi chirurgici, l'uso è pertanto ristretto a solo personale medico qualificato. Ogni altro uso deve considerarsi improprio.

COMPOSIZIONE E CONFEZIONE

TWIN, tripan blue allo 0,18% e colorante blu con formula C48H50N3NaO7S allo 0,03% + Ficol® 400 al 4% in soluzione fisiologica.

Ciascuna confezione contiene un foglietto illustrativo ed etichette per la tracciabilità del prodotto.

MODO D'USO

- Assicurarsi che la confezione sia integra.
- Rimuovere il pistone, la siringa e il backstop dalla busta di confezionamento.
- Inserire il pistone nello stopper in gomma della siringa, avvitandolo in senso orario.
- Inserire il backstop nelle alette della siringa.
- Rimuovere il tappo della siringa e inserire una cannula monouso.
- Prima dell'iniezione, spurgare la siringa, verificando il corretto scorrimento dello stopper nella siringa.
- Applicare alcune gocce di **TWIN** sul tessuto da evidenziare. Non mescolare con altre sostanze.
- Rimuovere l'eccesso di **TWIN** mediante l'utilizzo di una soluzione salina.
- Scartare in maniera appropriata qualsiasi residuo di **TWIN**.
- Procedere all'asportazione del tessuto secondo la prassi medica consolidata.

CONTROINDICAZIONI

- Il dispositivo è controindicato in pazienti con accertata ipersensibilità agli ingredienti dichiarati.
- L'uso del dispositivo è sconsigliato in donne in gravidanza, allattamento, età feconda con possibilità di gravidanza e nei bambini.
- Il dispositivo è controindicato in pazienti con lenti intraoculari acriliche idrofiliiche.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Prima dell'uso, conservare secondo le indicazioni riportate in etichetta.
- Monouso – Non sterilizzare. L'utilizzo o la sterilizzazione di prodotti monouso già usati può causare contaminazione

INDICATIONS FOR USE

Pyrogen-free, sterile, blue, temporary tissue dye, intended for staining and visualization of the retinal membranes and the inner limiting membrane. **TWIN** is intended for use by centres performing surgeries. It should be used by qualified medical personnel only. Any other use must be considered improper.

INDICATIONS FOR USE
Pyrogen-free, sterile, blue, temporary tissue dye, intended for staining and visualization of the retinal membranes and the inner limiting membrane. **TWIN** is intended for use by centres performing surgeries. It should be used by qualified medical personnel only. Any other use must be considered improper.

COMPOSITION AND PACKAGING

TWIN, 0.18% tripan blue and 0.03% blue dye with formula C48H50N3NaO7S + 4% Ficol® 400 in physiological solution. Each box contains one instruction sheet and labels for product traceability.

DIRECTIONS FOR USE

- Make sure that the packaging is intact.
- Remove the plunger, syringe, and backstop from the pouch.
- Insert the plunger in the rubber stopper of the syringe and screw it clockwise.
- Insert the backstop into the syringe wings.
- Remove the syringe cap and attach a disposable cannula to the syringe.
- Before injection, purge the syringe, verifying the correct sliding of the stopper into the syringe.
- Apply a few drops of **TWIN** on the tissue to be visualized. Do not mix with any other substances.
- Remove any excess **TWIN** with saline solution.
- Properly discard any remaining **TWIN**.

- crociata.
- L'integrità del prodotto è garantita a confezione intatta – Non usare se l'imballo è aperto o danneggiato.
- La data di scadenza è indicata sull'etichetta – Non usare oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare in presenza di corpo di fondo.
- Non usare soluzioni fredde durante la chirurgia.
- Non usare assieme ad altre sostanze.
- Si consiglia di rimuovere l'eventuale eccesso di **TWIN** subito dopo la sua applicazione sul tessuto, risciacquando a fondo con soluzioni saline.
- Evitare che **TWIN** passi sotto la retina.
- Non applicare **TWIN** nel foro maculare se la membrana limitante interna è già stata rimossa.
- TWIN** deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico chirurgico, in sala operatoria, in ambulatorio e comunque in ambiente ospedaliero. L'eventuale residuo deve essere smaltito come rifiuto ospedaliero. In caso di rottura accidentale della siringa prima o durante l'uso, delimitare la superficie e raccogliere gli eventuali spondimenti con materiale assorbente e scartare secondo le procedure in vigore.
- Scartare i materiali di confezionamento secondo le procedure in vigore.

EFFETTI COLLATERALI

A seguito della chirurgia oculare con uso di coloranti si possono manifestare reazioni infiammatorie, emorragia, aumento transitorio della pressione intraoculare e progressione di cataratta.
L'uso di tripan blue è stato associato ad un aumento della frequenza di edema maculare cistoide.
Studi in vitro a breve termine e studi sperimentali non hanno evidenziato alcuna tossicità del colorante. Non si possono escludere modifiche nel tempo dei tessuti retinici e sottoretinici a seguito dell'uso di **TWIN**.
Pur non sussistendo evidenze di reazioni allergiche al colorante, **TWIN** potrebbe provocare reazioni allergiche in soggetti sensibili.

STERILIZZAZIONE

TWIN è sterilizzato a vapore.

Monouso - Non sterilizzare.

CONSERVAZIONE

TWIN si conserva a temperatura ambiente.

Per segnalazioni su questo prodotto, riferire il numero di lotto riportato sulla confezione esterna. Per commenti e suggerimenti, andare al sito www.alchimiasrl.com

FABBRICANTE

AL.CH.I.M.I.A. S.r.l.
Viale Austria 14
35020 Ponte S. Nicolò (PD) - Italia
e-mail: info@alchimiasrl.com

Per segnalazioni su questo prodotto, riferire il numero di lotto riportato sulla confezione esterna. Per commenti e suggerimenti, andare al sito www.alchimiasrl.com

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Prima dell'uso, conservare secondo le indicazioni riportate in etichetta.
- Monouso – Non sterilizzare. L'utilizzo o la sterilizzazione di prodotti monouso già usati può causare contaminazione

CONTRA-INDICATIONS

- Product is contra-indicated in patients with known hypersensitivity to the declared ingredients.
- Do not use in pregnant women, nursing women, women of childbearing age who could become pregnant, and children.
- Product is contra-indicated in patients with hydrophilic acrylic intraocular lenses.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Before use, store as indicated on label.
- Single Use Only – Do not resterilize. Use or sterilization of single use products that have been already used may cause cross-contamination.
- The integrity of the product is warranted only if the package is intact – Do not use if the package is open or damaged.
- The expiry date is shown on the product label – Do not use after the expiry date.
- Do not use in the presence of sediment.
- Do not use cold solutions during surgery.
- Do not use together with other substances.
- Soon after application to the tissue, it is advisable to remove any excess **TWIN** by thorough rinse with saline solution.
- Avoid allowing **TWIN** to get under the retina.
- Do not apply **TWIN** to a macular hole if the inner limiting membrane has already been removed.
- TWIN** should only be used by qualified medical surgeons, in an operating theatre, surgery, or other suitable hospital environments. Any residues must be disposed of as hospital waste material. In case of accidental breakage of syringe before or during use, confine the spill and absorb it in inert material and dispose of in compliance with procedures in force.
- Dispose of empty packages in compliance with regulations in force.

SIDE EFFECTS

Following surgeries with the use of dyes, inflammatory reactions, bleeding, transient increase in intraocular pressure and progression of cataract may occur.
Use of tripan blue has been associated with an increased rate of cystoid macular oedema.
Short-term in vitro studies and experimental studies have shown no toxicity of the dye. Retinal and sub-retinal tissue changes over time cannot be ruled out following the use of **TWIN**.
Although no allergic reactions to the dye are known, **TWIN** may trigger allergic reactions in sensitive individuals.

STERILIZATION

TWIN is sterilized by moist heat.

Single Use Only – Do not resterilize.

CONSERVATION

TWIN is stored at room temperature.

DE

TWIN

ACHTUNG: Dieses Dokument beinhaltet wichtige Informationen und Hinweise zur korrekten Verwendung des Medizinproduktes. Lesen Sie es vor jeglicher Anwendung aufmerksam und befolgen Sie die Anweisungen.

ANWENDUNGSGEBIET

TWIN, blau, steril und pyrogenfrei ist als zeitweiliger Geyebefarbstoff während chirurgischer Verfahren zu verwenden. Der Farbstoff wird zur Einfärbung bzw. Sichtbarmachung der epiretinalen Membranen und der Membrana Limitans Interna (ILM) angewandt, wobei die Entfernung des Gewebes erleichtert und das Risiko einer Netzhautschädigung gesenkt wird. **TWIN** ist für Zentren bestimmt, in denen chirurgische Eingriffe vorgenommen werden und wird deshalb nur von qualifiziertem Arztpersonal benützt. Jegliche andere Verwendung des Produktes wird als ungeeignet betrachtet.

ZUSAMMENSETZUNG UND VERPACKUNG

TWIN, Tripan Blau ad 0,18% und blau Farbstoff mit der Formel C48H50N3NaO7S ad 0,03% + Ficol® 400 ad 4% in physiologischen Lösung. Die Packung enthält eine Packungsbeilage und Etiketten für den Produktherkunftsnachweis.

VERWENDUNG

- Stellen Sie sicher, dass sich die Packung in einwandfreiem Zustand befindet.
- Nehmen Sie den Kolben, die Spritze und das Backstop aus der Verpackung.
- Führen Sie den Kolben ein und schrauben Sie ihn im Uhrzeigersinn an den Gummipropfen.
- Stecken Sie das Backstop in die Flügel der Spritze ein.
- Entfernen Sie den Gummipropfen aus die Spritze und stecken Sie eine Einwegkanüle ein.
- Vor der Injektion, reinigen Sie die Spritze und prüfen Sie das korrekte Gleiten des Gummipropfens innerhalb der Spritze.
- Geben Sie einige Tropfen **TWIN** auf das hervorzuhebende Gewebe. Mischen Sie die Flüssigkeit nie mit anderen Substanzen.
- Waschen Sie den eventuellen Überschuss des Produkts mit Salzlösung ab.
- Entsorgen Sie die nicht verwendete Produktmenge nach geltenden Verfahren.
- Gehen Sie mit der Entfernung des Gewebes nach bewährten medizinischen Verfahren vor.

GEGENANZEIGEN

- Das Produkt ist für Patienten mit erwiesener Überempfindlichkeit der angegebenen Bestandteile nicht geeignet.
- Bei stillenden Müttern, Schwangeren sowie Frauen in gebärfähigem Alter, bei denen eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen ist, sowie bei Kindern ist der Gebrauch von **TWIN** nicht zu empfehlen.
- Das Produkt ist für Patienten mit intraokularen hydrophilen Acryllinsen nicht geeignet.

HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bewahren Sie das Produkt vor dem Gebrauch gemäß den Angaben auf dem Etikett auf.

STORAGE

TWIN should be stored at room temperature.

For any report on this product, quote the lot number printed on package. For any comments and suggestions, go to www.alchimiasrl.com

MANUFACTURER

AL.CH.I.M.I.A. S.r.l.
Viale Austria 14
35020 Ponte S. Nicolò (PD) - Italy
e-mail: info@alchimiasrl.com

Einwegprodukt – nicht resterilisierbar. Die Verwendung oder die Sterilisierung von schon gebrauchten Einwegprodukten kann Mischkontamination verursachen.
Die Sterilität des Produktes wird bei einwandfreier Verpackung garantiert. – Falls die Verpackung offen oder beschädigt ist, verwenden Sie das Produkt nicht.
Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben – Verwenden Sie das Produkt nach dem Verfallsdatum nicht.
Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich Bodensatz gebildet hat.
Verwenden Sie kalte Lösungen während der Chirurgie nicht.
Verwenden Sie das Produkt in Verbindung mit anderen Substanzen nicht.
Wir empfehlen, den eventuellen Überschuss **TWIN** sofort nach der Anwendung auf das Gewebe mit Salzlösungen zu entsorgen.
Es ist zu vermeiden, dass **TWIN** unter die Retina gelangt.
TWIN darf nicht auf Makulaforamen angebracht werden, wenn die Membrana Limitans Interna bereits entfernt wurde.
TWIN darf ausschließlich von medizinisch-chirurgischem Fachpersonal im Operationssaal, in der Ambulanz und im Krankenhausbereich verwendet werden. Eventuelle Rückstände sind als Krankenhausabfall zu entsorgen. Im Falle eines unvorhergesehenen Bruchs oder Auslaufens vor oder während des Gebrauchs, begrenzen Sie die Oberfläche und stoppen Sie eventuelle Ausbreitungen mit Hilfe von flüssigkeitsabsorbierendem Material. Entsorgen Sie dieses Material gemäß den geltenden Bestimmungen.
Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial gemäß den geltenden Bestimmungen.

CONSERVATION

TWIN se conserve à température ambiante.

- Assurer que l'emballage est intact.
- Enlever le piston, la seringue et le backstop du sachet.
- Insérer le piston dans le stopper en caoutchouc de la seringue et le visser dans le sens des aiguilles d’une montre.
- Insérer le backstop dans les ailettes de la seringue.
- Enlever le bouchon de la seringue et insérer une canule jetable.
- Avant l'injection, purger la seringue, vérifiant le glissement correct du stopper dans la seringue.
- Appliquer quelque goutte de **TWIN** sur le tissu à mettre en évidence. Ne pas mélanger à d'autres substances.
- Eventuellement enlever l'excès de **TWIN** avec une solution saline.
- Éliminer de façon appropriée n'importe quel résidu de **TWIN**.
- Procéder à l'ablation du tissu selon des bonnes pratiques médicales.

NEBENWIRKUNGEN

Man kann Entzündungen, Hämorrhagie, transitorisch Aufschlag des Augeninnendrucks und Kataraktprogression nach der Augenchirurgie mit Farbstoff beobachten.
Der Gebrauch von Tripan Blau kann das Risiko eines zystoiden Makulaödems erhöhen.
Kurzfristige In-vitro-Untersuchungen, Tierexperimente und klinische Studien haben keine Toxizität von Tripan Blau gezeigt. Retinale und subretinale Gewebeveränderungen sind nach Gebrauch von **TWIN** über die Zeit nicht auszuschließen. Obwohl allergische Reaktionen auf Tripan Blau nicht berichtet wurden, kann **TWIN** bei empfindlichen Personen allergische Reaktionen auslösen.

STERILISIERUNG

TWIN ist durch Dampf sterilisiert.

Einwegprodukt – nicht resterilisierbar.

AUFBEWAHRUNG

TWIN sollte bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

Für Meldungen, die dieses Produkt betreffen, tragen Sie den auf der Verpackung angegebenen Lot Nummer zu. Für Erläuterung und Einfürsterungen besuchen Sie die Internetadresse www.alchimiasrl.com

HERSTELLER

AL.CH.I.M.I.A. S.r.l.
Viale Austria 14
35020 Ponte S. Nicolò (PD) - Italien
e-mail: info@alchimiasrl.com

TWIN

ATTENTION: Ce document contient des informations importantes et des avertissements concernant l'utilisation correcte du produit. Lire attentivement avant d'exécuter n'importe quelle opération et suivre les instructions fournies.

INDICATIONS

Colorant tissulaire provisoire, bleu, stérile et apyrogène, indiqué pour colorer et visualiser les membranes rétiniennes et la membrane limitante interne (ILM). **TWIN** est destiné à être utilisé dans les centres où l'on effectue des interventions chirurgicales; son usage est donc réservé uniquement au personnel médical qualifié. Tout autre usage doit être considéré comme impropre.

COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

TWIN, tripan bleu à 0,18% et colorant bleu avec formule C48H50N3NaO7S à 0,03% + Ficol® 400 à 4% dans une solution physiologique
Chaque boîte contient une notice explicative et étiquettes pour la traçabilité du produit.

MODE D'EMPLOI

- S'assurer que l'emballage est intact.
- Enlever le piston, la seringue et le backstop du sachet.
- Insérer le piston dans le stopper en caoutchouc de la seringue et le visser dans le sens des aiguilles d’une montre.
- Insérer le backstop dans les ailettes de la seringue.
- Enlever le bouchon de la seringue et insérer une canule jetable.
- Avant l'injection, purger la seringue, vérifiant le glissement correct du stopper dans la seringue.
- Appliquer quelque goutte de **TWIN** sur le tissu à mettre en évidence. Ne pas mélanger à d'autres substances.
- Eventuellement enlever l'excès de **TWIN** avec une solution saline.
- Éliminer de façon appropriée n'importe quel résidu de **TWIN**.
- Procéder à l'ablation du tissu selon des bonnes pratiques médicales.

CONTRE-INDICATIONS

- On recommande de ne pas utiliser le produit chez des patients présentant une hypersensibilité aux composants déclarés.
- L'usage du produit est contre-indiqué en cas de grossesse, chez les femmes qui allaitent ou chez celles en âge d'avoir des enfants, ainsi que chez les enfants.
- Le produit est contre-indiqué chez les patients avec des lentilles intraoculaires en acrylique hydrophile.

AVERTISSEMENT ET PRECAUTIONS

- Avant l'utilisation, conserver selon les indications figurant sur l'étiquette.
- A usage unique – Ne pas restériliser. L'utilisation ou la stérilisation de produits à usage unique utilisés précédemment peut causer une contamination croisée.

CONSERVATION

TWIN se conserve à température ambiante.

CONTRA-INDICACIONES

- El uso del producto está contraindicado en pacientes con comprobada hipersensibilidad a los ingredientes declarados.
- No se recomienda el uso del producto en mujeres embarazadas, mujeres que estén lactando, mujeres en etad fértil que puedan quedarse embarazadas y niños.
- El producto está contraindicado en pacientes con lentes intraoculares acrílicas hidrofílicas.

INDICACIONES

Colorante temporal para los tejidos, azul, estéril y apirógeno, indicado para teñir y visualizar las membranas retinianas y la membrana limitante interna. **TWIN** está pensado para ser utilizado en centros donde se realizan intervenciones quirúrgicas, por lo que su uso se limita a personal médico cualificado. Cualquier otro uso del producto debe considerarse como indebido.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN

TWIN, azul tripan a 0,18% y colorante azul con fórmula C48H50N3NaO7S a 0,03% + Ficol® 400 a 4% en solución fisiológica.

Cada caja contiene un folleto explicativo y etiquetas de trazabilidad del producto.

MODO DE EMPLEO

- Cerciorarse de que el embalaje se encuentra intacto.
- Extraer el pistón, la jeringa y el backstop del sobre de presentación.
- Introducir el pistón en el tapón de goma de la jeringa y enroscarlo hacia la derecha.
- Introducir el backstop en las aletas de la jeringa.
- Quitar el tapón de la jeringa y conectar una cánula desechable.
- Antes de inyectar, purgar la jeringa, verificando el

- L'intégrité du produit est garantie seulement si l'emballage est intact – Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- La date de péremption est imprimée sur l'étiquette – Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Ne pas utiliser s'il y a du précipité.
- Ne pas utiliser des solutions froides pendant l'intervention chirurgicale.
- Ne pas utiliser ensemble à d'autres substances.
- On recommande d'éliminer l'éventuel excès de **TWIN** tout de suite après l'application sur le tissu, en rinçant soigneusement avec une solution saline.
- Eviter que le **TWIN** ne parvienne sous la rétine.
- Ne pas appliquer le **TWIN** sur le trou maculaire lorsque la membrane limitante interne a déjà été éliminée.
- Le **TWIN** doit être utilisé exclusivement par un personnel médical qualifié, en salle opératoire, en cabinet de consultation et, en tout état de cause, en milieu hospitalier. Le résidu éventuel doit être éliminé comme déchet hospitalier. En cas de rupture accidentelle de la seringue avant ou en cours d'utilisation, délimiter la surface et éponger les fuites éventuelles avec du matériel absorbant et procéder à l'élimination conformément aux procédures en vigueur.
- Écouler les emballages conformément aux procédures en vigueur.

EFFECTS SECONDAIRES

Suite à la chirurgie oculaire avec utilisation de colorants, peut se produire des réactions inflammatoires, saignement, élévation transitoire de la pression intraoculaire et progression de la cataracte.
L'usage du tripan bleu a été associé à un plus grand taux d'oedème maculaire cystoïde.
Les expériences in vitro à court terme et les expériences sur animaux n'ont mis en évidence aucune toxicité du colorant. On ne peut pas exclure à terme des altérations des tissus rétinienis ou sous-rétinienis après utilisation de **TWIN**.
Bien qu'aucune réaction allergique au colorant n'ait été décrite, le **TWIN** peut susciter des réactions allergiques chez les personnes sensibles.

STERILISATION

Stérilisation à vapeur.

A usage unique – Ne pas restériliser.

CONSERVATION

TWIN se conserve à température ambiante.

Pour communications sur ce produit, transmettez le numéro de lot figurant sur le conditionnement. Pour commentaires et suggestions, allez au site www.alchimiasrl.com

FABRICANT

AL.CH.I.M.I.A. S.r.l.
Viale Austria 14
35020 Ponte S. Nicolò (PD) - Italie
e-mail: info@alchimiasrl.com

CONSERVATION

TWIN se conserve à température ambiante.

CONTRA-INDICACIONES

- El uso del producto está contraindicado en pacientes con comprobada hipersensibilidad a los ingredientes declarados.
- No se recomienda el uso del producto en mujeres embarazadas, mujeres que estén lactando, mujeres en etad fértil que puedan quedarse embarazadas y niños.
- El producto está contraindicado en pacientes con lentes intraoculares acrílicas hidrofílicas.

RECOMENDACIONES Y PRECAUCIONES

- Antes del uso, almacenar siguiendo las indicaciones de la etiqueta.
- Producto desechable – No volver a esterilizar. La utilización de productos desechables re-esterilizados puede dar lugar a contaminaciones cruzadas.
- La integridad del producto sólo se garantiza si la presentación está intacta – No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- La fecha de caducidad se encuentra indicada en la etiqueta – No utilizar con posterioridad a la fecha de caducidad.
- No utilizar si se evidencia un precipitado.
- No utilizar soluciones frías durante la cirugía.
- No usar junto con otras sustancias.
- Después de la aplicación del **TWIN** al tejido, se recomienda eliminar todo el exceso del colorante, lavando cuidadosamente con solución salina.
- Evitar que **TWIN** penetre bajo la retina.
- No aplicar **TWIN** en un agujero macular si ya se ha eliminado la membrana limitante interna.

- TWIN** debe ser utilizado exclusivamente por personal médico quirúrgico, en el quirófano, en consulta externa y en cualquier caso en ambiente hospitalario. Los posibles residuos deben eliminarse como desechos hospitalarios. En caso de ruptura accidental de la jeringa antes o durante la utilización, delimitar la superficie y recoger la cantidad de producto esparcida con material absorbente y eliminarla según los procedimientos vigentes.
- Eliminar los envases según los procedimientos vigentes.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Después de la cirugía ocular con el uso de colorantes, se pueden producir reacciones inflamatorias, sangrado, aumento transitorio de la presión intraocular y progresión de las cataratas.
El uso del azul tripan se ha asociado con una frecuencia mayor de edema macular cistoide.
El colorante no ha mostrado toxicidad en los estudios in vitro a corto plazo ni en los estudios preclínicos. No pueden descartarse alteraciones de los tejidos retinianos y

CONSERVACIÓN

TWIN se conserva a temperatura ambiente.

CONTRA-INDICACIONES

TWIN é utilizado exclusivamente por pessoal médico quirúrgico, em ambiente hospitalar. Os possíveis resíduos devem ser eliminados como resíduos hospitalares. Em caso de ruptura acidental da seringa antes ou durante a utilização, delimitar a superfície e recolher a quantidade de produto espalhada com material absorvente e eliminá-la segundo os procedimentos vigentes.

EFFECTS SECONDAIRES

Suite à la chirurgie oculaire avec utilisation de colorants, peut se produire des réactions inflammatoires, saignement, élévation transitoire de la pression intraoculaire et progression de la cataracte.
L'usage du tripan bleu a été associé à un plus grand taux d'oedème maculaire cystoïde.
Les expériences in vitro à court terme et les expériences sur animaux n'ont mis en évidence aucune toxicité du colorant. On ne peut pas exclure à terme des altérations des tissus rétinienis ou sous-rétinienis après utilisation de **TWIN**.
Bien qu'aucune réaction allergique au colorant n'ait été décrite, le **TWIN** peut susciter des réactions allergiques chez les personnes sensibles.

INDICAÇÕES

Corante provisório de tecidos, azul, estéril, indicado para tinger e visualizar as membranas retinianas e a membrana limitadora interna. **TWIN** está destinado a ser utilizado em centros onde se realizam intervenções cirúrgicas, o seu uso é restrito a um médico qualificado. Qualquer outro uso deve ser considerado impróprio.

COMPOSIÇÃO E APRESENTAÇÃO

TWIN, azul tripano a 0,18% e corante azul com fórmula C48H50N3NaO7S a 0,03% + Ficol® 400 a 4% em solução fisiológica
Cada pacote contém um folheto informativo e rótulos para a rastreabilidade do produto.

MODO DE EMPREGO

- Certifique-se de que a embalagem está intacta.
- Remover o pistão, a seringa e o backstop do pacote.
- Inserir o pistão na tampa de borracha da seringa e parafusar em sentido horário.
- Inserir o backstop nas abas da seringa.
- Remover a tampa da seringa e inserir uma cânula descartável.
- Antes da injeção, purgar a seringa, verificando o deslize correcto da tampa na seringa.
- Aplicar algumas gotas do **TWIN** no tecido para ser visualizado. Não misturar com outras substâncias.
- Se for necessário, eliminar a quantidade excessiva do **TWIN**, lavando com solução salina.
- Descartar apropriadamente qualquer resíduo restante do **TWIN**.
- Eliminar o tecido de acordo com procedimentos médicos.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não é recomendado o uso do produto em pacientes com hipersensibilidade aos componentes indicados.
- Não é recomendado o uso desse produto em mulheres grávidas, em fase de aleitamento, em mulheres em idade fértil que possam engravidar

SE
TWIN
VARNING: Detta dokument innehåller viktig information och varningar för korrekt användning av produkten. Läs noga innan du utför något ingrepp och följ de återgivna instruktionerna.

AVSEDD ANVÄNDNING
Vävnadsfärgämne för temporär användning, blått, sterilt och pyrogenfritt, avsett för färgning och visning av de retinaa membraenn och av det inre begränsande membranet (ILM). TWIN är avsett att användas på de centraler, där det utförs kirurgiska ingrepp och användningen är följaktligen uteslutande begränsad till kvalificerad sjukvårdspersonal. All annan användning ska betraktas som felaktigt.

SAMMANSÄTTNING OCH FÖRPACKNING
TWIN , trypan blue vid 0,18% och blått färgämne med formeln C48H50N3NaO7S vid 0,03% + Ficoll® 400 vid 4% i fysiologisk saltlösning.

Varje förpackning innehåller bipacksedel och etiketter, som medger spårning av produkten.

ANVÄNDNINGSSÄTT
a) Försäkra dig om att förpackningen är hel.
b) Avlägsna kolver, sprutan och backstoppet från förpackningspåsen.
c) För in kolver i sprutans gummistopper och skruva fast den medurs.
d) För in backstoppet i sprutans vingar.
e) Avlägsna pluggen från sprutan och för in en engångskanyl.
f) Innan du utför injektionen, rensa sprutan och verifiera att sprutans stopper glider på rätt sätt.
g) Applicera några droppar TWIN på den vävnad, som ska framhåvas. Blanda inte med andra ämnen.
h) Avlägsna eventuellt överskott av TWIN med hjälp av en saltlösning.
i) Kassera på lämpligt sätt alla rester av TWIN .
j) Avlägsna vävnaden enligt konsoliderad medicinsk praxis.

KONTRAINDIKATIONER
- Produkten är kontraindicerad för patienter med fastställd överkänslighet mot de angivna ingredienserna. - Användning av produkten avråds för kvinnor under graviditet, amning, i fertil ålder med möjlighet till graviditet, samt för barn. - Produkten är kontraindicerad för patienter med intraokulära hydrofila akryllinser.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSMÅTT
- Förvara produkten enligt anvisningarna på etiketten före användning. - Engångsprodukt - Får ej omsteriliseras. Användning eller sterilisering av redan använda engångsprodukter kan orsaka korskontaminering.

FI
TWIN
VAROITUS: Tämä asiakirja sisältää tärkeää tietoa ja varoituksia laitteen oikeaan käyttöön. Lue se huolella ennen minkä tahansa toimenpiteen suorittamista ja noudata annettuja ohjeita.

CE
TWIN
VAROITUS: Tämä asiakirja sisältää tärkeää tietoa ja varoituksia laitteen oikeaan käyttöön. Lue se huolella ennen minkä tahansa toimenpiteen suorittamista ja noudata annettuja ohjeita.

KÄYTTÖTARKOITUS
Kudosväri väliaikaiseen käyttöön, sininen, steriili ja pyrogeeniton, tarkoitettu verkkokalvon membraanien ja sisemmän rajakalvon (ILM) värjäykseen sekä visualisointiin. TWIN on tarkoitettu käytettäväksi lääkärikeskuksissa, joissa suoritetaan kirurgisia toimenpiteitä. Sen käyttö on rajoitettu yksinomaan pätevöityneelle lääkintähenkilöstölle. Kaikkea muuta käyttöä on pidettävä väärinkäyttönä.

KOOSTUMUS JA PAKKAUS
TWIN , 0,18 %:a trypaanin sinistä ja 0,03 %:a sinistä väriainetta kaavalla C48H50N3NaO7S + 4 %:a Ficoll® 400 fysiologisessa suolaliuoksessa.

Jokaissessa pakkauksessa on pakkausselostte ja etiketit tuotteen jäljitettävyyttä varten.

KÄYTTÖTAPA
a) Varmista, että pakkaus on ehjä.
b) Poista mäntä, ruisku ja backstop pakkauksesta.
c) Aseta mäntä ruiskussa olevaan kumistoppariin, ruuvaamalla sitä myötäpäivään.
d) Aseta backstop ruiskun siivекkeisiin.
e) Poista korkki ruiskusta ja aseta tilalle kertakäyttöinen kanyyli.
f) Ennen injektiota, tyhjennä ruisku ja tarkista stopperin oikea liukuminen ruiskussa.
g) Aseta muutamia tippoja TWIN -tuotetta korostettavalle kudokselle. Älä sekoita muiden aineiden kanssa.
h) Poista ylimääräinen määrä TWIN -tuotetta käyttämällä suolaliuosta.

voimassa olevia määryäksiä noudattamalla.
• Hävitä pakkausmateriaalit voimassa olevia määryäksiä noudattamalla.

HAITTAVAIKUTUKSET
Väriaineita käyttävän silmäkirurgian jälkeen voi esiintyä tulehdusta, verenvuotoa, väliaikaista silmänpaineen nousua ja kaihin lisääntymistä.
Trypaanin sinisen-väriaineen käyttö on yhdistetty kystoidisten makulaedeemien lisääntymiseen.
Lyhytaikaiset in vitro-tutkimukset sekä kokeelliset tutkimukset eivät ole osoittaneet väriaineen toksisuutta. Verkkokalvolla ja verkkokalvon alapuolella ajan myötä tapahtuvia muutoksia ei voida poissulkea TWIN -tuotteen käytön jälkeen.

Vaikka väriaineeseen liittyviä allergisia reaktioita ei ole tiedossa, saattaa TWIN aikaansaada allergisia reaktioita herkissä yksilöissä.
--

EE
TWIN
HOIATUS: See dokument sisaldab olulist teavet ja hoiatusi meditsiiniseadme õige kasutamise kohta. Lugege seda enne mis tahes toimingut hoolikalt ja järgige tähelepanelikult kasutusjuhiseid.

CE
TWIN
HOIATUS: See dokument sisaldab olulist teavet ja hoiatusi meditsiiniseadme õige kasutamise kohta. Lugege seda enne mis tahes toimingut hoolikalt ja järgige tähelepanelikult kasutusjuhiseid.

NÄIDUSTUSED
Pürogeenivaba, steriilne, sinine, ajutine koevärv, mis on ette nähtud võrkkesta membraanide ja sisemise piiramismembraani värvimiseks ning visualiseerimiseks. TWIN on ette nähtud kasutamiseks operatsioonikeskustes. Seda võivad kasutada vaid meditsiinitöötajad. Mis tahes muud kasutamist peetakse sobimatuks.

KOOSTIS JA PAKEND
TWIN , 0,18% tripaansinine ja 0,03% sinine värv valemiga C48H50N3NaO7S + 4% Ficoll® 400 füsioloogilises lahuses. Igas karbis on üks juhendileht ja sildid toote jälgitavuse tagamiseks.

KASUTUSJUHISED
a) Veenduge, et pakend oleks rikkumata.
b) Eemaldage kolb, süstal ja kaitsemehhanism taskust.
c) Sisestage kolb süstla kummist korki ja keerake seda päripäeva.
d) Sisestage kaitsemehhanism süstla tiibadesse.
e) Eemaldage süstlakork ja kinnitage süstlate ühekordselt kasutatav kaniül.
f) Enne süstimist puhastage süstal, kontrollides korgi õiget süstlasse libisemist.
g) Kandke visualiseeritavale koele mõni till toodet TWIN . Mitte segada teiste ainetega.
h) Eemaldage liigne TWIN soolalahusega.
i) Kõrvaldage allesjäänud TWIN nõuetekohaselt.
j) Eemaldage kude vastavalt heakskiidetud meditsiinipraktikale.

VASTUNÄIDUSTUSED
- Toode on vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolev ülitundlikkus märgitud koostisosade suhtes. - Mitte kasutada rasedatel, imetavatel naistel, viljakas eas naistel, kes võivad raseduda, ega lastel. - Toode on vastunäidustatud hüdrofiilsete akrüülist intraokulaarseite läätsedegа patsientidele.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD
Enne kasutamist hoiustada vastavalt etiketil märgitule.

UA
TWIN
УВАГА! Цей документ містить важливу інформацію та застереження щодо правильного використання виробу. Уважно прочитайте перед використанням будь-якої дії та дотримуйтеся наданих інструкцій.

CE
TWIN
ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ Тканинний барвник для короткотривалого використання, синього кольору, стерильний і апірогенний, призначений для фарбування й візуалізації мембран сітківки та внутрішньої обмежувальної мембрани (ILM). TWIN призначений для використання в центрах, де проводяться хірургічні втручання, тому його має використовувати лише кваліфікований медичний персонал. Будь-яке інше використання повинно вважатися неналежним.

h) Видальт надлишок TWIN за допомогою фізіологічного розчину.
i) Відповідним чином утилізуйте будь-які залишки TWIN .
j) Проводьте виділення тканин відповідно до встановленої медичної практики.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
- Виріб протипоказаний пацієнтам із відомою гіперчутливістю до заявлених інгредієнтів. - Застосування виробу не рекомендується жінкам у період вагітності, годування груддю, дітородного віку з можливістю вагітності та дітям. - Виріб протипоказаний пацієнтам із гідрофільними акриловими інтраокулярними лінзами.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
- Перед використанням зберігайте згідно з інструкціями на етикетці. - Одноразове використання — не стерилізувати повторно. Застосування або стерилізація раніше використаних одноразових продуктів може спричинити перехресне зараження. - Цілісність продукту гарантується, якщо пакування не пошкоджено — не використовуйте, якщо пакування відкрито чи пошкоджено. - Термін придатності вказано на етикетці — не використовувати після закінчення терміну придатності. - Не використовуйте при наявності осаду. - Не використовуйте холодні розчини під час хірургічної операції. - Не використовувати разом з іншими речовинами. - Надлишки TWIN рекомендується видаляти відразу після нанесення на тканину, ретельно промиваючи фізіологічним розчином. - Запобігайте потраплянню TWIN під сітківку. - Не застосовуйте TWIN у макулярному отворі, якщо внутрішню обмежувальну мембрану вже видалено. TWIN має використовуватися винятково медичним хірургічним персоналом в операційній, клініці та в буд-

STERILIZACIJA
TWIN стерилизується паром.
Одноразове використання — не стерилізувати повторно.

ЗБЕРІГАННЯ
TWIN слід зберігати за кімнатної температури.
Для повідомлень про цей продукт в. номер партії, указаний на зовнішньому пакуванні. Щоб отримати коментарі та пропозиції, перейдіть на сайт www.alchimiasrl.com

ВИРОБНИК
AL.CHI.M.I.A. S.r.l.
Viale Austria 14 — 35020 Ponte S. Nicolò (PD) — Italia
електронна адреса: info@alchimiasrl.com

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI / INDEX OF GRAPHICAL SYMBOLS
ZEICHENERKLÄRUNG / INTERPRETATION DES SYMBOLES
INTERPRETACIÓN PARA LOS SÍMBOLOS / REFERÊNCIAS PARA LOS SÍMBOLOS
SYMBOLTOLKNING / SYMBOLIEN TULKINTA / SÛMBOLID / ТЛУМАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

CE	Marcatura CE CE marking CE-Kennzeichnung	Marquage CE Marcado CE Marcação CE	CE-märkning CE-merkintä CE-miğis Маркування CE
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Caution, see product information Gebrauchsanweisung beachten	Consulter la notice d'utilisation Consultar las instrucciones de uso Verificar informação do produto	Varning, se bruksanvisningen Varoitus, katso käyttöohjeet Ettevaatust, vt tooteteavet Увага, див. інструкцію із застосування

	Non riutilizzare Do not re-use Nicht wiederverwenden	Ne pas réutiliser Desechable Descartável	Får ej återanvändas Älä käyttää uudelleen Mitte kordkasutada Не використовуйте повторно
	Numero di lotto Lot number Chargen-Nummer	Número de lot Número de lote Número do lote	Partinumber Eränumero Partii number Номер партії

	Data di scadenza Expiration date Haltbarkeitsdatum	Date de péremption Fecha de caducidad Data de expiração	Utgångsdatum Parasta ennen päivämäärä Käyttökäsaeg Термін придатності
	Numero di catalogo Catalogue number Katalognummer	Número de catalogue Referencia Número de referência	Katalognummer Luettelonumero Kataloogi number Каталожний номер

	Sterile- Sterilizzazione a vapore Sterile – Steam sterilization Steril - Dampfsterilisierung	Stérile – Stérilisation à vapeur Estéril – Esterilización al vapor Estéril - Esterilização a vapor	Steril - Ängsteriliserad Steriili- Höyrysterilointi Steriilne – aursteriliseerimine Стерильно — стерилізація паром
	Non contiene lattice di gomma naturale Does not contain natural rubber latex Enthält keinen Naturkautschuklatex	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel No contiene látex de caucho natural Não contém latex de borracha natural	Innehåller inte naturlig gummilätex Ei sisällä luonnonkumilätekсия Ei sisalda looduslikku kummilätekxit Не містить натурального каучукового латексу

	Non usare se l'imballo che garantisce la sterilità non è integro Do not use if the package assuring sterility is damaged Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist	Ne pas utiliser si l'emballage garantissant la stérilité est endommagé No utilizar si el embalaje que garantiza la esterilidad está dañado Não utilizar se a embalagem que garante a esterilidade estiver danificada	Får ej användas om emballaget, som garanterar den sterila produkten, inte är helt Älä käytä jos steriiliydnen takaama pakkaus ei ole ehjä Mitte kasutada, kui steriilsust tagav pakend on kahjustunud Не використовуйте, якщо пакування, що гарантує стерильність, пошкоджено
---	--	--	--

	Limite di temperatura Temperature limit Temperaturbegrenzung	Limite de température Limite de temperatura Limite de temperatura	Temperaturgrāns Lämpötilaraja Piirtemperatuur Температурні обмеження
	Tenere lontano dalla luce solare Keep away from sunlight Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	Conservar à l'abri du soleil No exponer a la luz del sol Não expor à luz solar	Förvaras på avstånd från solljus Säilytettävä pois auringonvalosta Hoida eemal päikesevalgusest Берегти від сонячного світла

	Non disperdere nell'ambiente Do not litter the environment Umweltgerecht entsorgen	Ne pas jeter dans la nature No desear en el medio ambiente Não deitar no ambiente	Får ej kasseras i miljön Älä heitä luontoon Mitte kõrvaldada keskkonda Не допускайте потрапляння в довкілля
	Fabbricante Manufacturer Hersteller	Fabricant Fabricante Fabricante	Tillverkare Valmistaja Tootja Виробник

CE
TWIN
SCHEMA DI UTILIZZO: Questo documento contiene le istruzioni per l'uso del prodotto. Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il prodotto. Conservare le istruzioni per riferimento futuro.

CE
TWIN
SCHEMA DI UTILIZZO: Este documento contém as instruções de utilização do produto. Leia atentamente as instruções antes de utilizar o produto. Guardar as instruções para consulta futura.

CE
TWIN
SCHEMA DI UTILIZZO: Este documento contém as instruções de utilização do produto. Leia atentamente as instruções antes de utilizar o produto. Guardar as instruções para consulta futura.

CE
TWIN
SCHEMA DI UTILIZZO: Este documento contém as instruções de utilização do produto. Leia atentamente as instruções antes de utilizar o produto. Guardar as instruções para consulta futura.