

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 descartable para uso intraocular y una cánula estéril.

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

Descripción:
CrownVisc® es una solución viscoelástica limpiada, incolora, inodora, estéril, isotónica para uso intraocular. La jeringa que contiene la solución viscoelástica, se esteriliza en su empaque 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 atármica de los tejidos del ojo, por ejemplo, en caso de colapso 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 aumentará 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 atármica. La dosificación dependerá de la naturaleza de la operación.

Contraindicaciones:
No se debe 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 bencilo—no. Por ello, CrownVisc® no debe entrar en contacto con instrumental quirúrgico que se haya enjuagado con esas soluciones ni con productos oftálmicos que contengan compuestos de amonio cuaternario como conservante. La solución de CrownVisc® puede aparecer turbida o levemente precipitada 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 debe ser utilizado por especialistas con un alto grado de conocimiento en el uso del producto. CrownVisc® solo 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 filtrándolo 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:
Sufle el adaptador Luer-Lock como se muestra en **0**. Con la otra mano, gire el tapón con cuidado en sentido contrario a las agujas del reloj **0**. Retire la continuación de la cánula como se muestra en **0**. Nunca utilice una jeringa si su tapa protectora se ha abierto o desplazado en el empaque estéril.

Instrucciones para la inserción correcta de la cánula:

Sufle la jeringa como se muestra en **0**. Inserte firmemente la 23-27 G suministrada en el envase mediante un giro ligero en sentido horario. **0** Si recomienda de no utilizar arte (cámara). Impugne la cánula y bórrela rotando ligeramente en sentido horario **0**. Durante la administración de CrownVisc®, debe estar y estar en la posición indicada en la figura 1. No introducir en el ojo una cantidad excesiva de CrownVisc®. Se debe aspirar para un período de 10 segundos para eliminar cualquier exceso de CrownVisc®. Si el paciente no puede aspirar completamente el preparado mediante irrigación y/o aspiración, alimentos inyectados en la cámara anterior, verifique un bloqueo mecánico en la zona trabecular con consiguiente aumento transitorio de la presión intraocular. 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 reducirlo. Tras su uso se debe eliminar la cánula en un contenedor de seguridad.

Almacenamiento:
Se deberá guardar CrownVisc® a temperatura entre 2°/25° C (36°/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 ATAKHAN DEDE - MIRAY MEDICAL.

Número del Documento: K804

Número de revisión/fecha: 04/23.01.2018

CrownVisc® / Ialuronato di Sodio IT

Instruzioni 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:	CrownVisc® 1.0%	CrownVisc® 1.4%	CrownVisc® 1.6%	CrownVisc® 1.8%	CrownVisc® 3.0%
1ml contiene	10,000 mg	14,000 mg	16,000 mg	18,000 mg	30,000 mg
Ialuronato di sodio	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg
Cloruro di Sodio	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg
Diosido diidrogeno fosfato	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 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 sterilizzata 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 atármica dei tessuti oculari, ad esem—più nel caso di prolasso dell'iride. Interventi diagnostici e terapeutici sull'occhio possono essere eseguiti senza alcuna riduzione della visibilità. CrownVisc® protegge l'assetto 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'obstruzione 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.

Contraindicazioni:
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 ammoniacali 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 ammoniacali quaternari come conservante. La soluzione di CrownVisc® può apparire torbida o lamente precipitata quando viene a contatto con composti di amonio quaternario. Quando viene osservato, il medico deve rimuovere il materiale torbido 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 svoltandola 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 figura **0**. Con l'altra mano ruotare con cautela in senso antiorario il tappo con chiusura a vite **0**. Rimuovere quindi il tappo come illustrato nella figura **0**. Non utilizzare siringhe trovate con il tappo di protezione aperto o sciolto via nella confezione sterile.

Istruzioni per il corretto inserimento della cannula:

Impugnare il corpo della siringa come illustrato nella figura **0**. Inserire saldamente la cannula 23-27 G fornita in dotazione come illustrata nella figura **0**. Si raccomanda di non utilizzare altre cannule). Impugnare la cannula e borrarla rotando leggermente in senso orario **0**. Durante la somministrazione di CrownVisc®, deve essere tenuto nella posizione indicata nella figura 1. Non introdurre nel occhio quantità eccessive di CrownVisc®. Se è necessario aspirare per un periodo di 10 secondi per eliminare qualsiasi eccesso di CrownVisc®. Se il paziente non può aspirare completamente il preparato mediante irrigazione e/o aspirazione, alimenti iniettati nel occhio potrebbero verificarsi un blocco meccanico nella zona trabecolare con conseguente aumento transitorio della pressione intraoculare. In pazienti a cui è stata diagnosticata una miopia grave, una retinopatia diabetica o una glaucoma ad angolo aperto, una miopia, una retinopatia diabetica o uveítis, esiste un rischio elevato di aumento della pressione endoculare. In caso di aumento significativo della pressione endoculare, ricorrere ad un adeguato trattamento ipotenzizzante. 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'ATAKHAN DEDE - MIRAY MEDICAL.

Documento No: K804

Numero di revisione/fecha: 04/23.01.2018

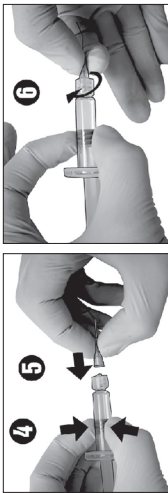
CrownVisc® / Sodium Hyaluronate

Instructions for the correct removal of the cap: / Kapağın doğru çıkılmasını 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:



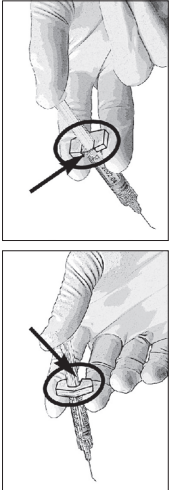
- 1 HOLD** TUTUNUZ HALTEN
- 2 TWIST** CEVRINIZ TWIST
- 3 PULL OUT** ÇEKEREK ÇIKARINIZ HERAUSZIEHEN EXTRAIRE JALE SUS INTERESSE TIRARE

Instructions for the correct insertion of the cannula: / Kanülün doğru yerleştirilmesini 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



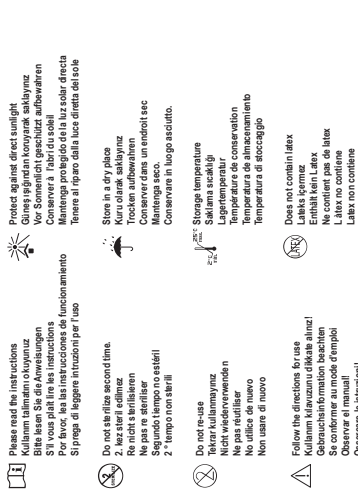
- 4 HOLD** TUTUNUZ HALTEN
- 5 INSERT** YERLEŞTİRİNİZ ENFÜGEN INSERER LUGAR
- 6 TWIST** CEVRİNIZ TWIST
- 7 TORSION** ENCIENDA TURNO

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



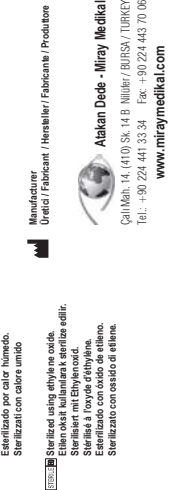
RIGHT! (because backstop opening at back) DOĞRU! (Backstop boşluğu arkada olduğu için) RICHTIG! (weil Backstop-Öffnung hinten) CORRECT! (ouverture anti-retour vers l'arrière) DESTRA! (perché lo spazio dietro il Backstop) DERECHO! (debido a que el espacio detrás Backstop)

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



- 1 HOLD** TUTUNUZ HALTEN
- 2 TWIST** CEVRİNIZ TWIST
- 3 PULL OUT** ÇEKEREK ÇIKARINIZ HERAUSZIEHEN EXTRAIRE JALE SUS INTERESSE TIRARE

Instructions for the correct insertion of the cannula: / Kanülün doğru yerleştirilmesini 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



1 HOLD TUTUNUZ HALTEN

2 TWIST CEVRİNIZ TWIST

3 PULL OUT ÇEKEREK ÇIKARINIZ HERAUSZIEHEN EXTRAIRE JALE SUS INTERESSE TIRARE

4 INSERT YERLEŞTİRİNİZ ENFÜGEN INSERER LUGAR

5 PUSH İTMEK CEVRİNİZ TWIST

6 TORSION ENCIENDA TURNO

7 TORSION ENCIENDA TURNO

8 TORSION ENCIENDA TURNO

9 TORSION ENCIENDA TURNO

10 TORSION ENCIENDA TURNO

11 TORSION ENCIENDA TURNO

12 TORSION ENCIENDA TURNO

13 TORSION ENCIENDA TURNO

14 TORSION ENCIENDA TURNO

15 TORSION ENCIENDA TURNO

16 TORSION ENCIENDA TURNO

17 TORSION ENCIENDA TURNO

18 TORSION ENCIENDA TURNO

19 TORSION ENCIENDA TURNO

20 TORSION ENCIENDA TURNO

21 TORSION ENCIENDA TURNO

22 TORSION ENCIENDA TURNO

23 TORSION ENCIENDA TURNO

24 TORSION ENCIENDA TURNO

25 TORSION ENCIENDA TURNO

26 TORSION ENCIENDA TURNO

27 TORSION ENCIENDA TURNO

28 TORSION ENCIENDA TURNO

29 TORSION ENCIENDA TURNO

30 TORSION ENCIENDA TURNO

31 TORSION ENCIENDA TURNO

32 TORSION ENCIENDA TURNO

33 TORSION ENCIENDA TURNO

34 TORSION ENCIENDA TURNO

35 TORSION ENCIENDA TURNO

36 TORSION ENCIENDA TURNO

37 TORSION ENCIENDA TURNO

38 TORSION ENCIENDA TURNO

39 TORSION ENCIENDA TURNO

40 TORSION ENCIENDA TURNO

41 TORSION ENCIENDA TURNO

42 TORSION ENCIENDA TURNO

43 TORSION ENCIENDA TURNO

44 TORSION ENCIENDA TURNO

45 TORSION ENCIENDA TURNO

46 TORSION ENCIENDA TURNO

47 TORSION ENCIENDA TURNO

48 TORSION ENCIENDA TURNO

49 TORSION ENCIENDA TURNO

50 TORSION ENCIENDA TURNO

51 TORSION ENCIENDA TURNO

52 TORSION ENCIENDA TURNO

53 TORSION ENCIENDA TURNO

54 TORSION ENCIENDA TURNO

55 TORSION ENCIENDA TURNO

56 TORSION ENCIENDA TURNO

57 TORSION ENCIENDA TURNO

58 TORSION ENCIENDA TURNO

59 TORSION ENCIENDA TURNO

60 TORSION ENCIENDA TURNO

61 TORSION ENCIENDA TURNO

62 TORSION ENCIENDA TURNO

63 TORSION ENCIENDA TURNO

64 TORSION ENCIENDA TURNO

65 TORSION ENCIENDA TURNO

66 TORSION ENCIENDA TURNO

67 TORSION ENCIENDA TURNO

68 TORSION ENCIENDA TURNO

69 TORSION ENCIENDA TURNO

70 TORSION ENCIENDA TURNO

71 TORSION ENCIENDA TURNO

72 TORSION ENCIENDA TURNO

73 TORSION ENCIENDA TURNO

74 TORSION ENCIENDA TURNO

75 TORSION ENCIENDA TURNO

76 TORSION ENCIENDA TURNO

77 TORSION ENCIENDA TURNO

78 TORSION ENCIENDA TURNO

79 TORSION ENCIENDA TURNO

80 TORSION ENCIENDA TURNO

81 TORSION ENCIENDA TURNO

82 TORSION ENCIENDA TURNO

83 TORSION ENCIENDA TURNO

84 TORSION ENCIENDA TURNO

85 TORSION ENCIENDA TURNO

86 TORSION ENCIENDA TURNO

87 TORSION ENCIENDA TURNO

88 TORSION ENCIENDA TURNO

89 TORSION ENCIENDA TURNO

90 TORSION ENCIENDA TURNO

91 TORSION ENCIENDA TURNO

92 TORSION ENCIENDA TURNO

93 TORSION ENCIENDA TURNO

94 TORSION ENCIENDA TURNO

95 TORSION ENCIENDA TURNO

96 TORSION ENCIENDA TURNO

97 TORSION ENCIENDA TURNO

98 TORSION ENCIENDA TURNO

99 TORSION ENCIENDA TURNO

100 TORSION ENCIENDA TURNO