Doubledyne_IFU_trc161011.ai 1 11/10/16 10:15

DOUBLEDYNE™

Intraocular dye for ILM and ERM staining

ENGLISH

PRESENTATION:
Vial containing 1 ml liquid or
Pre-filled syringe containing 0,5 ml liquid.

COMPOSITION:

Soluble lutein*	2%
Brilliant blue G	0,05%
Trypan blue	0,15%
Vehicle (vial)	1 ml
Vehicle (syringe)	0,5 ml

*Lutein possesses an isomer called zeaxanthin, which is also present in the formulation.

DESCRIPTION:
Doubledyne is a sterile liquid solution containing lutein in combination with brilliant blue G and trypan blue. Doubledyne is blue in color.

INDICATION:
For use in vitreoretinal surgery to facilitate the staining of the internal limiting membrane and/or epiretinal membrane.

MODE OF ACTION:
• Provides precise identification and visualization of the internal limiting membrane and/or epiretinal membrane during vitreoretinal surgery.
• The improved visualization during surgery reduces the risk of surgical complications and decreases time of surgery and thereby the concurrent exposure time to radiation emitted from surgical light sources.
• Doubledyne does not have a biological or pharmacological effect.

INSTRUCTIONS FOR USE:
• For vials, shake vigorously for 5 seconds immediately prior to injection. For syringes, push the plunger back, and shake vigorously for 5 seconds immediately prior to injection.
• Aspire up to 1 ml of liquid into syringe (only for vial).
• Before applying, turn-off the infusion
• Apply slowly and directly to the membrane through intravitreal injection during vitreoretinal surgery.
• Wait 30 seconds before washing the dye away.
• Remove the targeted stained membrane using the appropriate surgical procedure and techniques and rinse the vitreous cavity.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:
• For professional use only. Do not use if not licensed and trained to perform the relevant procedures.
• For use as an intraocular dye only. Do not use on the exterior surface of the eye. Do not inject in other regions of the body.
• Device is packaged for single-use only and should not be re-used. Discard the vial/syringe and any liquid excess after single-use
• Do not use after the expiration date. Do not use if the packaging is opened or damaged.
• Do not ingest. If ingested, stimulate vomit and take an absorptive agent. Contact a physician immediately.
• If liquid comes into contact with hands, wash with soap and water. If liquid comes into contact with eyes, rinse with water.
• Do not use in a manner inconsistent with the instructions for use.

RISK OF RE-USE THE DEVICE:
• High potential for contamination between uses due to environmental exposure after use of the product.
• High potential of eye infection.
• For vials, its reuse may enhance the risk of rubber traces falling into the liquid product which may cause clogging of the syringe. Clogging of syringe may cause problems such as syringe grip and/or the need of a very rough flushing which has the risk of damaging the retina.

STORAGE:
Store below 30°C, in the original package to protect from light.

ALFA INSTRUMENTS S.R.L.
Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Commerciale
80026 Casoria (NA) - Italy
Email: info@alfainstruments.com

PORTUGUÊS

APRESENTAÇÃO:
Frasco para injetáveis com 1 ml de líquido ou
Seringa pré-carregada contendo 0,5 ml de líquido

COMPOSIÇÃO:

Luteínasolúvel*	2%
Azul brilhante G	0,05%
Azul de tripano	0,15%
Excipiente (frasco para injetáveis)	1 ml
Excipiente (seringa)	0,5 ml

*A luteína possui um isómero designado por zeaxantina, que também se encontra presente nesta composição

DESCRIÇÃO:
Doubledyne é uma solução líquida estéril que contém luteína combinada com azul brilhante G e Azul de tripano. Doubledyne tem cor azul.

INDICAÇÃO:
Para uso na cirurgia vitreorretiniana para facilitar a coloração da membrana limitante interna e/ou da membrana epirretiniana.

MECANISMO DE AÇÃO:
• Proporciona uma identificação e visualização precisa da membrana limitante interna e/ou da membrana epirretiniana durante a cirurgia vitreorretiniana.
• A visualização melhorada durante a cirurgia reduz o risco de complicações cirúrgicas e diminui o tempo da intervenção e, por conseguinte, diminui o tempo de exposição à radiação emitida pelas fontes de luz utilizadas na cirurgia.
• Doubledyne não tem efeitos biológicos ou farmacológicos.

INSTRUÇÕES DE USO:
• Para frascos para injetáveis, agitar energicamente durante 5 segundos imediatamente antes da aplicação. Para seringas, puxar o êmbolo para trás e agitar energicamente durante 5 segundos imediatamente antes da aplicação
• Retirar até 1 ml de líquido para uma seringa (só para frascos para injetáveis).
• Antes de aplicar, fechar a infusão.
• Aplicar lenta e diretamente na membrana através de injeção intravitrea durante a cirurgia vitreorretiniana.
• Esperar 30 segundos antes de retirar o corante.
• Retirar a membrana alvo corada utilizando o procedimento e técnicas cirúrgicas adequadas e lavar a cavidade vítrea.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:
• Apenas para uso profissional. Não utilizar se não estiver autorizado ou não tiver formação adequada para efetuar os procedimentos relevantes
• Apenas para utilização como corante intra-ocular. Não utilizar na superfície exterior do olho. Não injetar em outras zonas do corpo.
• O dispositivo é embalado apenas para uma única utilização e não deve ser reutilizado. Eliminar o frasco ou a seringa e o líquido excedente após uma única utilização.
• Não utilizar depois do prazo de validade. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
• Não ingerir. Se ingerido, estimular o vómito e tomar um agente de absorção. Contactar imediatamente um médico.
• Se o líquido entrar em contacto com as mãos, lavar com sabão e água. Se o líquido entrar em contacto com os olhos, enxaguar com água.
• Utilizar unicamente como se descreve nas instruções de uso.
• Não utilizar de forma inconsistente com as instruções de uso

RISCO DE REUTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO:
• Alto potencial de contaminação entre usos, devido à exposição ao meio ambiente depois da utilização do produto.
• Alto potencial de infeção ocular.
• Para frascos para injetáveis, a sua reutilização pode aumentar o risco de precipitação de vestígios de borracha no produto líquido, podendo causar a obstrução da seringa. A obstrução da seringa pode causar problemas tais como a aderência da seringa e/ou a necessidade de um flushing intenso que pode danificar a retina.

CONSERVAÇÃO:
Armazenar abaixo de 30°C, na embalagem de origem para proteger da luz.

ALFA INSTRUMENTS S.R.L.
Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Commerciale
80026 Casoria (NA) - Italy
Email: info@alfainstruments.com

ESPAÑOL

PRESENTACIÓN:
Vial contiene 1ml de líquido o
Jeringuilla precargada que contiene 0,5 ml de líquido.

COMPOSICIÓN:

Luteína soluble*	2%
Azul brillante G	0,05%
Azul tripán	0,15%
Excipiente (vial)	1 ml
Excipiente (jeringuilla)	0,5 ml

* La luteína posee un isómero denominado zeaxantina, que también está presente en esta formulación.

DESCRIPCIÓN:
Doubledyne es una solución líquida estéril que contiene luteína combinada con azul brillante G y azul tripán. Doubledyne es de color azul.

INDICACIÓN:
Para uso en cirugía vitreorretiniana para facilitar la tinción de la membrana limitante interna y/o de la membrana epirretiniana.

MECANISMO DE ACCIÓN:
• Proporciona una identificación y visualización precisa de la membrana limitante interna y/o de la membrana epirretiniana durante la cirugía vitreorretiniana.
• La visualización mejorada durante la cirugía reduce el riesgo de complicaciones quirúrgicas y disminuye el tiempo de la intervención y, por consiguiente, disminuye el tiempo de exposición a la radiación emitida por las fuentes de luz utilizadas en cirugía.
• Doubledyne no tiene efectos biológicos o farmacológicos.

INSTRUCCIONES DE USO:
• Para viales, agitar enérgicamente durante 5 segundos inmediatamente antes de la aplicación. Para jeringuillas, empujar el émbolo hacia atrás y agitar enérgicamente durante 5 segundos inmediatamente antes de la aplicación.
• Aspirar hasta 1 ml de líquido en la jeringuilla (sólo para viales).
• Antes de la aplicar, cerrar la infusión
• Aplicar lenta y directamente sobre la membrana a través de inyección intravitrea durante la cirugía vitreorretiniana.
• Esperar 30 segundos antes de retirar el colorante.
• Retirar la membrana a la que se ha aplicado la tinción mediante el procedimiento y las técnicas quirúrgicas apropiadas y enjuagar la cavidad vítrea.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
• Sólo para uso profesional. No utilizar sin autorización y formación para la realización de los procedimientos pertinentes.
• Sólo para uso como colorante intraocular. No aplicar en la superficie exterior del ojo. No inyectar en otras partes del cuerpo.
• El dispositivo está acondicionado para un sólo uso y no debe reutilizarse. Desechar los viales y jeringuillas, así como cualquier líquido sobrante después de su primer uso.
• No utilizar después de la fecha de caducidad. No utilizar si el envase está abierto o dañado.
• No ingerir. En caso de ingestión, provocar el vómito y tomar un agente absorbente. Contactar inmediatamente un médico.
• Si el líquido entra en contacto con las manos, lavarlas con agua y jabón. Si el líquido entra en contacto con los ojos, enjuagar con agua.
• Utilizar únicamente como se describe en las instrucciones de uso.

RIESGO DE LA REUTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO:
• Alto potencial de contaminación entre usos, debido a la exposición al medio ambiente después de la utilización del producto.
• Alto potencial de infección ocular.
• Para viales, su reutilización puede aumentar el riesgo de precipitación de vestigios de goma en el producto líquido, pudiendo causar la obstrucción de la jeringuilla. La obstrucción de la jeringuilla puede causar problemas en la sujeción de la jeringuilla y/o la necesidad de un lavado intenso que puede a su vez, dañar la retina.

ALMACENAMIENTO:
Conservar por debajo de 30°C, en su envase original para evitar la exposición a la luz.

ALFA INSTRUMENTS S.R.L.
Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Commerciale
80026 Casoria (NA) - Italy
Email: info@alfainstruments.com

ITALIANO

PRESENTAZIONE:
Fiala contenente 1 ml di liquido o
Siringa precaricata contenente 0,5 ml di liquido

COMPOSIZIONE:

Luteina solubile*	2%
Brilliant blue G	0,05%
Trypan blue	0,15%
Veicolo (fiala)	1 ml
Veicolo (siringa)	0,5 ml

*La luteina contiene un isomero chiamato zeaxanthina, anch'esso presente nella formulazione

DESCRIZIONE:
Doubledyne è una soluzione liquida sterile contenente luteina in combinazione con brilliant blue G e trypan blue. Doubledyne è di colore blu.

INDICAZIONI:
Da impiegare nella chirurgia vitreoretinica per facilitare la colorazione della membrana limitante interna e/o della membrana epiretinica.

MODALITA' DI AZIONE:
• Fornisce una visualizzazione e un'identificazione precisa della membrana limitante interna e/o della membrana epiretinica nel corso della chirurgia vitreoretinica.
• La migliore visualizzazione nel corso della chirurgia riduce il rischio di complicanze chirurgiche e diminuisce la durata dell'intervento, perciò il conseguente tempo di esposizione alle radiazioni emesse dalle fonti luminose chirurgiche.
• Doubledyne non ha effetto biologico o farmacologico.

ISTRUZIONI PER L'USO:
•Per le fiale, agitare vigorosamente per cinque secondi immediatamente prima dell'iniezione. Per le siringhe, ritrarre il pistone e agitare vigorosamente per cinque secondi immediatamente prima dell'iniezione.
•Aspirare fino a 1 ml di liquido nella siringa (solo nel caso della fiala).
• Chiudere l'infusione prima dell'applicazione
• Applicare lentamente direttamente sulla membrana tramite iniezione intravitreale nel corso della chirurgia vitreoretinica.
• Attendere trenta secondi prima di effettuare il lavaggio del colorante.
• Rimuovere la membrana colorata in questione impiegando la procedura/tecnica chirurgica appropriata e sciacquare la cavità vitreale.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:
• Unicamente per uso professionale. Non utilizzare se non autorizzati e addestrati per eseguire le procedure pertinenti.
• Utilizzare esclusivamente come colorante intraoculare. Non usare sulla superficie esterna dell'occhio. Non iniettare in altre parti del corpo.
• Il dispositivo è confezionato per solo uso singolo e non deve essere riutilizzato. Smaltire la fiala/siringa e il liquido in eccesso dopo il singolo utilizzo.
• Non usare dopo la data di scadenza. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
• Non ingerire. Se ingerita, provocare vomito e assumere un agente assorbitore. Chiamare subito un medico.
• Se il liquido dovesse entrare in contatto con le mani, lavarle con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con acqua.
• Non usare in maniera incongrua rispetto alle istruzioni per l'uso.

RISCHIO DERIVANTE DAL RIUTILIZZO DEL DISPOSITIVO:
• Elevato potenziale di contaminazione tra un utilizzo e l'altro a causa dell'esposizione ambientale a seguito dell'impiego del prodotto.
• Elevato potenziale di infezione oculare.
•Per quanto riguarda le fiale, il loro riutilizzo potrebbe favorire il rischio di tracce di gomma che ricadono nel prodotto liquido, le quali potrebbero favorire l'occlusione della siringa. Tale occlusione potrebbe causare problemi nella presa della siringa stessa e/o la necessità di un risciacquo molto abbondante, che comporta il rischio di danni alla retina.

STOCCAGGIO:
Conservare a una temperatura inferiore a 30°C nella confezione originale per tenere il dispositivo al riparo dalla luce

ALFA INSTRUMENTS S.R.L.
Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Commerciale
80026 Casoria (NA) - Italy
Email: info@alfainstruments.com

FRENCH

PRÉSENTATION:
Flacon de 1 ml
Seringue pré-chargé liquide contenant 0,5 ml.

COMPOSITION:

Lutéine soluble*	2%
Bleu brillant G	0,05%
Bleu trypan	0,15%
Excipient (Flacon)	1 ml
Excipient (Seringue)	0,5 ml

* La Lutéine possède un isomère appelé zéaxanthine, également présent dans la formulation.

DESCRIPTION:
Doubledyne est une solution liquide stérile contenant de la lutéine en combinaison avec du brillant bleu G et du bleu trypan. Doubledyne est de couleur bleu.

INDICATION:
Coloration de la membrane limitante interne et /ou de la membrane épirétinienne pour faciliter la visualisation lors de la chirurgie vitréo-rétinienne

MODE D'ACTION:
• Permet une identification précise ainsi qu'une meilleure visualisation de la membrane limitante interne et / ou de la membrane épirétinienne lors d'une chirurgie vitréo-rétinienne.
• L'amélioration de la visualisation au cours de la chirurgie réduit le risque de complications chirurgicales et diminue le temps de chirurgie et de ce fait le temps d'exposition simultanés à un rayonnement émis par les sources de lumière chirurgicales.
• Doubledyne ne possède pas d'effet biologique ou pharmacologique.

MODE D'EMPLOI:
•Pour les flacons, agitez vigoureusement pendant 5 secondes immédiatement avant l'injection. Pour les seringues, poussez le piston, et agitez vigoureusement pendant 5 secondes immédiatement avant l'injection.
• Prélevez jusqu'à 1 ml de liquide dans une seringue (Flacon).
• Avant d'appliquer, arrêter la perfusion.
• Appliquez lentement et directement sur la membrane par injection intravitréenne pendant la chirurgie vitréo-rétinienne.
• Attendez 30 secondes avant de rincer le colorant.
• Retirez la membrane teintée ciblée en utilisant la procédure ainsi que la technique chirurgicale appropriée et rincer la cavité vitréenne.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS:
• Pour un usage professionnel. Ne pas utiliser si vous n'êtes pas autorisé et formé pour réaliser les procédures concernées.
• Pour une utilisation comme colorant intra-oculaire uniquement. Ne pas utiliser sur la surface extérieure de l'oeil. Ne pas injecter dans d'autres parties du corps.
• Le produit est emballé pour un usage unique et ne doit pas être réutilisé. Jeter le flacon / seringue ainsi que tout excès de liquide après son usage unique.
• Ne pas utiliser après la date d'expiration. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
• Ne pas ingérer. En cas d'ingestion, stimulez un vomissement et prendre un agent d'absorption. Contactez immédiatement un médecin.
• Si le liquide entre en contact avec les mains, lavez à l'eau et au savon. Si le liquide entre en contact avec les yeux, rincez à l'eau.
• Utiliser selon les instructions d'utilisation.

RISQUE DE RE-UTILISATION:
• Fort potentiel de contamination entre les utilisations en raison de l'exposition à l'environnement après utilisation du produit.
• Un risque important d'infection oculaire.
• Pour les flacons, la réutilisation peut augmenter le risque de morceaux de caoutchouc (à l'état de traces) entrant dans le produit liquide pouvant causer l'obstruction de la seringue. Le colmatage de la seringue peut provoquer des problèmes tels que l'adhérence de la seringue et/ou la nécessité d'un rinçage plus important qui présente un risque d'endommagement de la rétine.

STOCKAGE:
Conserver en dessous de 30°C, dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

ALFA INSTRUMENTS S.R.L.
Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Commerciale
80026 Casoria (NA) - Italy
Email: info@alfainstruments.com

DEUTSCH

DARREICHUNGSFORM:
Ampulle mit 1 ml Flüssigkeit oder
vorgefüllte Spritze mit 0,5 ml Flüssigkeit.

ZUSAMMENSETZUNG:

Lösliches Lutein*	2 %
Brillantblau G	0,05 %
Trypanblau	0,15 %
Ampulle	1 ml
Spritze	0,5 ml

* Lutein besitzt das Isomer Zeaxanthin, das ebenfalls in Doubledyne enthalten ist.

BESCHREIBUNG:
Doubledyne ist eine sterile Flüssigkeit, die Lutein in Verbindung mit Brillantblau G und Trypanblau enthält. Die Farbe von Doubledyne ist blau.

INDIKATION:
Zur Verwendung in der Netzhautchirurgie, um die Färbung der Membrana Limitans Interna und / oder epiretinalen Membran zu erleichtern.

WIRKUNGSWEISE:
• Ermöglicht die genaue Identifikation und Visualisierung der Membrana Limitans Interna und / oder epiretinalen Membran in der Netzhautchirurgie.
• Die bessere Visualisierung verringert das Risiko von Komplikationen während chirurgischer Eingriffe und reduziert die Operationsdauer sowie die Einstrahlungsdauer von bei der Operation verwendeten UV-Lichtquellen.
• Doubledyne hat keine biologische oder pharmakologische Wirkung.

ANWEISUNGEN ZUR ANWENDUNG:
• Vor der Verwendung 5 sek. gut schütteln.
• Ziehen Sie bis zu 1 ml Flüssigkeit auf eine Spritze auf (nur für Ampulle).
• Schließen Sie die Infusion und injizieren Sie die Flüssigkeit bei der Glaskörperchirurgie langsam und direkt durch intravitreale Injektion, um die Membran anzufärben.
• Warten Sie 30 Sekunden bevor Sie die Färbelösung ausspülen und die Infusion wieder öffnen.
• Entfernen Sie die angefärbte Membran mithilfe der entsprechenden chirurgischen Verfahren und Techniken und spülen Sie den Glaskörperraum.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN:
• Nur zur professionellen Anwendung. Nutzen Sie das Produkt nicht, wenn Sie nicht über die entsprechende Lizenz und Ausbildung für die Durchführung der Verfahren verfügen.
• Nur zur Verwendung als intraokulares Färbemittel. Verwenden Sie die Flüssigkeit nicht auf der Außenfläche des Auges. Injizieren Sie die Flüssigkeit nicht in andere Körperbereiche.
• Das Produkt ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt und darf nicht wieder verwendet werden. Entsorgen Sie die Ampulle / Spritze und evtl. übrig gebliebene Flüssigkeit nach einmaliger Verwendung.
• Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem Ablaufdatum. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
• Schlucken Sie das Produkt nicht. Falls das Produkt versehentlich geschluckt wurde, führen Sie Erbrechen herbei und nehmen Sie ein absorbierendes Mittel ein. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt.
• Falls die Flüssigkeit mit den Händen in Kontakt kommt, waschen Sie diese mit Wasser und Seife ab. Falls die Augen in Kontakt mit der Flüssigkeit kommen, spülen Sie diese mit Wasser.
• Verwenden Sie das Produkt nicht anders, als in der Gebrauchsinformation beschrieben.

GEFAHR BEI MEHRMALIGER VERWENDUNG:
• Hohes Risiko der umgebungsbedingten Produktverunreinigung zwischen den Anwendungen.
• Hohes Risiko einer Augeninfektion.
• Bei mehrmaliger Verwendung ist das Risiko von Rückständen in der Restflüssigkeit der Ampulle gegeben. Diese können die Spritze bzw. Kanüle verstopfen, was möglicherweise die Handhabung der Spritze beeinträchtigt oder auch die Notwendigkeit einer intensiven Spülung bedingt, wodurch das Risiko einer Netzhautverletzung besteht.

LAGERUNG:
Lagern Sie das Produkt originalverpackt lichtgeschützt bei Zimmertemperatur unter 30 Grad Celsius.

ALFA INSTRUMENTS S.R.L.
Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Commerciale
80026 Casoria (NA) - Italy
Email: info@alfainstruments.com

NEDERLANDS

PRESENTATIE:
Flacon met 1 ml vloeistof of
Voorgevulde injectiespuit met 0,5 ml vloeistof

SAMENSTELLING:

Oplosbaarluteïne*	2%
Briljantblauw G	0,05%
Trypaan blauw	0,15%
Oplosmiddel (flacon)	1 ml
Oplosmiddel (injectiespuit)	0,5 ml

*Luteïne heeft een isomeer, zeaxanthine genaamd, die ook in

Doubledyne_IFU_trc161011.ai 2 11/10/16 10:15

de formulering aanwezig is.

BESCHRIJVING:
Doubledyne is een steriele vloeistof die luteïne bevat in combinatie met briljantblauw G en trypaan blauw. Doubledyne is blauw gekleurd.

INDICATIE:
Voor gebruik bij netvlieschirurgie om het kleuren van het ILM en ERM van het netvlies te vergemakkelijken.

WERKINGSMECHANISME:
• Verstrekt een visualisatie en een nauwkeurige identificatie van het ILM en ERM tijdens vitreoretinale chirurgie.
• Verbeterde visualisatie tijdens chirurgie vermindert het risico op complicaties tijdens de operatie en vermindert de duur van de operatie en de gelijktijdige blootstelling aan ultraviolette straling van de chirurgische lichtbronnen.
• Doubledyne heeft geen biologische of farmacologische werking.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK:
• Voor ampullen, schudt uitgebreid voor 5 seconden net voor injectie. Voor spuiten, trek the stamper terug, schudt uitgebreid voor 5 seconden net voor injectie.
• Zuig maximaal 1 ml vloeistof in de injectiespuit op (alleen flacon)
• Zet het infuus dicht voor toepassing
• Langzaam en rechtstreeks op het membraan aanbrengen door intravitreale injectie tijdens vitreoretinale chirurgie
• Wacht 30 seconden voor de kleuring uit te spoelen.
• Verwijder het beoogde gekleurde membraan met behulp van de juiste chirurgische procedure en technieken en spoel de glasvochtruimte uit

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:
• Uitsluitend voor professioneel gebruik. Niet gebruiken als u niet erkend en getraind bent om de betreffende procedures uit te voeren.
• Uitsluitend voor gebruik als intraoculaire kleurstof. Niet voor gebruik op het externe oppervlak van het oog. Niet voor injectie in andere delen van het lichaam.
• Het middel is uitsluitend voor eenmalig gebruik verpakt en mag niet opnieuw worden gebruikt. Verwijder de ampul/spuit en achtergebleven vloeistof na éénmalig gebruik. Niet gebruiken na de vervaldatum. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.
• Niet inslikken. Bij inslikken: braken opwekken en een absorberende stof innemen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts.
• Als de vloeistof in contact komt met de handen, met water en zeep wassen. Als de vloeistof in contact komt met de ogen, met water uitspoelen.
• Niet gebruiken op een wijze die onverenigbaar is met de gebruiksaanwijzing.

GEVAREN BIJ HET HERGEBRUIKEN VAN DIT PRODUCT:
• Hoge potentieel risico van contaminatie door het blootstellen aan de omgeving na gebruik van het product.
• Groot risico op ooginfectie
• Bij ampullen kunnen bij hergebruik deeltjes rubber in de vloeistof terecht komen, welke de spuit kunnen verstoppen. Verstopte spuiten kunnen problemen veroorzaken, zoals verminderde grip op de spuit en de noodzaak hard de spuit te moeten indrukken, wat de retina kan beschadigen.

BEWAREN:
Bewaar onder de 30 gr C, in de originele verpakking om tegen licht te beschermen.

ALFA INSTRUMENTS S.R.L.
Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Commerciale
80026 Casoria (NA) - Italy
Email: info@alfainstruments.com

ČESKY

BALENÍ:
Injekční lahvička obsahující 1 ml tekutiny nebo předplněná injekční stříkačka obsahující 0,5 ml tekutiny.

SLOŽENÍ:
Rozpustný lutein*.....2 %
Brilantní modř G.....0,05 %
Trypanová modř.....0,15 %
Vehikulum (injekční lahvička).....1 ml
Vehikulum (injekční stříkačka).....0,5 ml
*V přípravku je rovněž obsažen izomer luteinu – zeaxanthin.

POPIS:
Doubledyne je sterilní tekutý roztok, který obsahuje lutein spolu s brilantní modří G a trypanovou modří.
Doubledyne má modř barvu.

INDIKACE:
Barvení membrana limitans interna a/nebo epiretinální membrány při operacích sítnice a sklivce.

MECHANISMUS ÚČINKU:
• Umožňuje přesnou identifikaci a zviditelnění membrana limitans interna a/nebo epiretinální membrány při operacích sítnice a sklivce.
• Zlepšené zviditelnění při operaci snižuje riziko chirurgických komplikací, zkracuje dobu trvání operace a tím i související dobu expozice záření, které vydávají zdroje světla používané při operaci.
• Přípravek Doubledyne nemá biologické ani farmakologické účinky.

NÁVOD K POUŽITÍ:
• Injekčními lahvičkami těsně před injekcí energicky třepejte po dobu 5 sekund. U injekčních stříkaček vytáhněte píst a těsně před injekcí jimi energicky třepejte po dobu 5 sekund.
• Nasajte 1 ml tekutiny do injekční stříkačky (platí pouze pro injekční lahvičku).
• Před aplikací přerušte infuzi.
• Při operacích sítnice a sklivce aplikujte pomalou intravitreální injekcí přímo na membránu.
• Počkejte 30 sekund a barvivo vyplách ně te.
• Odstraňte obarvenou cílovou membránu pomocí vhodné chirurgické metody a postupu a vypláchněte sklivcovou dutinu.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:
• Pouze pro profesionální použití. Nepoužívejte tento přípravek, pokud nemáte licenci a nebyl(a) jste vyškolen(a) k provádění příslušných postupů.
• Používá se pouze jako nitrooční barvivo. Nepoužívejte na vnější povrch oka. Nepodávejte injekci do jiných částí těla.
• Prostředek je zabalen pro jednorázové použití a nesmí být použit znovu. Po jednom použití injekční lahvičku/stříkačku a veškeré zbytky tekutiny zlikvidujte.
• Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Nepoužívejte, jestliže je balení otevřené nebo poškozené,
• Nepolykejte. Dojde-li k požití, vyvolejte zvracení a užijte absorpční látku. Okamžitě kontaktujte lékaře.
• Jestliže tekutina potřísní ruce, umyjte je mýdlem a vodou. Pokud se tekutina dostane do kontaktu s očima, vypláchněte je vodou.
• Nepoužívejte způsobem, který je v rozporu s návodem k použití.

RIZIKO PŘI OPAKOVANÉM POUŽITÍ PROSTŘEDKU:
• Vysoké riziko kontaminace mezi jednotlivými použitími vzhledem k expozici okolnímu prostředí po použití přípravku.
• Vysoké riziko infekce oka.
• U injekčních lahviček může opakované použití zvyšovat nebezpečí, že do tekutého přípravku napadají stopové částice gumy, které mohou ucpat injekční stříkačku. Ucpání injekční stříkačky může způsobit problémy s držením stříkačky a/nebo potřebu velmi intenzivního proplachování s rizikem poškození sítnice.

UCHOVÁVÁNÍ:
Uchovávejte při teplotě do 30°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ALFA INSTRUMENTS S.R.L.
Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Commerciale
80026 Casoria (NA) - Italy
Email: info@alfainstruments.com

SUOMI

SISÄLTÄÄ:
Pullossa sisältää nestettä 1 ml tai esiasennettu ruisku sisältää nestettä on 0,5 ml.

KOOSTUMUS:
Liukenevaa luteiinia*.....2%
Brilliant blue G.....0,05%
Trypaanin sinistä.....0,15%
Liuotin (Pullo).....1 ml
Liuotin (Ruisku).....0,5 ml
*Luteiini sisältää isomeeria nimeltään zeaksantiini, joten sitä on myös mukana lääkeaineessa

KUVAUS:
Doubledyne on steriiliä nestettä joka sisältää luteiinia ja myös Brilliant Blue G:ä ja trypaaninsinistä.
Doubledyne on väriltään sininen.

KÄYTTÖAIHE:
Tarkoitettu käytettäväksi vitreoretinaalisessa kirurgisessa toimenpiteessä helpottamaan sisäisen rajoittavan kalvon ja/tai epiretinaalisen kalvon värjäämisessä.

TOIMINTATAPA:
• Auttaa sisäisen rajoittavan kalvon ja/tai epiretinaalisen kalvon tunnistamisessa ja havaitsemisessa vitreoretinaalisen kirurgisen toimenpiteen aikana.
• Parantunut visualisointi kirurgisen toimenpiteen aikana pienentää kirurgisten komplikaatioiden riskiä ja lyhentää leikkausaikaa ja täten kirurgisten välineiden kautta saatavaa ultraviolettivalon altistumisaikaa.
• Doubledyne ei aiheuta biologista tai farmakologista vaikutusta

KÄYTTÖOHJEET:
• Ampulleille: ravista voimakkaasti viiden sekunnin ajan juuri ennen injisointia. Esitäytetyille ruiskuille: vedä mäntää taaksepäin ja ravistele voimakkaasti viiden sekunnin ajan juuri ennen injisointia.
• Aseta korkeintaan 1 ml nestettä ruiskuun ja ohueen kanyylin (vain pullo mallissa).
• Ennen käyttöä, sulje infusio.
• Laita nestettä hitaasti ja suoraan kalvolle vitreoretinaalisen kirurgisen toimenpiteen aikana.
• Odota 30 sekuntia ennenkuin huuhtelet väriaineen pois.
• Poista haluttu värjätty kalvo käyttäen poistamiseen soveltuvia keinoja/tekniikoita ja huuhtele lasiaistila.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET:
• Vain ammattimaiseen käyttöön. Älä käytä jos et ole lisensoitu ja koulutettu tekemään asianmukaisia toimenpiteitä.
• Tarkoitettu vain silmänsisäiseen värjäykseen. Älä käytä silmän ulkopuolen pinnalle. Älä ruiskuta muille ruumiin alueille.
• Laite on pakattu kertakäyttöiseksi ja sitä ei pidä käyttää uudelleen. Hävitä käytetty ampulli/ruisku sekä ylijäänyt neste käytön jälkeen.
• Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Älä käytä jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
• Älä niele. Jos olet niellyt, edistä oksentamista ja syö imukykyistä ainetta. Ota yhteyttä lääkäriin välittömästi.
• Jos nestettä joutuu iholle, pese saippualla ja vedellä.
• Jos nestettä menee silmään, puhdista vedellä.
• Älä käytä käyttöohjeista poikkeavalla tavalla.

TUOTTEEN UUDELLEENKÄYTTÄMISEN RISKIT:
• Korkea saastumismahdollisuus käyttökertojen välillä johtuu tuotteen altistumiselle ympäristöolosuhteille.
• Kasvanut silmätulehdusriski.
• Pulloille, niiden uusintakäyttö saattaa lisätä kumipartikkeleiden putoamista nesteeseen joka saattaa aiheuttaa esimerkiksi ruiskun tukkeutumista ja/tai liian voimakkaan huuhtelumäärän jolloin on riski vaurioittaa retinaa.

SÄILYTYS:
Säilytä alle 30°C:n lämpötilassa, alkuperäisessä pakkauksessa suojassa valolta.

ALFA INSTRUMENTS S.R.L.
Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Commerciale
80026 Casoria (NA) - Italy
Email: info@alfainstruments.com

POLSKI

WYGLĄD:
Fiolka zawierająca 1 ml cieczy lub
Ampułko-strzykawka zawierająca 0,5 ml cieczy.

SKŁAD:
Rozpuszczalna luteina*.....2%
Błękit brylantowy G.....0,05%
Błękit trypanowy.....0,15%
Nośnik (fiolka).....1 ml
Nośnik (strzykawka).....0,5 ml
*Istnieje izomer luteiny o nazwie zeaksantyna, który również występuje w składzie.

OPIS:
Doubledyne to jałowy roztwór zawierający luteinę w połączeniu z błękitem brylantowym G i błękitem trypanowym. Doubledyne ma kolor Błękit.

WSKAZANIE:
Do stosowania w chirurgii witreoretinalnej w celu wybarwiania granicznej warstwy wewnętrznej siatkówki i/lub błony nasiatkówkowej.

MECHANIZM DZIAŁANIA:
• Zapewnia precyzyjną identyfikację i obrazowanie granicznej warstwy wewnętrznej siatkówki i/lub błony nasiatkówkowej podczas zabiegów chirurgii witreoretinalnej.
• Poprawa obrazowania podczas zabiegu zmniejsza ryzyko powikłań chirurgicznych i skraca czas zabiegu, a tym samym czas równoczesnego narażenia na promieniowanie emitowane z chirurgicznych źródeł światła.
• Produkt Doubledyne nie ma działania biologicznego lub farmakologicznego.

INSTRUKCJA OBSŁUGI:
• Fiolki należy wstrząsać energicznie przez 5 sekund bezpośrednio przed wstrzyknięciem. W przypadku ampułko-strzykawki należy odciągnąć tłoczek i wstrząsać energicznie przez 5 sekund bezpośrednio przed wstrzyknięciem.
•Pobrać do 1 ml cieczy do strzykawki (tylko w przypadku fiolki).
• Przed zastosowaniem wyłączyć infuzję.
• Nakładać powoli i bezpośrednio na błonę przez wstrzyknięcie doszklistkowe podczas zabiegu witreoretinalnego.
• Odczekać 30 sekund przed spłukaniem barwnika.
• Usunąć docelową wybarwioną błonę, stosując odpowiednią procedurę i techniki chirurgiczne, a następnie przepłukać jamę szklistkową.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
• Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych. Nie stosować, jeśli użytkownik nie posiada licencji i nie jest przeszkolony do wykonywania stosownych procedur.
• Wyłącznie do stosowania jako barwnik wewnątrzgałkowy. Nie stosować na zewnętrznej powierzchni oka.
Nie wstrzykiwać w inne rejony ciała.
• Urządzenie zostało zapakowane wyłącznie do jednorazowego użytku i nie powinno być używane ponownie. Fiolkę/strzykawkę wraz z pozostałym płynem należy wyrzucić po jednorazowym użyciu.
• Nie używać po upływie terminu ważności. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
• Nie połykać. W przypadku połknięcia indukować wymioty i przyjąć środek wchłaniający. Natychmiast skontaktować się z lekarzem.
• Jeśli płyn wejdzie w kontakt z dłońmi, przemyć wodą z mydłem. Jeśli płyn dostanie się do oczu, przemyć wodą.
• Nie używać w sposób niezgodny z instrukcją obsługi.

RYZYKO ZWIĄZANE Z PONOWNYM UŻYCIEM URZĄDZENIA:
• Wysoki potencjał skażenia między zastosowaniami w związku z narażeniem na wpływ środowiska zewnętrznego po użyciu produktu.
• Wysoki potencjał zakażenia oka.
• W przypadku fiolek ponowne użycie może zwiększyć ryzyko dostania się drobin kauczuku do ciekłego produktu, co może prowadzić do zatkania strzykawki. Zatkanie strzykawki może spowodować problemy, takie jak konieczność mocnego nacisku na strzykawkę i/lub wykonanie gwałtownego płukania o dużej sile, co wiąże się z ryzykiem uszkodzenia siatkówki.

PRZECHOWYWANIE:
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

ALFA INSTRUMENTS S.R.L.
Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Commerciale
80026 Casoria (NA) - Italy
Email: info@alfainstruments.com

TÜRKÇE

SUNUM:
1 ml sıvı içeren flakon veya
0,5 ml sıvı içeren kullanıma hazır şırınga

BİLEŞENLER:
Çözülebilir Lutein*.....2%
Parlak Mavi G.....0,05%
Tripan mavisi.....0,15%
Ambalaj (flakon).....1ml
Ambalaj (şırınga).....0,5 ml
*Lutein zeaksantin olarak adlandırılan ve formülasyonun içerisinde de bulunan bir izomer içerir.

TANIM:
Doubledyne, parlak mavi G ve Tripan mavisi ile kombine halde lutein içeren steril sıvı bir solüsyondur.
Doubledyne mavi renklidir.

ENDİKASYONLAR:
Vitroretinal cerrahide kullanmak amacıyla iç çeperi sınırlayan zar(ILM) ve/veya epiretinal zarın(ERM) renklendirilerek belirginleştirilmesini kolaylaştırmak.

ETKİ MEKANİZMASI:
• Vitroretinal cerrahi sırasında iç çeperi sınırlayan zar(ILM) ve/veya epiretinal zarın(ERM) görülmesini ve kesinlikle tespitini sağlar.
• Daha iyi görülebilirlik cerrahi esnasında oluşabilecek komplikasyon riskini azaltır ve cerrahi operasyon ile eşzamanlı olarak cerrahi amaçlı ışık kaynağından yayılan ultraviyole radyasyona maruz kalma süresini kısaltır.
• Doubledyne'ın biyolojik veya farmakolojik herhangi bir etkisi yoktur.

KULLANIM TALİMATLARI:
• Şişe için, enjeksiyondan hemen önce 5 saniye boyunca kuvvetlice çalkalayın. Şırınga için, pistonu geri çekin ve enjeksiyondan hemen önce 5 saniye boyunca kuvvetlice çalkalayın.
• Sıvıdan şırınga içerisine 1 mililitreye kadar çekin(sadece flakon için).
• Uygulamadan önce infüzyonu kapatın.
• Vitreoretinal cerrahi esnasında intravitreal enjeksiyon yoluyla yavaşça ve doğrudan zara uygulayın.
• Boyayı yıkayıp, çıkarmadan önce 30 saniye bekleyiniz.
• Uygun cerrahi prosedür ve teknikle renklendirilen zarın istenen kısmını kaldırdıktan sonra vitreus boşluğunu durulayın.

UYARILAR ve ÖNLEMLER:
• Sadece profesyonel kullanım içindir. İlgili prosedürlerin uygulanmasına yönelik eğitiminiz veya lisansınız yoksa kullanmayın.
• Sadece intraoküler boyama içindir. Gözün dış yüzeyinde kullanmayın. Vücudun başka herhangi bir bölgesine enjekte etmeyin.
• Cihaz tek kullanıma uygun paketlenmiştir ve tekrar kullanılmamalıdır. Şişe/şırınga ve artan likitleri tek kullanımdan sonra atın.
• Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
Eğer paket açılmış veya zarar görmüşse kullanmayın
• Yutmayın. Eğer yutulursa, kusarak çıkarmaya çalışın ve emici maddeler alın. Hemen doktora başvurun.
• Eğer eliniz sıvı ile temas ederse su ve sabunla yıkayın.
Eğer gözleriniz ile temas ederse bol su ile yıkayın.
• Kullanma talimatında yer alan amaç dışında kullanmayın.

CİHAZIN YENİDEN KULLANIMI HALİNDE RİSKLER:
• Kullanıldıktan sonra iki kullanım arasında ortama açık hale geldiğinden kontaminasyon riski yüksektir.
• Gözde yüksek enfeksiyon riski.
• Şişelerin yeniden kullanımları sırınganın tıkanmasına neden olabilecek lastik tıpa parçalarının sıvı ürün içine düşmesi riskini artırabilir. Sırınganı tıkanması retinaya zarar verebilecek şırınga tutuşu ve/veya çok sert sıvı çıkışı gibi problemlere neden olabilir.

SAKLAMA:
30°C derecenin altında muhafaza edin, ışıktan korumak için orjinal kutusunda saklayın.

ALFA INSTRUMENTS S.R.L.
Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Commerciale
80026 Casoria (NA) - Italy
Email: info@alfainstruments.com

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ:
Φιαλίδιο που περιέχει 1 ml υγρό ή
Προ-γεμισμένη σύριγγα που περιέχει 0,5 ml υγρό

ΣΥΣΤΑΣΗ:
Διαλυτή λουτεΐνη*.....2%
Λαμπρό κυανό G.....0,05%
Κυανούν του τρυπανίου.....0,15%
Όχημα (φιαλίδιο).....1 ml
Όχημα (σύριγγα).....0,5 ml
*Η λουτεΐνη περιέχει ένα ισομερές που ονομάζεται ζεαξανθίνη, η οποία περιέχεται επίσης και στο παρασκεύασμα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:
Το Doubledyne είναι ένα στείρο υγρό διάλυμα που περιέχει λουτεΐνη σε συνδυασμό με λαμπρό κυανούν G και κυανούν του τρυπανίου.
Doubledyne έχει Μπλε χρώμα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Για χρήση στις επεμβάσεις υαλοειδούς αμφιβληστροειδούς για να διευκολύνει τη χρώση της έσω αφοριστικής μεμβράνης και/ή της επιαμφιβληστροειδικής μεμβράνης.

ΔΡΑΣΗ:
• Προσφέρει ακριβή αναγνώριση και απεικόνιση της έσω αφοριστικής μεμβράνης και/ή της επιαμφιβληστροειδικής μεμβράνης κατά τις επεμβάσεις υαλοειδούς αμφιβληστροειδούς.
• Η βελτιωμένη απεικόνιση κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων μειώνει τον κίνδυνο των εγχειρητικών επιπλοκών και μειώνει τον χρόνο του χειρουργείου και ως εκ τούτου τον αντίστοιχο χρόνος έκθεσης σε ακτινοβολία που εκπέμπεται από τις χειρουργικές πηγές φωτός.
• Το Doubledyne δεν παρουσιάζει καμία βιολογική ή φαρμακολογική δράση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:
• Για φιαλίδια, ανακινήστε έντονα για 5 δευτερόλεπτα αμέσως πριν από την έγχυση. Για σύριγγες, πιέστε το έμβολο προς τα πίσω, και ανακινήστε έντονα για 5 δευτερόλεπτα αμέσως πριν από την έγχυση.
• Αναρροφήστε έως 1 ml υγρού στη σύριγγα (μόνο για το φιαλίδιο).
• Πριν την εφαρμογή, διακόψτε την έγχυση.
• Απλώστε αργά απευθείας στη μεμβράνη με ενδοϋαλώδη έγχυση κατά τη χειρουργική επέμβαση υαλοειδούς αμφιβληστροειδούς.
• Αναμείνατε 30 δευτερόλεπτα πριν ξεπλύνετε τη χρωστική.
• Αφαιρέστε την χρωματισμένη μεμβράνη με τις αρμόζουσες χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές και ξεπλύνετε την υαλώδη κοιλότητα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
• Αποκλειστικά για χρήση από ειδικούς. Μην το χρησιμοποιήσετε αν δεν έχετε την κατάλληλη άδεια και εκπαίδευση για να εκτελείτε τις αντίστοιχες ιατρικές πρακτικές.
• Αποκλειστικά για χρήση ως ενδοφθαλμική χρωστική. Να μην χρησιμοποιηθεί στην εξωτερική επιφάνεια του οφθαλμού. Να μην γίνει ένεση σε άλλα μέρη του σώματος.
• Η συσκευασία του σκευάσματος είναι μιας χρήσης και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί. Απορρίψατε το φιαλίδιο/σύριγγα και το υπόλειμμα διαλύματος του φιαλιδίου μετά τη μία χρήση.
• Να μη χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης.
Να μην χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί.
• Μην το καταπιείτε. Σε περίπτωση κατάποσης να προκληθεί εμετός και να γίνει λήψη απορροφητικού μέσου. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
• Αν το υγρό περιεχόμενο έρθει σε επαφή με τα χέρια σας, ξεπλύνετε με νερό και σαπούνι. Αν το υγρό έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε με νερό.
• Να μην χρησιμοποιηθεί με τρόπο που δεν ακολουθεί τις οδηγίες χρήσης.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:
• Υψηλό ενδεχόμενο μόλυνσης μεταξύ των χρήσεων από παράγοντες του περιβάλλοντος μετά τη χρήση του προϊόντος.
• Υψηλό ενδεχόμενο μόλυνσης του οφθαλμού.
• Για τα φιαλίδια, η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο πτώσης ιχνών ελαστικού στο υγρό προϊόν με αποτέλεσμα την πιθανή απόφραξη της σύριγγας. Η απόφραξη της σύριγγας μπορεί να προκαλέσει προβλήματα όπως στένωση της σύριγγας και/ή να χρειαστεί εκτόξευση με μεγάλη πίεση με κίνδυνο να υποστεί βλάβη ο αμφιβληστροειδής.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:
Να αποθηκεύεται κάτω από τους 30 ° C, στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

ALFA INSTRUMENTS S.R.L.
Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Commerciale
80026 Casoria (NA) - Italy
Email: info@alfainstruments.com

REV. B0026102016
019047, 019048

CE 0425

Vitreo care by alfa instruments

30°C STERILE