

VITREAL® S

**Triamcinolone Acetonide
Sospensione oftalmica 4,0%**

**Triamcinolone Acétonide
Suspension ophthalmique 4,0%**

**Triamcinolone Acetonide
Ophthalmic Suspension 4,0%**

**Triamcinolon-Acetonid
Ophthalmologische Suspension 4,0%**

**Triamcinolona Acetónido
Suspensión Oftálmica 4,0%**

VITIFUKDESFO40516

STERILE 



CE 0373

SOOFT italia S.p.A.
C.da Molino, 17
63833 Montegiorgio (FM) Italy
Tel. +39 0734 964096
www.sooft.it

I

Indicazioni

Dispositivo medico ad uso chirurgico endoculare per la colorazione del corpo vitreo in corso di vitrectomia. Le microparticelle di Triamcinolone determinano una opacizzazione del corpo vitreo e ne facilitano l'asportazione.

Modalità d'uso

Agitare molto bene il flaconcino di vetro prima di aspirarne il contenuto necessario. Si deve osservare rigorosamente una tecnica asettica mentre si manipola **VITREAL®S** poiché non contiene conservanti. Iniettare nella cavità vitreale dopo aver preparato adeguatamente il campo operatorio. Utilizzare un ago massimo 30 G. Gettare il flaconcino e la siringa con i loro contenuti residui.

Composizione

Triamcinolone acetone micronizzato 4,0%, sodio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico, sodio cloruro, acqua depurata. Non contiene conservanti.

Avvertenze

- Prodotto ad esclusivo uso chirurgico oftalmico
- La confezione è monouso
- Eventuali residui di prodotto non devono essere riutilizzati
- Eliminare il flaconcino e la siringa con il suo contenuto residuo dopo l'uso
- Non utilizzare per via endovenosa o intramuscolare. Utilizzare unicamente per via endovitreale.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione
- Tenere lontano da fonti di calore, dalla luce e dalla portata dei bambini
- Non ingerire
- Non usare in caso di ipersensibilità accertata verso uno dei componenti del prodotto
- Non usare se la confezione è danneggiata
- Utilizzare e conservare il prodotto a temperatura ambientale.

1 Flacone da 2 ml

Rev. 2 del 12/03/2012

FR

Indications

Dispositif médical à usage chirurgical intra-oculaire destiné à la coloration du corps vitré au cours d'une vitrectomie. Les microparticules de triamcinolone entraînent une opacification du corps vitré et en facilitent le retrait.

Mode d'utilisation

Bien agiter le flacon en verre avant de prélever le contenu nécessaire. Il convient de recourir à une technique rigoureusement aseptique lorsque l'on manie **VITREAL®S** car il ne contient aucun agent conservateur. Injecter le produit dans la cavité vitrée après avoir préparé, comme il se doit, le champ opératoire. Utiliser une aiguille 30 G maxi. Jeter le flacon et la seringue avec leurs contenus résiduels.

Composition

Triamcinolone acétonide micronisée 4,0%, sodium phosphate monobasique, sodium phosphate bibasique, sodium chlorure, eau purifiée. Ne contient pas de conservateur.

Mise en garde

- Produit à usage chirurgical exclusivement réservé à l'ophtalmologie.
- Présentation à usage unique.
- Les résidus éventuels de produit ne doivent pas être réutilisés.
- Eliminer le flacon et la seringue avec leur contenu résiduel après l'emploi.
- Ne pas utiliser par voie intraveineuse ou intramusculaire, utiliser seulement par voie intravitréenne.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Tenir éloignée des sources de chaleur, de la lumière et des enfants.
- Ne pas avaler.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'un des composants du produit.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Utiliser et conserver le produit à température ambiante.

1 Flacon de 2 ml

Version N° 2 Date 12/03/2012

EN

Indications

Medical device used in endocular surgery to stain the vitreous body during vitrectomy. The micro particles of Triamcinolone cause the vitreous humour to become opaque and make it easier to remove.

Instructions for use:

Shake the glass phial well before taking up the amount required. Use strictly aseptic methods during **VITREAL®S** as it contains no preservatives. Inject into the vitreous humour after correct prep of the operating area. Use maximum 30 G needle. Discard the phial and syringe with any remaining contents.

Composition

Micronised triamcinolone acetone 4.0%, monobasic sodium phosphate, dibasic sodium phosphate, sodium chloride, purified water. Does not contain preservatives

Precautions

- Product to be used exclusively for ophthalmic surgery
- Single-use pack
- Discard contents of the product must not be utilised
- Discard the phial and syringe with any remaining contents after use
- Product not for intravenous or intramuscular use; exclusively for intravitreal use
- Do not utilise the product after the expiry date indicated on the package
- Keep the product away from sources of heat, direct light and from children's reach
- Do not swallow
- Do not utilise in cases of known hypersensitivity towards any one of the product components
- Do not use if packaging is damaged
- Use and store the product at room temperature

1 Phial 2 ml

Revision No.2 date 12/03/2012

D

Anwendungsgebiete

Medizinprodukt für den intraokularen chirurgischen Gebrauch zur Färbung des Glaskörpers im Verlauf der Vitrektomie. Die Triamcinolon-Mikropartikel bewirken eine Opazifizierung des Glaskörpers und erleichtern die Vitrektomie.

Gebrauchsanweisung

Schütteln Sie das Fläschchen gründlich, bevor Sie die erforderliche Flüssigkeitsmenge ansaugen. Da keine Konservierungsmittel enthalten sind, muss die Handhabung des **VITREAL®S** (intravitrealen Triamcinolons) unter strikter Einhaltung einer aseptischen Technik erfolgen. Nach entsprechender Vorbereitung des Operationsbereichs in den Glaskörper injizieren. Nadel mit einem Durchmesser von max. 30 G verwenden. Fläschchen samt Spritze und Restinhalten entsorgen.

Zusammensetzung

Triamcinolon-Acetonid, mikronisiert 4,0%, Natriumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser. Enthält keine Konservierungsmittel.

Wichtige Hinweise

- Produkt zum ausschließlichen Gebrauch in der ophthalmologischen Chirurgie
- Packung zur Einmalverwendung
- Eventuelle Reste des Produkts dürfen nicht wieder verwendet werden
- Fläschchen und Spritze samt Restinhalten nach dem Gebrauch entsorgen.
- Nicht zur intravenösen oder intramuskulären, sondern ausschließlich zur intravitrealen Injektion verwenden.
- Das Produkt nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden
- Von Wärmequellen und Licht fernhalten und für Kinder unzugänglich aufbewahren
- Nicht einnehmen
- Im Falle festgestellter Überempfindlichkeit gegenüber einer der Komponenten des Produkts nicht verwenden.
- Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist
- Das Produkt bei Raumtemperatur verwenden und aufbewahren

1 Fläschchen zu 2 ml

Revision Nr.2 Datum 12/03/2012

ES

Indicaciones

Dispositivo médico para uso en la cirugía endocular para la coloración del cuerpo vitreo durante la vitrectomia. Las micropartículas de gel de triamcinolona provocan la visibilidad del cuerpo vitreo y la coloración resultante facilita su extracción.

Modo de empleo

Agitar muy bien el frasco de cristal antes de aspirar el contenido necesario. Se debe seguir rigurosamente una técnica aséptica mientras se manipula **VITREAL®S**, ya que no contiene conservantes. Inyectar en la cavidad vítrea tras haber preparado de forma adecuada el campo operatorio. Utilizar una aguja de 30 G como máximo. Tirar el frasco y la jeringuilla con su contenido sobrante.

Composición

Triamcinolona acetónido micronizada 4,0%, sodio fosfato monobásico, sodio fosfato dibásico, cloruro de sodio, agua depurada. No contiene conservantes.

Advertencias

- Producto de uso exclusivo en cirugía oftalmológica
- El producto es monouso
- No utilizar los productos residuales
- Eliminar el frasco y la jeringuilla con su contenido sobrante después del uso.
- El producto no es para uso endovenoso ni intramuscular. Solo debe utilizarse por vía endovítrea
- No usar el producto después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta
- Mantener el producto lejos de fuentes de calor, luz directa y fuera del alcance de los niños.
- No ingerir el producto.
- No usar en caso de hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.
- No utilizar el producto si el embalaje está dañado.
- Utilizar y conservar el producto a temperatura ambiente.

1 Frasco de 2 ml

Revisión Nº 2 Fecha 12/03/2012