



view ILM

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 della membrana limitante interna (ILM). **view ILM** 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

view ILM, 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 **view ILM** sul tessuto da evidenziare. Non mescolare con altre sostanze.
- Rimuovere l'eccesso di **view ILM** mediante l'utilizzo di una soluzione salina.
- Scartare in maniera appropriata qualsiasi residuo di **view ILM**.
- 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.

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



- 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 **view ILM** subito dopo la sua applicazione sul tessuto, risciacquando a fondo con soluzioni saline.
- Evitare che **view ILM** passi sotto la retina.
- Non applicare **view ILM** nel foro maculare se la membrana limitante interna è già stata rimossa.
- view ILM** 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 sbandimenti 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, emorragie e progressione di cataratta. 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 **view ILM**. Pur non sussistendo evidenze di reazioni allergiche al colorante, **view ILM** potrebbe provocare reazioni allergiche in soggetti sensibili.

STERILIZZAZIONE

view ILM è sterilizzato a vapore. Monouso - Non sterilizzare.

CONSERVAZIONE

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

Although no allergic reactions to the dye are known, **view ILM** may trigger allergic reactions in sensitive individuals.

STERILIZATION

view ILM is sterilized by moist heat. Single Use Only – Do not resterilize.

STORAGE

view ILM should be stored at room temperature.



view ILM

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

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

ZUSAMMENSETZUNG UND VERPACKUNG

view ILM: 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 Gummipfropfen.
- Stecken Sie das Backstop in die Flügel der Spritze ein.
- Entfernen Sie den Gummipfropfen aus die Spritze und stecken Sie eine Einwegkanüle ein.
- Vor der Injektion, reinigen Sie die Spritze und prüfen Sie das korrekte Gleiten des Gummipfropfens innerhalb der Spritze.
- Geben Sie einige Tropfen **view ILM** 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 **view ILM** 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.

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



view ILM

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 la membrane limitante interne (ILM). **view ILM** 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 improprie.

COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

view ILM, 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 **view ILM** sur le tissu à mettre en évidence. Ne pas mélanger à d'autres substances.
- Eventuellement enlever l'excès de **view ILM** avec une solution saline.
- Éliminer de façon appropriée n'importe quel résidu de **view ILM**.
- 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.

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.



- 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 **view ILM** tout de suite après l'application sur le tissu, en rinçant soigneusement avec une solution saline.
- Eviter que le **view ILM** ne parvienne sous la rétine.
- Ne pas appliquer le **view ILM** sur le trou maculaire lorsque la membrane limitante interne a déjà été éliminée.
- Le **view ILM** 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.

EFFETS SECONDAIRES

Suite à la chirurgie oculaire avec utilisation de colorants, peut se produire des réactions inflammatoires, saignements et progression de la cataracte. 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 rétinien ou sous-rétiniens après utilisation de **view ILM**. Bien qu'aucune réaction allergique au colorant n'ait été décrite, le **view ILM** peut susciter des réactions allergiques chez les personnes sensibles.

STERILISATION

Stérilisation à vapeur. A usage unique – Ne pas restériliser.

CONSERVATION

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

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI INDEX OF GRAPHICAL SYMBOLS ZEICHENERKLÄRUNG INTERPRETATION DES SYMBOLES



Marcatura CE
CE marking

CE-Kennzeichnung
Marquage CE



Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
Caution, see product information

Gebrauchsanweisung beachten
Consulter la notice d'utilisation



Non riutilizzare
Do not re-use

Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser



Numero di lotto
Lot number

Chargen-Nummer
Numéro de lot



Data di scadenza
Expiration date

Haltbarkeitsdatum
Date de péremption



Numero di catalogo
Catalogue number

Katalognummer
Numéro de catalogue



Sterile- Sterilizzazione a vapore
Sterile – Steam sterilization

Steril - Dampfsterilisierung
Stérile - Stérilisation à vapeur



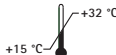
Non contiene lattice di gomma naturale
Does not contain natural rubber latex

Enthält keinen Naturkautschuklatex
Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



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



Limite di temperatura
Temperature limit

Temperaturbegrenzung
Limite de température



Tenere lontano dalla luce solare
Keep away from sunlight

Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
Conserver à l'abri du soleil



Non disperdere nell'ambiente
Do not litter the environment

Umweltgerecht entsorgen
Ne pas jeter dans la nature



Fabbricante
Manufacturer

Hersteller
Fabricant

Data di emissione delle istruzioni per l'uso: 01 febbraio 2021
Date of issue of the instructions for use: February 1st, 2021
Datum der Ausgabe der Gebrauchsanweisung: 1. Februar 2021
Date de publication de la notice d'utilisation: le 1er février 2021

