

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. La 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 inmunogénica. 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.

Almacenamiento: 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 Metilcelulosa

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. La cannula è sterilizzata 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 le bolle 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 a 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 iniettore 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.

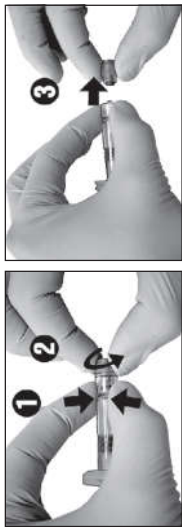
Conservazione: Conservare CrownGel ad una temperatura di 2-25 °C (36-77 °F) in un luogo fresco e asciutto, al riparo da luce, calore e polvere.

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

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

CrownGel® / Hydroxypropyl Methylcellulose

Instructions for the correct removal of the cap: / Kapagün doğru çıkartılmasına 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

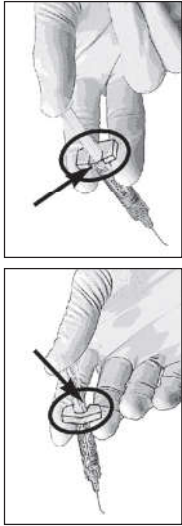
TIRARE

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 canule: / Istruzioni per il corretto posizionamento della cannula



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 için)
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 internationaux / Descripción de los símbolos internacionales / Descrizione dei simboli internazionali

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

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 use
Do not use
Nicht verwenden
Ne pas réutiliser
Non utilizzare
Non usare di nuovo

Follow the directions for use
Kullanım talimatlarını dikkatle okuyunuz
Gebrauchsinformation beachten
Se conformer au mode d'emploi
Oscare le istruzioni

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

Batch number
Parti gredni broj
Losnnummer
Numero del lot
Partito Marc

STERILIZED using ethylene oxide.
Ethen oxit kullanılarak sterilize edilmiştir.
Sterilisiert mit Ethylenoxid.
Sterilisé à l'oxyde d'éthylène.
Sterilizzato con ossido di etilene.

Protect against direct sunlight
Güneş ışığından koruyarak saklayınız
Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
Per favore, la luce solare diretta non esporti
Tenere al riparo dalla luce diretta del sole

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

Storage temperature
Saklama sıcaklığı
Lagertemperatur
Temperature de conservation
Temperatura de armazenamento
Temperatura di stoccaggio

Does not contain latex
Latex içermez
Enthält kein Latex
Ne contient pas de latex
Latex non contiene
Latex non contiene

Does not use if package is damaged
Hasar görmüş ambalajlara çekilgin kullanmayınız.
Verpackungsschaden vorliegenfalls nicht
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
No utilizar el contenido de envases dañados
Non utilizzare contenuti di confezione danneggiata

Production Date
Üretim tarihi
Herstelldatum
La date d'expiration
Data di produzione
La fecha de producción

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

Manufacturer
Üretici / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Produttore

Atakan Dede - Miray Medical
Call: +90 224 441 33 34 Fax: +90 224 443 70 06
Tbil. +90 224 441 33 34 Fax: +90 224 443 70 06
www.miraymedical.com