CrownVisc® / Sodyum Hyaluronat — TR

Kullanım Bilgileri:
CrownVisc, 1.0% / 1.4% / 1.6% / 1.8% / 3.0% sodyum hyaluronat. İntraoküler uygulama için tek kullanımlık cam enjektörde viskoelastik çözelti ve bir adet steril kanül.

Bileşeni (1 ml aşağıdakileri içerir.)	CrownVisc 1.0%	CrownVisc 1.4%	CrownVisc 1.6%	CrownVisc 1.8%	CrownVisc 3.0%
Sodyum hyaluronat	10,000 mg	14,000 mg	16,000 mg	18,000 mg	30,000 mg
Sodyum klorür	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg
Disodyum hidrojen fosfat	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg
Sodyum dihidrojen fosfat	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg
Enjeksiyon amaçlı su	k.m	k.m	k.m	k.m	k.m

Tanımı:
CrownVisc intraoküler uygulama için berrak, renksiz, kokusuz, steril ve izotonik bir viskoelastik çözeltidir. CrownVisc enjektörü, steril ambalajı içerisinde, hazır ürün olarak basınç altında buhar ile sterilize edilir. Kanül etilen oksit ile sterilize edilmiştir. CrownVisc özel viskoelastik özellikleri sayesinde ön kamaranın derinliğini sürekli ayakta tutar ve tüm cerrahi müdahale sırasında kornea endotelinin korunmasını sağlar. Preparatın viskoelastik özellikleri, örn. iris prolapsuslarında doku yapılarının atravmatik hareketine olanak sağlar. Gözdeki teşhise ve tedaviye yönelik önlemler kısıtlanmamış görüş koşullarında uygulanabilir. CrownVisc operasyon sırasında intraoküler dokuyu korur ve cerrahi müdahalelerde gözdeki yapışma ve sineşileri önler. CrownVisc müdahalenin ardından yıkama ve/veya emme yöntemiyle tümüyle temizlenmelidir. Temizlenmemiş olabilecek artıkların ön kamaradan çıkması, trabeküler ağ ve Schlemm kanalı üzerinden doğal yıkanma ile gerçekleşir. Tamamen çıkarılmadığı takdirde trabeküler ağın tıkanmasına bağlı olarak göz içi basıncı yükselmeleri meydana gelir.

Endikasyonlar:
CrownVisc katarakt ekstraksiyonu, göz içi lens implantasyonu ve glokom ameliyatı sırasında ön segmentte bir cerrahi yardımcı olarak kullanılır. CrownVisc ön kamaradaki anatomik boşluğun korunmasını ve kornea endotelinin daha az travmatize olmasını sağlar. Sadece intraoküler kullanım içindir.

Uygulama yöntemi ve dozaj:
CrownVisc uygulaması ince bir kör kanül ile gerçekleşir. Gereken miktar uygulanacak cerrahi müdahalenin türüne bağlıdır.

Kontrendikasyonlar:
Belirtilen içerik maddelerinden birine karşı bilinen bir aşırı duyarlılığın mevcut olması durumunda CrownVisc kullanılamaz.

Başka maddelerle etkileşimleri:
Sodyum hyaluronat ile benzalkonyum klorür çözeltisi türünden dördüncül (kuarterner) amonyum bileşimleri arasında uyuşmazlıklar mevcuttur. Bu yüzden CrownVisc bu çözeltilerle yıkanmış ameliyat enstrümanlarıyla ya da koruyucu madde olarak dördüncül amonyum bileşimleri içeren oftalmiklerle temas ettirilemez. CrownVisc çözeltisi, dördüncül amonyum bileşimleri ile temas ettiğinde bulutlu bir görünüm veya çökelti oluşabilir. Doktor böyle bir durum gözlemlediğinde, bulutlu veya çökelen materyali sulama ve/ veya aspirasyon ile gözden uzaklaştırmalıdır.

Uyarılar ve tedbirler:
Bu ürün, sadece bu ürünün kullanılması hakkında gerekli teknik bilgiye sahip kişiler tarafından kullanılmalıdır. CrownVisc sadece intraoküler göz cerrahisi için öngörülmüştür. CrownVisc tekrar sterilize edilemez. CrownVisc sadece tek bir kullanım için üretilmiştir. Ürünün son kullanma tarihine dikkat edilmelidir. Açılmış ve/veya hasar görmüş steril ambalajlar kullanılamaz. Hava kabarcığı oluşmasını önlemek için enjektör kapağını dikkatlice aşağıya doğru döndürerek çıkartınız. Sıkışan hava kabarcığının ön kamara içine enjekte edilmesini önlemek için gerekli önlemler alınmalıdır.

Kapağın doğru çıkarılmasına ilişkin talimatlar:
Luer-Lock adaptörünü ❶'de gösterildiği gibi tutunuz. Diğer elinizle kapağı dikkatlice saat yelkovanının hareket yönünün tersine doğru çeviriniz ❷Ardından kapağı ❸'te gösterildiği gibi çıkarınız. Steril ambalajı içerisinde koruyucu kapağı açılmış ya da kaymış enjektörler kullanılamaz.

Kanülün doğru yerleştirilmesine ilişkin talimatlar:
Enjektör gövdesini ❹'te gösterildiği gibi tutunuz. Ambalajdaki 23-27G kanülünü ❺'te gösterildiği gibi sıkıca yerleştiriniz (başka kanül kullanmayınız!). Kanülü sıkıca tutunuz ve saat yelkovanının hareket yönünde hafifçe çevirerek yerine kilitleyiniz ❻ CrownVisc enjeksiyon sırasında Şekil 1'de gösterildiği gibi tutulmalıdır. Gözün CrownVisc ile aşırı dolması önlenmelidir. Kullanım sırasında uzun süre açık olarak durması ürünün kurumasını tehlikesine yol açar. Preparat müdahale sonrasında yıkama ve/veya emme yöntemiyle tümüyle temizlenmelidir; aksi halde, vakaya göre trabeküler ağ bölgesinde geçici olarak postoperatif intraoküler basınç artışına neden olan mekanik blokaj oluşabilir. Operasyon öncesinde kendilerine geniş açılı glokom, kuvvetli miyop, diyabetik retinopati veya üveit teşhisi konulmuş hastalarda intraoküler basıncın artma riski daha yüksektir. İntraoküler basıncın çok fazla yükselmesi durumunda, göz içi basıncının düşürülmesi için uygun bir tedaviye başlanmalıdır. Kanül kullanıldıktan sonra güvenli bir atık kutusuna atılmalıdır.

Saklanması:
CrownVisc 2-25°C'de (36-77 °F) soğuk ve kuru olarak saklanmalı, ayrıca ışık, ısı ve donmaya karşı korunmalıdır.

Olumsuz Etki: CrownVisc'e ilişkin beklenmedik yan etkiler ve komplikasyonlar ATAKAN DEDE-MİRAY MEDİKAL'e rapor edilmelidir.

Doküman No: KK04

Revizyon Numarası / Tarih: 04/23.01.2018

CrownVisc® / Sodium Hyaluronate — EN

User information:
CrownVisc 1.0% / 1.4% / 1.6% / 1.8% / 3.0% sodium hyaluronate. Viscoelastic solution in a single use glass syringe for intraocular use, and sterile cannula.

Composition Each ml contains:	CrownVisc 1.0%	CrownVisc 1.4%	CrownVisc 1.6%	CrownVisc 1.8%	CrownVisc 3.0%
Sodium hyaluronate	10,000 mg	14,000 mg	16,000 mg	18,000 mg	30,000 mg
Sodium chloride	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg
Disodium hydrogenphosphate	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg
Sodium dihydrogenphosphate	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg
Water for injection	q.s	q.s	q.s	q.s	q.s

Definition :
CrownVisc is a clear, colorless, odorless, sterile, isotonic, viscoelastic solution for intraocular use. CrownVisc is steam-sterilised under pressure in its sterile packaging. Cannula is sterilized using ethylene oxide. With its special viscoelastic properties, CrownVisc maintains a deep anterior chamber and protects the corneal endothelium throughout surgery. The viscoelastic properties of the preparation allow tissue structures to be moved without causing trauma, for example in cases of prolapse of the iris. Diagnostic and therapeutic procedures may be carried out in the eye without any impairment of vision. CrownVisc protects the intraocular tissue throughout surgery and prevents adhesion and synechia formation when performing ocular surgery. Once surgery is finished, CrownVisc must be removed completely by irrigation and/or aspiration. Any residue that has not been removed from the anterior chamber will be flushed out naturally via the trabecular system and Schlemm's canal. If it is of not completely removed, intraocular pressure increases due to obstruction of the trabecular system.

Indications:
CrownVisc is indicated for use as an surgical aid in the anterior segment during cataract extraction, intraocular lens implantation and glaucoma surgery. CrownVisc maintains the anatomical space of the anterior segment with reduced trauma to the corneal endothelium during surgery. It is intended for intraocular use only.

Method of Administration and Posology:
CrownVisc is administered by a narrow-gauge blunt cannula. The amount required depends on the type of surgical procedure.

Contraindications:
CrownVisc must not be administered to patients who are known to be allergic to one of the constituents.

Interaction with other agents:
There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds such as benzalconium chloride solutions. CrownVisc should therefore not come into contact with operating instruments rinsed with these solutions or with Ophthalmic preparations containing ammonium compounds as a preservative. CrownVisc solution may appear cloudy or form precipitate when come into contact with quaternary ammonium compounds. When it is observed, the physician should remove the cloudy or precipitated material by irrigation and/or aspiration.

Warnings and Precautions:
This product should only be used by qualified people who are familiar with the use of such a product. CrownVisc is intended only for intra-ocular surgery. CrownVisc must not be resterilised. CrownVisc is intended for single use only. Do not administer after the expiry date. Opened and/ or damaged sterile packs must not be used. To prevent the formation of air bubbles, remove the cap from the syringe by twisting it off carefully. Care should be taken to prevent the introduction of trapped air bubbles into the anterior chamber.

Instructions for the correct removal of the cap:
Hold the Luer Lock Adapter as shown in ❶. Twist the cap carefully with the other hand in an anti-clockwise direction ❷. Then remove the cap as shown in ❸. Do not use a syringe if the cap is not on properly in its sterile packaging.

Instructions for the correct insertion of the cannula:
Hold the syringe as shown in ❹ Insert the enclosed 23-27 G cannula firmly as shown in ❺. (do not use any other cannula). Hold the cannula and lock it into position by twisting slightly in a clock-wise direction ❻. Hold CrownVisc during administration as shown in Figure 1. Avoid injecting an excessive volume of CrownVisc into the eye. There is a risk of the product drying out if it is left open for a long time during use. The product must be removed completely by irrigation and/or aspiration at the end of the operation. Otherwise, a mechanical blockage in the trabecular system could occasionally develop and cause a temporary postoperative rise in intraocular pressure. In patients diagnosed preoperatively with wide-angle glaucoma, pronounced myopia, diabetic retinopathy or uveitis, there is a high risk of an increase in intraocular pressure. If intraocular pressure rises to an excessive level, suitable treatment should be given to reduce the pressure. After use the cannula must be disposed of in a sharps container.

Storage:
Store CrownVisc at 2-25 °C (36-77 °F) in a cool, dry place, and protect from light, heat and frost.

Adverse Reactions: Unexpected adverse reactions and complications related to CrownVisc must be reported to ATAKAN DEDE - MİRAY MEDİKAL.

Document Number: KK04

Revision number / Date : 04/ 23.01.2018

Digitally signed by Bolea Petru
Date: 2023.09.29 18:22:38 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

CrownVisc® / Natrium Hyaluronat — DE

Gebrauchsinformation
CrownVisc 1.0%/ 1.4% / 1.6% / 1.8% / 3.0% Natrium-Hyaluronat. Viscoelastische Lösung in einer Einmalspritze aus Glas Zur intraokularen Anwendung und eine sterile Kanüle.

Zusammensetzung 1 mL enthalt	CrownVisc 1.0%	CrownVisc 1.4%	CrownVisc 1.6%	CrownVisc 1.8%	CrownVisc 3.0%
Natriumhyaluronat	10,000 mg	14,000 mg	16,000 mg	18,000 mg	30,000 mg
Natriumchlorid	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg
Dinatriumhydrogenphosphat	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg
Natriumhydrogenphosphat	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg
Wasser für Injektionszwecke	q.s	q.s	q.s	q.s	q.s

Beschreibung:
CrownVisc ist eine klare, farb-und geruchlose, sterile, isotone, viskoelastische Lösung zur intraokularen Anwendung.Die CrownVisc Spritze wird als fertiges Produkt in der Sterilverpackung mit Dampf unter Druck sterilisiert. Die Kanüle ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Durch seine besonderen viscoelastischen Eigenschaften erhält CrownVisc eine konstant tiefe Vorderkammer und dient darüber hinaus zum Schutz des Hornhautendothels während des gesamten operativen Eingriffs. Die viskoelastischen Eigenschaften des Präparates erlauben die atraumatische Bewegung von Gewebestrukturen, z.B. bei Irisvorfällen. Diagnostische und therapeutische Maßnahmen im Auge können bei uneingeschränkten Sichtverhältnissen durchgeführt werden. CrownVisc Schützt während der Operation das intraokulare Gewebe und verhindert die Aadhäsionen und Synechierungen bei chirurgischen Eingriffen im Auge. Am Ende eines Eingriffs ist CrownVisc durch Spülen und/oder Absaugen vollständig zu entfernen. Der Abtransport von eventuell nicht entfernten Resten aus der Vorderkammer erfolgt durch natürliche Ausschwemmung über das Trabekel-werk und den Schlemmschen Kanal. Wenn die Lösung nicht vollständig entfernt wird, erhöht sich der Augeninnendruck aufgrund der Obstruktion des Trabekuläres System.

Indikationen :
CrownVisc ist zur Verwendung als chirurgisches Hilfsmittel im vorderen Augenabschnitt bei Kataraktextraktion, Intraokularlinsenimplantation und Glaukomchirurgie indiziert. CrownVisc behält den anatomischen Raum des vorderen Segments mit reduziertem Trauma des Hornhautendothels während der Operation bei. Es ist nur für den intraokularen Gebrauch vorgesehen.

Anwendungsmethode und Dosierung:
Die Applikation von CrownVisc erfolgt durch eine dünne stumpfe Kanüle. Die erforderliche Menge hängt von der Art des chirurgischen Eingriffs ab.

Gegenanzeigen:
Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der angegebenen Inhaltsstoffe darf CrownVisc nicht angewandt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:
Es bestehen Inkompatibilitäten zwischen Natriumhyaluronat und quarternären Ammoniumverbindungen wie Benzalkoniumchlorid-Lösungen. Daher darf CrownVisc weder mit OP-Instrumenten in Kontakt gebracht werden, die mit diesen Lösungen gespült wurden, noch mit Ophthalmika, die quaternäre Ammoniumverbindungen als Konservierungsstoff enthalten. Wenn die Crownvisc-Lösung mit quartären Ammoniumverbindungen in Kontakt kommt, kann sich ein wolkiges Aussehen oder ein Niederschlag bilden. Wenn der Arzt eine solche Situation beobachtet, sollte er das trübe oder ausgefällte Material durch Spülung und / oder Aspiration aus dem Auge entfernen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen :
Dieses Produkt darf nur von Personen angewandt werden, die über die im Umgang mit diesem Produkt erforderlichen Fachkenntnisse verfügen. CrownVisc ist nur für die intraokulare Augenchirurgie bestimmt. CrownVisc darf nicht erneut sterilisiert werden. CrownVisc ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Das Ablaufdatum des Produktes muss beachtet werden. Eine geöffnete und/oder beschädigte Sterilpackung darf nicht verwendet werden. Um eine Bildung von Luftblasen zu vermeiden, entfernen Sie die Verschlusskappe von der Spritze durch vorsichtiges Herunterdrehen. Vorsichtsmaßnahmen müssen getroffen werden, um die Injektion der eingeschlossenen Luftblasen in die vordere augenkammer zu verhindern.

Anweisung zum richtigen Entfernen der Verschlusskappe:
Halten Sie den Luer-Lock Adapter wie in ❶. Drehen Sie die Verschlusskappe mit der anderen Hand vorsichtig gegen den Uhrzeigersinn ❷. Entfernen Sie anschließend die Versclusskappe wie in ❸. Eine Spritze mit geöffneter oder abgerutschter Schutzkappe in der Sterilverpackung darf nicht verwendet werden.

Anweisungen zum richtigen Aufsetzen der Kanüle:
Halten Sie den Spritzenkörper wie in ❹. Setzen Sie die beigepackte 23-27 G Kanüle wie in ❺ gezeigt fest ein (Verwenden Sie keine andere Kanüle!). Halten Sie die Kanüle fest und arretieren Sie diese durch eine leichte Drehung im Uhrzeigersinn ❻. CrownVisc soll während der Verabreichung wie in Abbildung 1 gezeigt wird gehalten werden. Eine Überfüllung des Auges mit CrownVisc ist zu vermeiden. Bei längem offenen Liegen während des Gebrauches besteht die Gefahr, dass das Produkt antrocknet. Am Ende eines Eingriffs ist das Präparat durch Spülen und/ oder Absaugen vollständig zu entfernen, sonst kann es fallweise zu einer mechanischen Blockierung im Bereich des Trabekelwerkes kommen, die postoperativ eine vorübergehende Erhöhung des intraokularen Druckes verursacht. Für Patienten, bei denen präoperativ ein Weitwinkelglaukom, starke Kurzsichtigkeit, eine diabetische Retinopathie oder eine Uveitis diagnostiziert wurde, besteht ein erhöhtes Risiko eines Anstiegs des intraokularen Druckes. Im Fall einer zu starken Erhöhung des intraokularen Druckes ist eine geeignete Therapie zur Senkung des Augeninnendruckes einzuleiten. Nach Gebrauch muss die Kanüle in einem Sicherheitsbehälter entsorgt werden.

Lagerung:
CrownVisc bei 2-25 °C (36-77 °F) kühl und trocken zu lagern sowie vor Licht, Hitze und Frost zu schützen.

Nebenwirkungen: Unerwarteter nebenwirkungen und komplikationen zu CrownVisc zusammenhang muss ATAKAN DEDE-MİRAY MEDİKAL gemeldet werden.

Aktenzeichen: KK04

Revisions-Nummer / Datum: 04/23.01.2018

CrownVisc® / Hyaluronate de Sodium — FR

Mode d'emploi
CrownVisc hyaluronate de sodium à 1.0%/ 1.4% / 1.6% / 1.8% / 3.0% Solution viscoélastique à usage intraoculaire dans une seringue à usage unique en verre et canule stérile.

Composition 1 ml contient	CrownVisc 1.0%	CrownVisc 1.4%	CrownVisc 1.6%	CrownVisc 1.8%	CrownVisc 3.0%
Hyaluronate de sodium	10,000 mg	14,000 mg	16,000 mg	18,000 mg	30,000 mg
Lechlorure de sodium	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg
Le Phosphate D'hydrogène Disodique	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg
Dihydrogénophosphate de sodium	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg
Eau Pour Injection	q.s	q.s	q.s	q.s	q.s

Description:
CrownVisc est une solution viscolélastique limpide, incolore et inodore, stérile, isotonique, à usage intraoculaire. La seringue CrownVisc est un produit prêt à l'emploi, stérilisé à la vapeur sous pression dans son emballage stérile. Canule est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Grâce à ses propriétés viscoélastiques particulières, CrownVisc permet de conserver une chambre antérieure profonde et contribue à la protection de l'endothélium cornéen tout ou long de l'intervention chirurgicale. Les propriétés viscoélastiques de la préparation, par ex. Il permet un mouvement atraumatique des structures tissulaires dans le prolapsus de l'iris. Toute mesure diagnostique et thérapeutique au niveau de l'œil peut être menée à bien sans aucune réduction de la visibilité des tissus endoculaires. Au cours de l`intervention chirurgicale, CrownVisc protège le tissu intraoculaire et empêche les adhérences et la formation de synéchies. A la fin de l`intervention, CrownVisc doit être totalement retiré par irrigation et/ou par aspiration. Les résidus éventuels seront évacués de la chambre antérieure par écoulement naturel au niveau du trabéculum cornéoscléral et du canal de Schlemm. Si elle n'est pas complètement retire, la pression intraoculaire augmente en raison de l'obstruction du système trabéculaire.

Indications :
CrownVisc est indiqué pour l'utilisation comme aide chirurgicale dans le segment antérieur pendant l'extraction de cataracte, l'implantation de lentille intraoculaire et la chirurgie de glaucome. CrownVisc maintient l'espace anatomique du segment antérieur avec un traumatisme réduit à l'endothélium cornéen pendant la chirurgie. Il est destiné à un usage intraoculaire uniquement.

Mode d`utilisation et posologie :
CrownVisc est administré à l`aide d`une fine canule atraumatique. La quantité de produit nécessaire dépend de la nature de l`intervention chirurgicale.

Contre-indications:
Ne pas utiliser CrownVisc en cas d`allergie connue à l`un des composants.

Interactions avec d`autres substances :
Il existe des incompatibilités entre le hyaluronate de sodium et les composés d`ammonium quaternaire, tels que les solutions de chlorure de benzalkonium. En conséquence, CrownVisc ne doit être mis en contact ni avec des instruments chirurgicaux ayant été rincés avec ces solutions, ni avec des collyres contenant des composés d`ammonium quaternaire utilisés comme conservateur. Lorsque la solution de Crownvisc entre en contact avec des composés d'ammonium quaternaire, un aspect trouble ou un précipité peut se former. Lorsque le médecin observe une telle situation, il doit enlever le produit trouble ou précipité de l'œil par irrigation et / ou aspiration.

Mises en garde et mesures de précaution :
Ce produit ne doit être utilisé que par des spécialistes disposant des connaissances requises pour sa manipulation. CrownVisc est destiné uniquement à la chirurgie intraoculaire. Ne pas restériliser CrownVisc. CrownVisc est une solution à usage unique. Respecter la date de péremption du produit. Ne pas utiliser si l`emballage stérile est ouvert et/ou endommagé. Pour prévenir la formation de bulles d`air, retirer le capuchon de la seringue en le faisant tourner avec précaution. Des précautions doivent être prises pour éviter l'injection des bulles d'air emprisonnées dans la chambre antérieure.

Instructions pour le retrait du capuchon :
Tenir l`adaptateur Luer Lock comme indiqué sur la photo ❶. De l`autre main, tourner le capuchon avec précaution dans le sens inverse des aiguilles d`une montre ❷. Retirer le capuchon comme indiqué sur la photo ❸. Ne pas utiliser de seringue dont l`embout de protection a été ouvert ou déplacé dans l`emballage sterile.

Instructions pour la mise en place de la canule :
Tenir le corps de la seringue comme indiqué sur la photo ❹. Insérer la canule 23-27 G fournie comme indiqué sur la photo ❺ (ne pas utiliser une autre canule!). Tenir la canule et la bloquer en la tournant légèrement dans le sens des aiguilles d`une montre ❻. CrownVisc doit être tenu pendant l`application comme indiqué figure 1. Eviter un remplissage excessif de l`œil avec CrownVisc Exposé à l`air libre pendant une période prolongée,le produit risque de sécher. A la fin d`une intervention, la préparation doit être totalement éliminée par irrigation et/ou par aspiration, sinon il peut se produire un blocage mécanique dans la région du trabéculum, qui pourrait provoquer une augmentation postopératoire passagère de la pression intraoculaire. Les patients chez lesquels un glaucome à angle ouvert, une forte myopie, une rétinopathie diabétique ou une uvéite ont été diagnostiqués avant l`opération présentent un risque accru d`augmentation de la pression intraoculaire. Si l`élévation de la pression intraoculaire est trop forte, un traitement adéquat doit être appliqué afin de réduire celleci. La canule utilisée doit être jetée dans un conteneur pour objets tranchants.

Stockage :
CrownVisc doit être conservé au frais entre 2 et 25 °C (36-77 °F) et au sec, à l`abri de la lumière, de la chaleur et du gel.

Effets Indésirables : Les effets secondaires et les complications inattendus pouvant être imputés CrownVics doivent être signalés à ATAKAN DEDE – MIRAY MEDIKAL.

Numéro de document : KK04

Numéro de la révision / Histoire : 04/23.01.2018

CrownVisc® / Hialuronato de Sodio ES

Instrucciones de uso
CrownVisc hialuronato sódico al 1.0% / 1.4 % / 1.6 % / 1.8 % / 3.0 % solución viscoelástica en una jeringa desechable para uso intraocular y una cánula estéril.

Composición: 1ml contiene	CrownVisc 1.0%	CrownVisc 1.4%	CrownVisc 1.6%	CrownVisc 1.8%	CrownVisc 3.0%
Hialuronato de Sodio	10,000 mg	14,000 mg	16,000 mg	18,000 mg	30,000 mg
Cloruro de Sodio	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg
Hidrogenofosfato disódica	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg
Dihidrogenofosfato de sodio	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg
Agua para inyeción	q.s	q.s	q.s	q.s	q.s

Descripción:
CrownVisc es una solución viscoelástica límpida, incolora, inodora, estéril, isotónica para uso intraocular. La jeringa que contiene la solución CrownVisc. se esteriliza en su envase estéril con vapor a presión una vez finalizado el proceso de fabricación. Cánula se esteriliza con óxido de etileno. Gracias a sus especiales propiedades viscoelásticas, CrownVisc. mantiene la profundidad de la cámara anterior y ayuda a proteger el endotelio corneal durante las intervenciones quirúrgicas. Las propiedades viscoelásticas del preparado permiten una manipulación atraumática de los tejidos del ojo, por ejemplo, en caso de prolapso de iris. El uso de CrownVisc. permite realizar procedimientos diagnósticos y terapéuticos intraoculares sin que disminuya la visualización de las estructuras. CrownVisc. protege las estructuras intraoculares durante la cirugía y evita la formación de adherencias y sinequias en los procedimientos quirúrgicos oftalmológicos. Al final de la intervención,CrownVisc. debe ser eliminado completamente mediante irrigación y aspiración. Cualquier resto que no haya sido retirado será eliminado de la cámara anterior mediante el flujo natural del humor acuoso a través de la malla trabecular y del conducto de Schlemm. Si no se elimina por completo, la presión intraocular aumenta debido a la obstrucción del sistema trabecular.
Indicaciones:
CrownVisc está indicado para su uso como una ayuda quirúrgica en el segmento anterior durante la extracción de cataratas, la implantación de lentes intraoculares y la cirugía de glaucoma. CrownVisc mantiene el espacio anatómico del segmento anterior con trauma reducido al endotelio corneal durante la cirugía. Está destinado para uso intraocular solamente.
Modo de administración y posología:
CrownVisc. se administra utilizando una cánula fina y atraumática. La dosificación dependerá de la naturaleza de la operación.
Contraindicaciones:
No se deberá utilizar CrownVisc. si el paciente presenta hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.
Interacciones con otros productos:
Existen incompatibilidades entre el hialuronato sódico y los compuestos de amonio cuaternario como p. ej. soluciones de cloruro de benzalco¬nio. Por ello, CrownVisc. no debe entrar en contacto con instrumental quirúrgico que se haya enjuagado con estas soluciones ni con productos oftálmicos que contengan compuestos de amonio cuaternario como conservante. La solución de Crownvisc puede aparecer turbia o formar precipitado cuando entran en contacto con compuestos de amonio cuaternario. cuando se observa, el médico debe eliminar el material turbio o precipitado por irrigación y / o aspiración.
Advertencias y precauciones:
Este producto sólo deberá ser utilizado por especialistas con un alto grado de conocimiento en el manejo del producto. CrownVisc. sólo debe utilizarse en cirugía intraocular. CrownVisc. no debe reesterilizarse. CrownVisc. es un producto de uso único. Verifique la fecha de caducidad del producto. No utilice el paquete estéril si ha sido abierto o está dañado. Para prevenir la formación de burbujas de aire, retire el cierre hermético de la jeringa girándolo con cuidado. Se debe tener cuidado para evitar la introducción de burbujas de aire atrapadas en la cámara anterior.
Instrucciones para retirar correctamente el tapón:
Sujete el adaptador Luer- Lock como se muestra en ❶. Con la otra mano, gire el tapón con cuidado en sentido contrario a las agujas del reloj❷. Retire a continuación el tapón como se muestra en ❸. Nunca utilice una jeringa si su tapa protectora se ha abierto o desplazado en el envase estéril.
Instrucciones para la inserción correcta de la cánula:
Sujete la jeringa como se muestra en ❹ . Inserte firmemente la 23-27 G suministrada en el envase como se muestra en . ❺(¡No utilice cánulas de otro tipo!). Sujete firmemente la cánula y bloquéela mediante un giro ligero en sentido horario.❻ Sostenga CrownVisc. durante la administración como se muestra en la ilustración 1. Evite llenar demasiado el ojo con CrownVisc. Si se deja el producto abierto durante mucho tiempo mientras está siendo utilizado, existe el riesgo de que se seque. Al final de una intervención quirúrgica, el preparado debe ser eliminado en su totalidad mediante irrigación y aspiración. De no hacerlo, puede dar lugar en ciertos casos a un bloqueo mecánico de la malla trabecular, lo que producirá un aumento transitorio de la presión intraocular postoperatoria. En los pacientes a los que se les ha diagnosticado glaucoma de ángulo abierto, miopía grave, retinopatía diabética o uveítis antes de la operación, existe un riesgo más alto de que aumente la presión intraocular. De producirse un aumento marcado de la presión intraocular, se deberá administrar un tratamiento adecuado para reducirla. Tras su uso se debe eliminar la cánula en un contenedor de seguridad.
Almacenamiento:
Se deberá guardar CrownVisc. a temperatura entre 2 y 25 °C (36 a 77 °F) en un lugar fresco y seco y protegido de la luz, del calor y del frío intenso.
Efectos Adversos: CrownVisc efectos secundarios imprevistos y complicaciones deben ser reportados a la ATAKAN DEDE - MİRAY MEDİKAL.
Número del Documento: KK04
Número de revisión/fecha : 04/23.01.2018

CrownVisc® / Ialuronato di Sodio IT

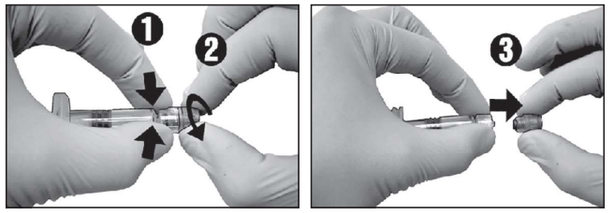
Istruzioni per l'uso :
CrownVisc, ialuronato di sodio al 1.0% / 1.4 % / 1.6 %/ 1.8 % / 3.0 % Soluzione viscoelastica contenuta in una siringa di vetro monouso, completa di cannula sterile, per uso intraoculare.

Composizione: 1ml contiene	CrownVisc 1.0%	CrownVisc 1.4%	CrownVisc 1.6%	CrownVisc 1.8%	CrownVisc 3.0%
Ialuronato di sodio	10,000 mg	14,000 mg	16,000 mg	18,000 mg	30,000 mg
Cloruro di Sodio	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg
Disodio idrogeno fosfato	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg
Sodio diidrogeno fosfato	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg
Acqua per iniezione	q.s	q.s	q.s	q.s	q.s

Descrizione:
CrownVisc. è una soluzione viscoelastica trasparente, incolore e inodore, sterile e isotonica, per uso intraoculare. La siringa di CrownVisc, pronta all'uso e in confezione sterile, viene sottoposta a sterilizzazione a vapore sotto pressione. Cannula è sterilizzato con ossido di etilene. Grazie alle particolari proprietà viscoelastiche, CrownVisc mantiene costante la profondità della camera anteriore svolgendo inoltre un'azione protettiva sull'endotelio corneale per tutta la durata dell'intervento. Le caratteristiche viscoelastiche del preparato consentono una manipolazione atraumatica dei tessuti oculari, ad esem¬pio nel caso di prolasso dell'iride. Interventi diagnostici e terapeutici sull'occhio possono essere eseguiti senza alcuna riduzione della visibilità. CrownVisc protegge il tessuto intraoculare durante l'operazione impedendo la formazione di aderenze e sinechie negli interventi chirurgici sull'occhio. Alla fine dell'intervento occorre rimuovere completamente il prodotto mediante irrigazione e/o aspirazione. Le eventuali tracce residue del preparato nella camera anteriore vengono eliminate con il naturale drenaggio attraverso il trabecolato sclero-corneale e il canale di Schlemm. Se non è completamente rimosso, la pressione intraoculare aumenta a causa dell'ostruzione del sistema trabecolare.
Indicazioni:
CrownVisc è indicato come ausilio chirurgico nel segmento anteriore durante l'estrazione della cataratta, l'impianto di lenti intraoculari e la chirurgia del glaucoma. CrownVisc mantiene lo spazio anatomico del segmento anteriore con un trauma ridotto all'endotelio corneale durante l'intervento. È inteso solo per uso intraoculare.
Metodo di somministrazione e dosaggio:
CrownVisc viene introdotto con una sottile cannula smussa. La dose dipende dal tipo di intervento chirurgico.
Controindicazioni:
Non somministrare CrownVisc in caso di accertata ipersensibilità verso uno dei componenti della soluzione.
Interazioni con altre sostanze:
Sussistono incompatibilità tra lo ialuronato di sodio e composti ammonici quaternari, quali le soluzioni di benzalconio cloruro. CrownVisc non deve pertanto venire a contatto né con strumenti per sala operatoria che vengono lavati con tali soluzioni, né con prodotti oftalmici contenenti composti ammonici quaternari come conservante. La soluzione di Crownvisc può apparire torbida o formare precipitato quando viene a contatto con composti di ammonio quaternario. Quando viene osservato, il medico deve rimuovere il materiale nuvoloso o precipitato mediante irrigazione e / o aspirazione.
Avvertenze e precauzioni per l'uso:
Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da persone in possesso delle conoscenze tecniche e specialistiche necessarie per il suo uso. CrownVisc è destinato esclusivamente all'impiego nella chirurgia oftalmica intraoculare. CrownVisc non può essere risterilizzato CrownVisc non può essere riutilizzato. Fare attenzione alla data di scadenza del prodotto. Non utilizzare confezioni sterili aperte e/o danneggiate. Per evitare la formazione di bollicine d'aria, togliere il tappo dalla siringa svitandolo con cautela. Si deve prestare attenzione per evitare l'introduzione di bolle d'aria intrappolate nella camera anteriore.
Istruzioni per la corretta rimozione del tappo con chiusura a vite:
Impugnare l'adattatore Luer Lock come illustrato nella figura❶. Con l'altra mano ruotare con cautela in senso antiorario il tappo con chiusura a vite❷. Rimuovere quindi il tappo come illustrato nella figura ❸. Non utilizzare siringhe trovate con il tappo di protezione aperto o scivolato via nella confezione sterile.
Istruzioni per il corretto inserimento della cannula:
Impugnare il corpo della siringa come illustrato nella figura❹. Inserire saldamente la cannula 23-27 G fornita in dotazione come illustrato nella figura ❺(si raccomanda di non utilizzare altre cannule!). Impugnare la cannula e bloccarla ruotando leggermente in senso orario ❻. Durante la somministrazione CrownVisc deve essere tenuto nella posizione indicata nella figura 1. Non introdurre nell'occhio quantità eccessive di CrownVisc. Se lasciato aperto per un periodo prolungato durante l'impiego, il prodotto potrebbe essiccarsi. Alla fine dell'intervento, rimuovere completamente il preparato mediante irrigazione e/o aspirazione, altrimenti in singoli casi potrebbe verificarsi un blocco meccanico nella zona trabecolare con conseguente aumento transitorio della pressione intraoculare nell'immediata fase postoperatoria. Per pazienti ai quali nel pre-operatorio sono stati diagnosticati un glaucoma ad angolo aperto, una forte miopia, una retinopatia diabetica oppure uveite, esiste un elevato rischio di aumento della pressione endoculare. In caso di aumento significativo della pressione endoculare, ricorrere ad un adeguato trattamento ipotonizzante. Dopo l'uso, la cannula va smaltita in un contenitore di sicurezza.
Conservazione:
Conservare CrownVisc. ad una temperatura di 2-25 °C (36-77 °F) in un luogo refrigerato e asciutto, al riparo da luce, calore e gelo.
Reazioni Avverse: Le reazioni avverse e le complicanze inattese correlate a CrownVisc devono essere segnalate all'ATAKAN DEDE-MİRAY MEDİKAL.
Documento No: KK04
Numero di revisione/data: 04/23.01.2018

CrownVisc® / Sodium Hyaluronate

Instructions for the correct removal of the cap: / Kapağın doğru çıkarılmasına ilişkin talimatlar: / Anweisung zum richtigen Entfernen der Verschlusskappe: / Instructions pour le retrait du capuchon: / Instrucciones para la eliminación correcta de la tapa: / Istruzioni per la corretta rimozione del coperchio:

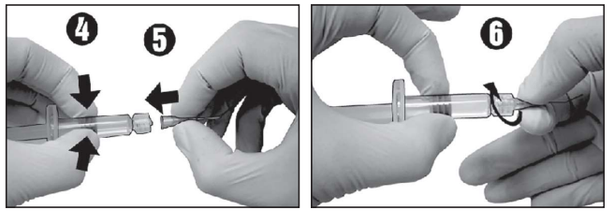


❶ HOLD
TUTUNUZ
HALTEN
TENIR
MANTENGA
MANTENERE

❷ TWIST
ÇEVİRİNİZ
TWIST
TORSION
ENCIENDA
TURNO

❸ PULL OUT
ÇEKEREK ÇIKARINIZ
HERAUSZIEHEN
EXTRAIRE
JALE SUS INTERESES
TIRARE

Instructions for the correct insertion of the canulla: / Kanülün doğru yerleştirilmesine ilişkin talimatlar: / Anweisungen zum richtigen Aufsetzen der Kanüle: / Instructions pour la mise en place de la canul: / Las instrucciones para la correcta colocación de la cánula: / Istruzioni per il corretto posizionamento della cannula



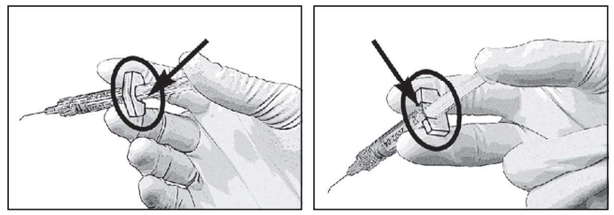
❹ HOLD
TUTUNUZ
HALTEN
TENIR
MANTENGA
MANTENERE

❺ INSERT
YERLEŞTİRİNİZ
EINFUGEN
İNSERER
LUGAR
POSTO

❻ TWIST
ÇEVİRİNİZ
TWIST
TORSION
ENCIENDA
TURNO

CrownVisc® / Sodium Hyaluronate

Figure 1 / Şekil 1 / Abbildung 1 / Figure 1 / Figura 1 / Figura 1



RIGHT! (because backstop opening at back)
DOĞRU! (Backstop boşluğu arkada olduğu için)
RICHTIG! (weil Backstop-Öffnung hinten)
CORRECT! (ouverture anti-retour vers l'arriére)
DESTRA ! (perché lo spazio dietro Backstop)
DERECHO ! (debido a que el espacio detrás Backstop)

WRONG! (because backstop opening at front)
YANLIŞ! (Backstop boşluğu önde olduğu için)
FALSCH! (weil Backstop-Öffnung vorne)
INCORRECT! (ouverture anti-retour vers l'avant)
FALSO! (porque el espacio en frente de la Backstop)
FALSO! (perché lo spazio di fronte al Backstop)

Explanation of international symbols / Uluslararası sembollerin açıklaması: / Erklärung der internationalen Symbole / Explication des symboles internationau / Descripción de los símbolos internacionales / Descrizione dei simboli internazionali

Please read the instructions
Kullanım talimatını okuyunuz
Bitte lesen Sie die Anweisungen
S'il vous plaît lire les instructions
Por favor, lea las instrucciones de funcionamiento
Si prega di leggere intruzioni per l'uso

Protect against direct sunlight
Güneş ışığından koruyarak saklayınız
Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
Conserver à l'abri du soleil
Mantenga protegido de la luz solar directa
Tenere al riparo dalla luce diretta del sole

Do not sterilize second time.
2. kez steril edilmez
Re nicht sterilisieren
Ne pas re steriliser
Segundo tiempo no estéril
2 ° tempo non sterili

Store in a dry place
Kuru olarak saklayınız
Trocken aufbewahren
Conserver dans un endroit sec
Mantenga seco.
Conservare in luogo asciutto.

Do not re-use
Tekrar kullanmayınız
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
No utilice de nuevo
Non usare di nuovo

Storage temperature
Saklama sıcaklığı
Lagertemperatur
Tempèrature de conservation
Temperatura de almacenamiento
Temperatura di stoccaggio

Follow the directions for use
Kullanım kılavuzunu dikkate alınız!
Gebrauchsinformation beachten
Se conformer au mode d'emploi
Observar el manual!
Ossercare le istruzioni!

Does not contain latex
Lateks içermez
Enthält kein Latex
Ne contient pas de latex
L atex no contiene
Latex non contiene

Use by
Son kullanma tarihi
Verwendbar bis
A utiliser avant fin
Fecha de expiración
Data di scadenza

Does not use if package is damaged
Hasar görmüş ambalajların içeriğini kullanmayınız.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
No utilice el contenido de envases dañados
Non utilizzare contenuti di confezione danneggiata

Batch number
Parti işareti
Chargenbezeichnung
Numèro de lot
Partido Marcos
Partito Mark

Production Date
Üretim tarihi
Herstellungsdatum
La date d'expiratio
Data id produzione
La fecha de produccion

Sterilised with moist heat
Nemli ısıyla sterilize edilmiştir
Sterilisation mit feuchter Hitze
Stérilisation à la chaleur humide
Esterilizado por calor húmedo.
Sterilizzati con calore umido

'Conformité Européene" mark means "Conformity to Europe". The product complies with the provisions of Medical Devices Regulation No.93.42.EEC

Sterilized using ethylene oxide.
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilir.
Sterilisiert mit Ethylenoxid.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Esterilizado con óxido de etileno.
Sterilizzato con ossido di etilene.

Manufacturer
Üretici / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Produttore

Atakan Dede - Miray Medikal
Çalı Mah. 14. (410) Sk. 14 B Nilüfer / BURSA / TURKEY
Tel.: +90 224 441 33 34 Fax: +90 224 443 70 06
www.miraymedikal.com