

CrownGel® / Hidroksipropil Metilselüloz

TR

Ürün: CrownGel 2.0% - 2.4% - Kullanım Bilgileri
CrownGel, intraoküler tek kullanımlık cam enjektörlere viskoelastik çözelti ve bir adet steril kanül.

Bileşimi 1ml içerisinde	CrownGel 2.0%	CrownGel 2.4%
Hidroksipropilmetilselüloz	20.00 mg	24.00 mg
Sodyum Klorür	6.40 mg	6.40 mg
Potasyum Klorür	0.75 mg	0.75 mg
Kalsiyum Klorür 2H ₂ O	0.48 mg	0.48 mg
Magnezyum Klorür 6H ₂ O	0.30 mg	0.30 mg
Sodyum Asetat 3H ₂ O	3.90 mg	3.90 mg
Sodyum Sifat 2H ₂ O	1.70 mg	1.70 mg
Diğer Bileşiler	Yeterli Miktarla HCl veya NaOH, Enjektörünlik su	

Tanımı: CrownGel, intraoküler uygulamaya için izotonik, berrak, viskoelastik ve steril bir solüsyondur. CrownGel enjektörü, steril ambalaj içerisinde, hazır tüpü olarak basıncı altında bulaş, iletirleştirilmiş, kanül önlen oksit ile sterilize edilmiştir. Gözün anterior segmentinin ameliyatı sırasında yalıtımda bir elaz, olarak kullanılan CrownGel, ön kamaranın derinliğini muhtaza eder ve çevreyen intraoküler dokuları korur. CrownGel, içerisinde 2.0 % veya 2.4% hidroksipropil metilselüloz, bulundurmaktadır. Viskoelastik ve reendotrik özellikleri sayesinde intraoküler manipulyasyon destekler. CrownGel herhangi bir enfeksiyöz veya immünolojik reaksiyona neden olmaz. CrownGel koruyucu maddeyi hiçbir eklemez. Suda çözünülmezli. Sayışılma, irtisyon ve aspirasyon yoluyla ameliyat boyunca gözenek tedavisi için kullanılır.

Endikasyonlar: CrownGel bir intraoküler firsın çekilmesi ve saklama gibi intraoküler operasyonlar sırasında göz sıvısının yedek hacmi güvenliğini artırır. CrownGel ameliyat sırasında ön kamaranın derinliğini muhtaza eder ve cerrahi derinliğin doğrultu temas ile meydana gelebilecek normal endotelyum, iris ve silyer (kripleş) dışını temas ettirmesini azaltır.

Uygulama yöntemi ve dozu:

CrownGel, lenin edilen steril tek kullanımlık 23G kanül kullanılarak ön kamara dikildiği bir şekilde enjekte edilir. Intraoküler firsın ameliyatından hemen önce, adheziyon CrownGel ile kamamaya tasvise edilir. Bu önlem dokularla ve çevreyen dokuları korumak içindir. Enjekte edildik CrownGel miktarı, ameliyatın tipine göre değişebilir. Gözleri, Akıntı ve irtisyonun sonucu kapabildiren etkisizleştirilen yarınlı alablması için, CrownGel birden fazla kez enjekte edilebilir. Ameliyat sonunda CrownGel uygun bir yılanamaya eklez kullanılarak kamaranın çekilirdir.

Kontraindikasyonlar:

CrownGel, hidroksipropil metilselüloz karışım hassasiyet durumunda kullanılmamalıdır.

Uyarılar ve Tedbirlir:

Sodyum hiposulfit ile berraklaştırmayı, CrownGel ve lenin edilen steril tek kullanımlık kuarterner amonyum bileşimleri arasında uyumsuzluk mevcuttur. Bu yüzden CrownGel ve gözlemlenecek etkilerin emniyetini artırarak ya da koruyucu madde olarak döndürüclü amonyum bileşimleri ile temas edilmeli, temas ettirilmemesi. CrownGel'e çözülmesi, döndürüclü amonyum bileşimleri ile temas edilmeye izuldu, bir gördüm veya çoklu, olasıdır. Doktor böyle bir durum gözlemlendiğinde, bulutlu veya cökelen materyali sülmeye ve/veya aspirasyon ile göden uzaklaştırılmalıdır.

Uyarılar ve tedbirler:

CrownGel ürünü sadece etimolojisi beklenileri bastırmanın kullanılmalı üzere tasarlanmıştır. Intraoküler ameliyatlara ait tüm normal tedavilere riayet edilmelidir. CrownGel ve lenin edilen steril tek kullanımlık kanül sadece tek bir intraoküler uygulamaya için tasarlanmıştır. CrownGel'in son kullama tarihinden sonra kullanılmayınız. Açık ve/veya hasar gömüş steril ambalajlar kullanılmamalıdır. Haza kabarcığı oluşmasını önlemek için enjektör tapagını dikildikçe asgariya doğru döndürerek çıkarınız. Ameliyat sırasında kullanılm için gözenek kanülü kamardan önce pistonu daha fazla basıncı uygulamayınız. Bu şekilde bir haza kabarcığı kanülü aspirasyonu önlenmelidir. Gözün CrownGel ile açıl dönmüş olmalıdır. Intraoküler kanırsızdan uzunu süre açık olarak durması ürünü kamardan tahliyesine yol açar. Preparat mikadale sokarızında kama ve/veya emme yöntemiyle tümüne temizlemelidir; aksi halde, kama gere tabakaları alt bölgesinde peçici olarak postoperatif intraoküler basınç artmaya neden olan, melanin kamağı oluşabilir. Operasyon öncesiinde keutlenirne penis adı olom. Her derese milyon, diabetik retinopatı veya övöl tesisi konulması, hastalarda intraoküler basıncın artma riski daha yüksek. Intraoküler basıncın çok fazla yükselmesi durumunda, göz içi basıncın düşürülmesi için uygun bir tedaviye başlanmalıdır.

Kapagın doğru çıkartılması ilişkin uyarılar: CrownGel ve lenin edilen steril tek kullanımlık kanül sadece tek bir Luer-Lock adaptörüne **o** te gösterildiği gibi tutunuz. Diğer adaptörler kapagı çıkartmaz. Steril ambalajı içerisinde yeriniun tesine doğru çeviriniz. **o** tırandan kapagı **o** te gösterildiği gibi döndürünüz. Steril ambalajı içerisinde koruyucu kapagı açılışına ya da kaymış enjektörü kullanınız.

Kanülün doğru yerleştirilmesine ilişkin uyarılar:

Enjektör gövdesinin **o** te gösterildiği gibi tutunuz. Ambalajdaki 23 G kanül, **o** te gösterildiği gibi sıkıca yerleştiriniz (başka kanül kullanmayınız). Kanülü sıkıca tutunuz ve sakı yavaş yavaş hareket yönünde hafifçe çevirerek yerine kilitleyiniz. **o** CrownGel enjektörün sırasında şekil 1'de gösterildiği gibi tutulmalıdır. Kanül kullanıldıkdan sonra gövdeni bir atık kutusuna atınız.

Saklaması:

CrownGel 2-25 °C (36-77 °F) soğuk ve kuru olarak saklanmalı, ayrıca irtık, ısı ve dumanya karşı korunmalıdır.

Ölünmüz Etki:

CROWNGELE ilişkin bellemelidir, yan etkiler ve komplikasyonlar ATAKAN DEDE-MIRAY MEDICAL'e rapor edilmelidir.

Doküman No: KK07

Revizyon Numarası/Tarih: 04/01-03-2018

CrownGel® / Hidroksipropil Methylcellulose

EN

Product: CrownGel 2.0% - 2.4% - Instructions For Use
CrownGel, viscoelastic solution in a single use glass syringe for intracocular use, and sterile cannula.

Composition 1ml contains	CrownGel 2.0%	CrownGel 2.4%
Hydroxypropylmethylcellulose	20.00 mg	24.00 mg
Sodium Chloride	6.40 mg	6.40 mg
Potassium Chloride	0.75 mg	0.75 mg
Calcium Chloride 2H ₂ O	0.48 mg	0.48 mg
Magnesium Chloride 6H ₂ O	0.30 mg	0.30 mg
Sodium Acetate 3H ₂ O	3.90 mg	3.90 mg
Sodium Citrate 2H ₂ O	1.70 mg	1.70 mg
Other Components	Sufficient quantity of HCl or NaOH, Water for injection	

Description:

CrownGel is an isotonic, clear, viscoelastic and sterile solution for intracocular application. CrownGel is steam-sterilized under pressure in its sterile packaging. Cannula is sterilized using ethylene oxide. As an auxiliary device during surgery of the anterior segment of the eye, CrownGel maintains the depth of the anterior chamber and protects the surrounding intraocular tissue. CrownGel contains 2.0% or 2.4% hydroxypropyl methylcellulose and supports the intraocular manipulations due to its viscoelastic and moistening properties. CrownGel does not cause any inflammatory or immunogenic reactions. CrownGel is free of preservatives. Due to its solubility in water, CrownGel can be removed at the end of surgery simply by irrigation and aspiration.

Indications:

CrownGel serves as a volume substitute for aqueous humor during intraocular operations, such as extraction and removal of the corneal endothelium, the iris and ciliary body by direct contact with surgical instruments.

CrownGel maintains the depth of the anterior chamber during surgery and reduces the danger of traumatization of the corneal endothelium, the iris and ciliary body by direct contact with surgical instruments.

Method of Administration and Posology:

CrownGel is carefully injected into the anterior chamber using the supplied sterile single-use 23G cannula. It is recommended for intraocular lens implantation to cover the implant and instruments with CrownGel immediately before surgery. This measure is additionally protect the endothelium and the surrounding tissue. CrownGel volume to be injected depends on the type of surgery. As a substitute for viscoelastic, test by flow or irrigation. CrownGel can be injected several times. At the end of surgery, CrownGel must be removed completely using a suitable irrigation/aspiration device.

Contraindications:

CrownGel should not be used in cases of a hypersensitivity against hydroxypropyl methylcellulose.

Warning and Precautions:

CrownGel is designed for use by ophthalmologists only. All normal precautions for intraocular surgery must be observed. CrownGel and the supplied sterile single-use cannula are designed for single intraocular application only. Do not use CrownGel after the expiration date. Any sterile pack that has been opened and/or damaged must not be used. In order to prevent the formation of air bubbles, remove the cap from the syringe by twisting it off carefully. Prior to removing the cannula from the eye, do not exert any more pressure into the plunger. In this way aspiration of an air bubble into the cannula can be avoided. Avoid injecting an excessive volume of CrownGel 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 post-operative rise in intraocular pressure. In patients diagnosed preoperatively with wide-angle glaucoma, severe myopia, diabetic retinopathy or uveitis, there is a high risk of an increase in intraocular pressure. Intraocular pressure rises to an excessive level, suitable treatment should be given to reduce the pressure.

Instructions for the correct removal of the cap:

Hold the Luer Lock Adapter as shown in **o**. Twist the cap carefully with the other hand in an anti-clockwise direction **o**. Then remove the cap as shown in **o**. Do not use the 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 **o**. Insert the enclosed 23 G cannula firmly as shown in **o** (do not use any other cannula). Hold the cannula and lock it into position by twisting slightly in a clock-wise direction **o**. Hold CrownGel during administration as shown in Figure 1. After use the cannula must be disposed of in a sharps container.

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

Adverse Reactions:

Unexpected adverse reactions and complications related to CrownGel must be reported to ATAKAN DEDE - MIRAY MEDICAL.

Document Number: KK07

Revision Number / Date: 04/01-03-2018

CrownGel® / Hydroxypropyl Methylcellulose

DE

Produkt: CrownGel 2.0 % - 2.4 % - Gebrauchsanweisung
CrownGel, viskoelastische Lösung in einer Einweg-Glasspritze für den intraokulären Gebrauch und sterile Kanüle

Zusammensetzung 1ml enthält	CrownGel 2.0%	CrownGel 2.4%
Hydroxypropylmethylcellulose	20,00 mg	24,00 mg
Natriumchlorid	6,40 mg	6,40 mg
Kaliumchlorid	0,75 mg	0,75 mg
Calciumchlorid 2H ₂ O	0,48 mg	0,48 mg
Magnesiumchlorid 6H ₂ O	0,30 mg	0,30 mg
Natriumacetat 3H ₂ O	3,90 mg	3,90 mg
Natriumcitrat 2H ₂ O	1,70 mg	1,70 mg
Andere Bestandteile	Ausreichend Menge an HCl oder NaOH, Wasser zur Injektion	

Beschreibung:

CrownGel ist eine isotonische, klare, viskoelastische und sterile Lösung für intraokulären Anwendung. Die CrownGel Spritze wird als fertiges Produkt in der Sterilpackung mit Dampf unter Druck sterilisiert. Die Kanüle ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Als Hilfsmittel bei Operationen am Vorderabschnitt des Auges erhält CrownGel die Tiefe der Vorderkammer aufrichtet und schützt das umgebende intraokuläre Gewebe. CrownGel enthält 2,0% oder 2,4% Hydroxypropylmethylcellulose und unterstützt Eingriffe im Auge durch seine viskoelastischen und feuchtigkeitsspendenden Eigenschaften. CrownGel verursacht keine entzündlichen oder immunogenen Reaktionen. CrownGel ist frei von Konservierungsstoffen. Da CrownGel wasserlöslich ist, kann es am Ende der Operation einfach durch Spülen und Absaugen entfernt werden.

Indikationen:

CrownGel dient als Volumenersatz für das Kammerwasser bei intraokulären Operationen, zum Beispiel Linienentfernung und Einsetzen einer Intraokularlinse. CrownGel erhält während der Operation die Tiefe der Vorderkammer aufrichtet und verringert die Gefahr einer Verletzung von Hornhautendothel, Iris und Ziliarkörper durch direkten Kontakt mit chirurgischen Instrumenten.

Anwendungsmethode und Dosierung:

CrownGel wird vorsichtig mithilfe einer 23G Kanüle in die Vorderkammer injiziert. Für die Implantation einer Intraokularlinse wird empfohlen, die Instrumente unmittelbar vor der Operation mit CrownGel abzudecken. Durch diese Maßnahme werden Endothel und umgebendes Gewebe zusätzlich geschützt. Die zu injizierende Menge an CrownGel ist hängt von der Art des Eingriffs ab. Als Ersatz für durch Fluss oder Spülung verbrachten Viskoseal kann CrownGel mehrfach injiziert werden. Am Ende der Operation muss CrownGel mithilfe einer geeigneten Spül-/Absaugvorrichtung vollständig entfernt werden.

Gegenanzeigen:

CrownGel sollte bei Überempfindlichkeit gegen Hydroxypropylmethylcellulose nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

CrownGel wird nur von Ophthalmologen für den Einsatz. Es müssen alle normalen Vorsichtsmaßnahmen für intraokuläre Operationen befolgt werden. CrownGel und die mitgelieferte sterile Einwegkanüle sind ausschließlich für eine einmalige intraokuläre Anwendung bestimmt. CrownGel nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Eine gelblich und/oder färschädigte Sterilpackung darf nicht verwendet werden. Um eine Bildung von Luftbläschen zu vermeiden, entfernen Sie die Verschöppung von der Spritze durch vorsichtiges Hinunterdrücken. Vor dem Entfernen der Kanüle aus dem Auge können Druck mehr auf den Kolben ausüben, um das Absaugen einer Luftblase in die Kanüle zu vermeiden. Eine Überfüllung des Auges mit CrownGel ist zu vermeiden. Es besteht die Gefahr, dass das Produkt austrocknet, wenn es während des Gebrauchs für längere Zeit geöffnet bleibt. Am Ende eines Eingriffs ist das Präparat durch Spülen und/oder Absaugen vollständig zu entfernen, sonst kann es fälschlich zu einer mechanischen Blockierung im Bereich des Trabekelwerkes kommen, die postoperativ eine vorübergehende Erhöhung des intraokulären Druckes verursacht. Für Patienten, bei denen präoperativ ein Weitwinkelglaukom, schwere Kurzsichtigkeit, eine diabetische Retinopathie oder eine Uveitis diagnostiziert wurde, besteht ein erhöhtes Risiko eines Anstiegs des intraokulären Druckes. Im Fall einer zu starken Erhöhung des intraokulären Druckes ist eine geeignete Therapie zur Senkung des Augeninnendrucks anzuflehen.

Anweisung zum richtigen Entfernen der Verschöppungskappe:

Der Luer-Lock Adapter muss wie in Abbildung **o** gezeigt wird festgehalten werden. Drehen Sie den Deckel per Hand vorsichtig entgegengesetzt der Uhrrichtung **o**. Entfernen Sie anschließend den Deckel wie in Abbildung **o**. Eine Spritze mit gelblicher oder abgenutzter Schutzkappe in der Sterilpackung darf nicht verwendet werden.

Anweisungen zum richtigen Aufsetzen der Kanüle:

Halten Sie den Spritzenkörper wie in **o**. Setzen Sie die beiliegende 23 Kanüle wie in **o** gezeigt fest ein (Verwenden Sie keine andere Kanüle!). Halten Sie die Kanüle fest und arretieren Sie diese durch eine leichte Drehung im Uhrzeigersinn **o**. CrownGel soll während der Verarbeitung wie in Abbildung 1 gezeigt wird gehalten werden. Nach Gebrauch muss die Kanüle in einem Sicherheitsbehälter entsorgt werden.

Aufbewahrung:

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

Nebenwirkungen:

Unvorhergesehene Nebenwirkungen und Komplikationen zu CrownGel zusammenhang muss ATAKAN DEDE-MIRAY MEDICAL gemeldet werden.

Dokumentennummer / Datum: 04/01-03-2018

CrownGel® / Hydroxypropyl Methylcellulose

FR

Le produit : CrownGel 2.0 % - 2.4 % - Manuel d'Utilisation
Crown Gel, solution viscoélastique en seringue en verre à unique usage intraoculaire et une canule stérile.

Composition 1ml. contient	CrownGel 2.0%	CrownGel 2.4%
Hydroxypropylmethylcellulose	20,00 mg	24,00 mg
Chloreure de sodium	6,40 mg	6,40 mg
Chloreure de potassium	0,75 mg	0,75 mg
Chloreure de calcium 2H ₂ O	0,48 mg	0,48 mg
Chloreure de magnésium 6H ₂ O	0,30 mg	0,30 mg
Acétate de sodium 3H ₂ O	3,90 mg	3,90 mg
Citrate de sodium 2H ₂ O	1,70 mg	1,70 mg
Autres constituants	Quantité suffisante HCl ou NaOH, Eau pour injection	

Description :

CrownGel est une solution isotonique, transparente, viscoélastique et stérile destinée à une application intraoculaire. La seringue CrownGel est un produit prêt à l'emploi, stérilisé à la vapeur sous pression dans son emballage stérile. Canüle est stérilisée à l'oxyde d'éthylène. Utilisée comme un dispositif auxiliaire pendant la chirurgie du segment antérieur de l'œil, CrownGel maintient la profondeur de la chambre antérieure et protège les tissus intraoculaires environnants. CrownGel contient 2,0% ou 2,4% d'hydroxypropylmethylcellulose et apporte un soutien aux manipulations intraoculaires grâce à ses propriétés viscoélastiques et humidifiantes. CrownGel ne provoque aucune réaction inflammatoire ou immunoogène. CrownGel est exempt de conservateurs. Étant soluble dans l'eau, CrownGel peut être simplement éliminé en fin de chirurgie par irrigation et aspiration.

Indications :

CrownGel est un substitut du volume de l'humeur aqueuse pendant les opérations intraoculaires telles que l'insertion du cristallin ou l'insertion d'une lentille intraoculaire. CrownGel maintient la profondeur de la chambre antérieure pendant la chirurgie et réduit le risque de traumatisme de l'endothélium cornéen, de l'iris et du corps ciliaire exposés aux instruments chirurgicaux.

Méthode d'application et le dosage:

CrownGel est préalablement injecté dans la chambre antérieure de l'œil grâce une 23G canule. Pour l'implantation de lentille intraoculaire, il est recommandé de recouvrir les instruments avec CrownGel juste avant la chirurgie, afin de protéger l'endothélium et les tissus environnants. Le volume de CrownGel à injecter est variable et dépend du type de chirurgie. Et tant que substitut de l'humeur viscoélastique perdue par écoulement ou irrigation, CrownGel peut être injecté plusieurs fois. En fin de chirurgie, CrownGel doit être complètement éliminé en utilisant un dispositif adapté d'irrigation/aspiration.

Contre-indications :

CrownGel ne doit pas être utilisé dans les situations de sensibilité excessive face au Hydroxypropylmethylcellulose.

Avertissement et précautions:

CrownGel est conçu pour une utilisation par des ophtalmologistes seulement. Toutes les mesures normales concernant l'opération intraoculaire doivent être respectées. Le CrownGel et la canule à unique usage ont été conçus pour une seule application intraoculaire. Ne pas utiliser le gel CrownGel après sa date d'expiration. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert et/ou endommagé. Pour prévenir la formation de bulles d'air, retirer le plunger avant d'enlever la canule de l'œil pour utilisation lors de l'opération. Ainsi, il est possible d'éviter la canule de souffler une bulle d'air. Le remplissage excessif de l'œil avec CrownGel doit être évité. Lors de l'utilisation, un produit blassé trop longtemps ouvert provoque le risque de séchage. La préparation doit être entièrement nettoyée avec la méthode de lavage (à une absorption lors de l'intervention, dans le cas contraire, un blocage mécanique provoquant l'augmentation de la pression intraoculaire post opérative provoque dans la zone du tissu sous-jacent en friction du cas peut se constituer. Que les patients ayant reçu le diagnostic d'angle large, forte myopie, l'uvéïte, l'atrophie diabétique avant l'opération, le risque d'augmentation de la pression intraoculaire est élevé. En cas d'augmentation très excessive de la pression intraoculaire, une thérapie convenable doit débiter afin de réduire la pression interne de l'œil.

Les instructions pour enlever le couvercle sont:

Tenez l'adaptateur Luer-Lock comme présenté sur **o**. Avec votre autre main, tournez soigneusement le bouchon dans le sens anti-horloge. Ensuite, enlevez le couvercle comme présenté sur **o**. Les seringues dont le bouchon protecteur serait ouvert ou ayant glissé dans l'emballage stérile ne doivent pas être utilisées.

Les instructions pour placer la canule correctement:

Tenez le corps de l'injecteur comme montré sur **o**. Placez la canule 23 G dans l'emballage fermement comme montré sur **o** (Ne pas utiliser d'autre canule !). Tenez la canule fermement et verrouillez-la à son emplacement en le tournant doucement en direction du mouvement antihoraire **o**. Le gel CrownGel doit être étuu comme présenté sur la Figure 1 lors de l'injection. La canule doit être placée dans un contenant à déchets convenable après utilisation.

Stockage :

CrownGel 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 inattendues pouvant être imputés à CrownGel doivent être signalés à ATAKAN DEDE - MIRAY MEDICAL.

Numéro de la révision / Histoire : 04/01-03-2018

CrownGel® / Hidroxipropil Metilcelulosa

ES

Producto: CrownGel 2,0% - 2,4% - Instrucciones de uso
CrownGel, solución viscoelástica en una jeringa de vidrio de un solo uso para uso intracocular y cánula estéril.

Composición 1mL contiene	CrownGel 2,0%	CrownGel 2,4%
Hidroxipropilmetilcelulosa	20,00 mg	24,00 mg
Cloruro de sodio	6,40 mg	6,40 mg
Cloruro de potasio	0,75 mg	0,75 mg
Cloruro de calcio 2H ₂ O	0,48 mg	0,48 mg
Cloruro de magnesio 6H ₂ O	0,30 mg	0,30 mg
Acetato de sodio 3H ₂ O	3,90 mg	3,90 mg
Citrato de sodio 2H ₂ O	1,70 mg	1,70 mg
Otros componentes	Cantidad suficiente de HCl o NaOH. Agua para inyección	

Definición: CrownGel es una solución isotónica, transparente, viscoelástica y estéril para aplicación intracocular. La jeringa que contiene la solución CrownGel se esteriliza en su envase estéril con vapor a presión una vez finalizado el proceso de fabricación. Cánula se esteriliza con óxido de etileno. Como dispositivo auxiliar durante la cirugía del segmento anterior del ojo, CrownGel mantiene la profundidad de la cámara anterior y protege el tejido intraocular circundante. CrownGel contiene 2,0% o 2,4% de hidroxipropilmetilcelulosa y es compatible con las manipulaciones intraoculares gracias a sus propiedades viscoelásticas y hemicelulares. CrownGel no causa ningún reacción inflamatoria o inmunogénicas. CrownGel está libre de conservantes. Debido a su solubilidad en agua, CrownGel se puede eliminar simplemente al final de la cirugía mediante irrigación y aspiración.

Indicaciones: CrownGel sirve como un sustituto de volumen para el humor acuoso durante las operaciones intraoculares, como la extracción y la inserción de una lente intraocular. CrownGel mantiene la profundidad de la cámara anterior durante la cirugía y reduce el peligro de hematización del endotelio corneal, el iris y el cuerpo ciliar por contacto directo con instrumentos quirúrgicos.

Modo de administración y posología: CrownGel se inyecta cuidadosamente en la cámara anterior usando una 23G cánula. Para Para la implantación de lentes intraoculares se recomienda cubrir los instrumentos con CrownGel inmediatamente antes de la cirugía. Esta medida es para proteger adicionalmente el endotelio y el tejido circundante. El volumen de CrownGel que se inyecta varía y depende del tipo de cirugía. Como sustituto del viscoelástico perdido por flujo o irrigación, CrownGel se puede inyectar varias veces. Al final de la cirugía, CrownGel se debe eliminar por completo usando un dispositivo adecuado de irrigación/aspiración.

Contraindicaciones: Crown Gel, no debe ser utilizado en caso de hipersensibilidad a hidroxipropilmetilcelulosa.

Advertencias y precauciones: CrownGel está diseñado solo para oftalmólogos. Se deben observar todas las precauciones normales aplicadas a la cirugía intraocular. CrownGel y la cánula estéril de un solo uso suministrada están diseñados únicamente para una sola aplicación intracocular. No usar CrownGel después de la fecha de caducidad. No utilizar 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. Antes de retirar la cánula del ojo, no ejercer más presión en el embolo para evitar así la aspiración de burbujas de aire en la cánula. Evite llenar demasiado el ojo con CrownGel. 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 mácula tubercular, 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 debe administrar un tratamiento adecuado para reducirlo.

Instrucciones para la eliminación correcta de la cubierta: Sujete el adaptador Luer-Lock como se muestra en **0**. Con la otra mano, gire el coperchio con cuidado en sentido contrario a las agujas del reloj **0**. Retire y continúe el tapón como se muestra en **0**. Nunca utilice una jeringa sin su tapa protectora se ha abierto o despedido en el envase estéril.

Las instrucciones para la cánula para ser insertados correctamente: Sujete la jeringa como se muestra en **0**. Inserte firmemente la cánula 23 G suministrada en el envase como se muestra en **0** (No utilice cánulas de otro tipo). Sujete firmemente la cánula y bloquee mediante un giro ligero en sentido horario **0**. Sostenga CrownGel durante la administración como se muestra en la Ilustración 1. Tras su uso se debe eliminar la cánula en un contenedor de seguridad.

Amenazamientos: Se deberá guardar CrownGel 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: Los efectos secundarios inesperados y las complicaciones relacionadas con CrownGel se deben notificar a ATAKAN DEDE - MIRAY MEDICAL.

Número del Documento: K07

Número de revisión/fecha: 04/01-03-2018

CrownGel® / Idrossipropil Metilcellulosa

IT

Producto: CrownGel 2,0% - 2,4% - Istruzioni per l'uso
CrownGel, soluzione viscoelastica in siringa di vetro monouso per applicazione intraculare e una cannula sterile

Composizione 1mL contiene	CrownGel 2,0%	CrownGel 2,4%
Idrossipropilmetilcellulosa	20,00 mg	24,00 mg
Cloruro di sodio	6,40 mg	6,40 mg
Cloruro di potassio	0,75 mg	0,75 mg
Cloruro di calcio 2H ₂ O	0,48 mg	0,48 mg
Cloruro di magnesio 6H ₂ O	0,30 mg	0,30 mg
Acetato di sodio 3H ₂ O	3,90 mg	3,90 mg
Citrato di sodio 2H ₂ O	1,70 mg	1,70 mg
Altri componenti	Quantità sufficiente di HCl o NaOH, acqua per iniezione	

Definizione: CrownGel è una soluzione isotonica, trasparente, viscoelastica e sterile per l'applicazione intraculare. La siringa di CrownGel, pronta all'uso e in confezione sterile, viene sottoposta a sterilizzazione a vapore sotto pressione. Cannula è sterilizzato con ossido di etilene. In qualità di dispositivo ausiliario durante la chirurgia del segmento anteriore dell'occhio, CrownGel mantiene la profondità della camera anteriore e protegge il tessuto intraoculare circostante. CrownGel contiene 2,0% o 2,4% di idrossipropilmetilcellulosa e favorisce le manipolazioni intraoculari grazie alle sue proprietà viscoelastiche e unietiliche. CrownGel non causa alcuna reazione infiammatoria o immunogénica. CrownGel è privo di conservanti. Grazie alla sua solubilità in acqua, CrownGel può essere rimosso al termine della chirurgia semplicemente tramite irrigazione e aspirazione.

Indicazioni: CrownGel serve da sostituto del volume dell'umore acquoso durante interventi intraoculari come l'estrazione e l'inserimento di una lente intraoculare. CrownGel mantiene la profondità della camera anteriore durante la chirurgia e riduce il rischio di traumatizzazione dell'endotelio corneale, dell'iride e del corpo ciliare a causa del contatto diretto con strumenti chirurgici.

Metodo di applicazione e dosaggio: CrownGel viene iniettato con cautela nella camera anteriore usando una 23G cannula. Durante l'inserimento della lente intraoculare si consiglia l'uso di CrownGel subito prima dell'intervento per permettere d'isolare e dei coprire gli strumenti e facilitare l'inserimento. Questa misura è dedicata alle procedure d'endotelio e dei tessuti circostanti. Il volume di CrownGel da iniettare varia e dipende dal tipo di chirurgia. Come il backup della viscoelasticità pregiudicata dalla lacerazione il CrownGel può essere iniettato più volte. Al termine della chirurgia CrownGel deve essere rimosso completamente usando un dispositivo di irrigazione/aspirazione adatto. Prima di rimuovere la cannula dall'occhio, non esercitare un'ulteriore pressione sul pistone per evitare di aspirare bulbi d'aria nella cannula. Evitare che l'occhio venga riempito troppo con CrownGel. Durante il suo uso tenere il coperchio aperto per lungo tempo può causare l'escissione del prodotto. Il preparato, dopo l'intervento deve essere completamente rimosso con il metodo di lavaggio e/o aspirazione; altrimenti, può verificarsi un blocco meccanico. Che causa temporaneamente, secondo il caso, l'aumento della pressione intraoculare postoperatoria nella rete trabecolare. Il rischio d'aumento della pressione intraoculare è più alto nei pazienti diagnosticali nella fase preoperatoria con glaucoma grandangolare, forte miopia, uveite, retinopatia diabetica. In caso di pressione intraoculare troppo elevata, una terapia appropriata deve essere iniziata per ridurre la pressione all'interno dell'occhio.

Istruzioni per la corretta rimozione del coperchio: Tenere l'adattatore Luer-Lock come è illustrato **0**. Con l'altra mano girare il coperchio con cautela in senso antiorario **0**. Poi togliere il coperchio come è illustrato **0**. Le siringhe di cui il coperchio di protezione in confezione sterile è aperto o spostato non si possono utilizzare.

Le istruzioni per un corretto inserimento della cannula: Tenere il corpo motore come illustrato **0**. Inserire saldamente la cannula 23 G fornita in dotazione come illustrato nella figura **0** (si raccomanda di non utilizzare altre cannule). Tenere strettamente la cannula e bloccare notando leggermente in senso antiorario **0**. Durante l'iniezione, CrownGel deve essere tenuto come mostrato in Figura 1. La cannula deve essere gettata dopo essere stato utilizzato nel contenitore dei rifiuti.

Conservazione: Conservare CrownGel ad una temperatura di 2-25 °C (36-77 °F) in un luogo fresco e asciutto, al riparo da luce, calore e pulo.

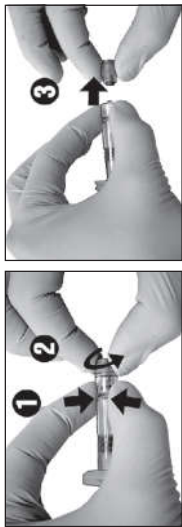
Reazioni Avverse: Le reazioni avverse e le complanzenze inattese correlate a CrownGel devono essere segnalate all'ATAKAN DEDE-MIRAY MEDICAL.

Documento No: K07

Numero di revisione/data: 04/01-03-2018

CrownGel® / Hydroxypropyl Methylcellulose

Instructions for the correct removal of the cap: / Kapagın 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:



- 1

HOLD

TUTUNUZ

HALTEN

TENIR

MANTENGA

MANTENERE
- 2

TWIST

ÇEVİRİNİZ

TWIST

TORSION

ENCIENDA

TURNO
- 3

PULL OUT

ÇEKEREK ÇIKARINIZ

HERAUSZIEHEN

EXTRAIRE

JALE SUS INTERESES

TIRARE

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



- 4

HOLD

TUTUNUZ

HALTEN

TENIR

MANTENGA

MANTENERE
- 5

INSERT

YERLEŞTİRİNİZ

ENFUGEN

INSERER

LUGAR

POSTO
- 6

TWIST

ÇEVİRİNİZ

TWIST

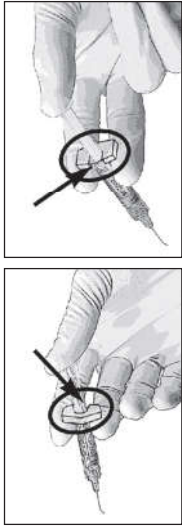
TORSION

ENCIENDA

TURNO

CrownGel® / Hydroxypropyl Methylcellulose

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



RIGHT: (because backstop opening at back)
DOĞRU: (Backstop boşluğu arka doğru (giriş))
FALSCH: (weil Backstop-Öffnung vorne)
INCORRECT: (ouverture anti-retour vers l'avant)
FALSO: (porque el espacio al frente de la Backstop)
DERECHO: (debido a que el espacio detrás Backstop)

Explanation of international symbols / Uluslararası sembollerin açıklamaları: / Erklärung der internationalen Symbole / Explication des symboles internatationau / Description de los símbolos internacionales / Descrizione dei simboli internazionali

Please read the instructions
Bitte lesen Sie die Anweisungen
Vor Gebrauch unbedingt anlesen
Por favor, lea las instrucciones de funcionamiento
Si prega di leggere istruzioni per l'uso

Protect against direct sunlight
Güneş ışığından koruyarak saklayınız
Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
Por favor, proteja las instrucciones de funcionamiento
Tenere al riparo dalla luce diretta del sole

Do not sterilize second time,
2. kez steriliz edilmiz
Re nicht sterilisieren
Ne pas re stériliser
Segundo tempo no esterilizar
2. Tempo non sterilizzare

Do not reuse
Saklama saklamayınız
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
Non utillizzare
Non usare di nuovo

Follow the directions for use
Kullanım talimatlarını dikkate alınız!
Gebrauchsinformation beachten
Se conformer au mode d'emploi
Osservare le istruzioni

Use by
Son kullanma tarihi
Verwendbar bis
A utiliser avant fin
Valid until expiration
Data di scadenza

Batch number
Parti içi seri numarası
Numéro de lot
Partido Marcos
Partito Mark

CE
"Conformité Européenne" mark means
"Conformity to Europe". The product complies with the
provisions of Medical Devices Regulation No.34/2006
2 1 9 5

Manufacturer
Üretici / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Produttore
Miray Medical
Call: +90 224 441 33 34 Fax: +90 224 443 70 06
www.miraymedical.com