

OCULOCROWN – Kullanım Bilgileri**Ürün:**

OCULOCROWN, %2.0 sodyum hyaluronat.

İntraoküler kullanım için 1 ml viskoelastik çözelti içeren bir adet tek kullanımlık steril cam enjektör ve bir adet steril kanül.

Bileşimi:

1 ml çözelti 20,0 mg sodyum hyaluronat, sodyum klorür, disodyum hidrojenfostat, sodyum dihidrojenfosfat ve enjeksiyon amaçlı su içerir.

Tanımı:

OCULOCROWN intraoküler uygulama için berrak, renksiz, kokusuz, steril ve izotonik bir viskoelastik çözeltidir. OCULOCROWN enjektörü, steril ambalaj içerisinde, hazır ürün olarak basınç altında bulhar ile sterilize edilir. Kanül enilen oksit ile sterilize edilmiştir. OCULOCROWN pH değeri 6,0-8,0 olan bir fizyolojik tuz çözeltisi içerisinde sodyum hyaluronat içerir. OCULOCROWN'un içerdiği sodyum hyaluronat fermentasyon yoluyla bakterilerden elde edilmiş olup gözde yapılan uygulamalarda iyİ toleredir. OCULOCROWN kolayca instille edilir. Enjeksiyon esnasında kanülün içerisinde viskozite önceliğinde azalır. Instilasyonun ardından tekrar başlangıçtaki yüksek viskoziteye ulaşılır. OCULOCROWN özel viskoelastik özellikleri sayesinde ön kamaranın derinliğini sürekli ayakta tutar ve tüm cerrahi müdahale sırasında kornea endotelinin korunmasını sağlar. Präparat viskoelastik özellikleri, örn. Iris prolapsuslarında doku yapılarının atrafmatik hareketine olanak sağlar. Gözdeki teşhe ve tedaviye yönelik önceler kıştılmamış görüş koşullarında uygulanabilir. OCULOCROWN operasyon sırasında intraoküler dokuya korur ve cerrahi müdahalelerde gözdeki yapışma ve sineşileri öner. OCULOCROWN müdahalelerin ardından yaka ve/veya emme yöntemiyle tümyle temizlenmelidir. Temizlenmemiş olabilecek'articleların ön kamaradan çıkışları, trabeküler ağ ve Schlemm kanalı üzerinden doğal yanıtla gerçekeşir. Tamamen çıkarılmadığı takdirde trabeküler ağın tıkanmasına bağlı olarak göz içi basincı yükselmeleri meydana gelir.

Endikasyonlar:

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

Uygulama yöntemi ve dozaj:

OCULOCROWN uygulaması ince bir kör kanül ile gerçekleştir. Gereken miktar uygulanacak cerrahi müdahalenin türne bağlıdır.

Kontrendikasyonlar:

Belirtilen içerik maddelerinden birine karşı bilinen bir aşırı duyarlılığın mevcut olması durumunda OCULOCROWN kullanılamaz.

Başa maddelerle etkileşimleri:

Sodyum hyaluronat ile benzalkonium klorür çözeltisi türünden dördüncü (kvarterner) ammonium bileşimleri arasında uyumuzluklar mevcuttur. Bu yüzden OCULOCROWN bu çözeltilerle yatkın ameliyat enstrümanlarıyla ya da koruyucu maddeler olara dördüncü ammonium bileşimleri içeren oftalmikler temas ettiğimizde. OCULOCROWN çözeltisi, dördüncü ammonium bileşimleri ile temas ettiğinde bulutlu veya göürünüm veya çökeltili olabilir. Doktor böyle bir durum gözlemediğinde, bulutlu veya çökelen materyali sulama ve/ veya aspirasyon ile gözden uzaklaştırmalıdır.

Uyarılar ve tedbirler:

Bu ürün, sadecde bu ürünün kullanılması hakkında gerekli teknik bilgiye sahip kişiler tarafından kullanılmalıdır. OCULOCROWN sadece intraoküler göz cerrahisi için üretilmiştir. OCULOCROWN tekrar sterilize edilemez. OCULOCROWN sadece tek kullanım için üretilmiştir. Ürünün son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Açılmış ve/veya hasar görmüş steril ambalajlar kullanılamaz.

Hava kabarcığı oluşmasını önlemek için enjektör kapağı dikkatlice aşağıya doğru döndürerek çıkartınız. Sıkışan hava kabarcığının ön kamarası içine enjekte edilmesini önlemek için gerekli önlemler alınmalıdır.

Kapağı doğru çıkarılmasına ilişkin talimatlar:

Luer-Lock adaptörünü **①** de gösterildiği gibi tutunuz. Diğer elinizle kapağı dikkatlice saat yelkovanının hareket yönünün tersine doğru çeviriniz **②**. Ardından kapağı **③** te gösterildiği gibi çıkarın. Steril ambalaj içerisinde koruyucu kapağı açılmış ya da kaymış enjektörler kullanılamaz.

Kanülün doğru yerleştirilmesine ilişkin talimatlar:

Enjektör gödersini **④** te gösterildiği gibi tutunuz. Ambalajdaki 25G kanülü **⑤** te gösterildiği gibi sıkıca yerleştirin (başka kanül kumanyanızın). Kanülü sıkıca tutunuz ve saat yelkovanının hareket yönünde hafifçe çevirerek yerine kilitleyiniz **⑥**. OCULOCROWN enjeksiyon sırasında Şekil 1'de gösterildiği gibi tutulmalıdır. Günün OCULOCROWN ile aşırı dolması önlenmemelidir. Kullanım sırasında uzun süre aşırı olarak durması ürün kuruması tehlikesine yol açar. Präparat müdahale sonrasında yaka ve/veya emme yöntemiyle tümyle temizlenmelidir; aksi halde, vakaya göre trabeküler ağ bölgesinde postoperatif intraoküler basınç artmasına neden olan mekanik blokaj olusabilir. Operasyon öncesi kendilerine geniş açılı glokom, kuvvetli miyop, diyabetik retinopati veya üveit teşhisini konulmuş hastalarda intraoküler basincın artma riski daha yüksektir. Intraoküler basincın çok fazla yükselmesi durumunda, göz içi basincının düşürülmesi için uygun bir tedaviye başlanmalıdır. Kanül kullanıldıktan sonra güvenli bir atık kutusuna atılmalıdır.

Saklanması:

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

Olumsuz Etki: OCULOCROWN'a ilişkin beklenmedik yan etkiler ve komplikasyonlar ATAKAN DEDE-MIRAY MEDİKAL' e rapor edilmelidir.

Doküman No: KK04

Revizyon Numarası/Tarih: 04/23.01.2018

OCULOCROWN – Instructions for use**Product:**

OCULOCROWN, 2,0% sodium hyaluronate.

1 ml viscoelastic solution in a single-use glass syringe for intraocular use, and a sterile cannula.

Composition:

1ml solution contains 20.0 mg sodium hyaluronate, sodium chloride, disodium hydrogen phosphate, sodium dihydrogen phosphate and water for injection.

Description:

OCULOCROWN intraoküler uygulama için berrak, renksiz, kokusuz, steril ve izotonik bir viskoelastik çözeltidir. OCULOCROWN enjekktörü, steril ambalaj içerisinde, hazır ürün olarak basınç altında bulhar ile sterilize edilmiştir. OCULOCROWN pH değeri 6,0-8,0 olan bir fizyolojik tuz çözeltisi içerisinde sodyum hyaluronat içerir. OCULOCROWN'un içerdiği sodyum hyaluronat fermentasyon yoluyla bakterilerden elde edilmiş olup gözde yapılan uygulamalarda iyİ toleredir. OCULOCROWN kolayca instille edilir. Enjeksiyon esnasında kanülün içerisinde viskozite önceliğinde azalır. Instilasyonun ardından tekrar başlangıçtaki yüksek viskoziteye ulaşılır. OCULOCROWN özel viskoelastik özellikleri sayesinde ön kamaranın derinliğini sürekli ayakta tutar ve tüm cerrahi müdahale sırasında kornea endotelinin korunmasını sağlar. Präparat viskoelastik özellikleri, örn. Iris prolapsuslarında doku yapılarının atrafmatik hareketine olanak sağlar. Gözdeki teşhe ve tedaviye yönelik önceler kıştılmamış görüş koşullarında uygulanabilir. OCULOCROWN operasyon sırasında intraoküler dokuya korur ve cerrahi müdahalelerde gözdeki yapışma ve sineşileri öner. OCULOCROWN müdahalelerin ardından yaka ve/veya emme yöntemiyle tümyle temizlenmelidir. Temizlenmemiş olabilecek'articleların ön kamaradan çıkışları, trabeküler ağ ve Schlemm kanalı üzerinden doğal yanıtla gerçekeşir. Tamamen çıkarılmadığı takdirde trabeküler ağın tıkanmasına bağlı olarak göz içi basincı yükselmeleri meydana gelir.

Indications:

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

Administration and dosage:

OCULOCROWN is administered through a narrow-gauge blunt cannula. The amount required depends on the type of surgical procedure.

Contraindications:

OCULOCROWN must not be administered to patients known to be hypersensitive to any of the listed ingredients.

Interaction with other agents:

There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds such as benzalkonium chloride solutions. OCULOCROWN should therefore not come into contact with surgical instruments rinsed with these solutions or with ophthalmic preparations containing ammonium compounds as a preservative. OCULOCROWN 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 may only be used by surgeons who have the requisite specialist knowledge and skill to handle it. OCULOCROWN is intended only for intra-ocular surgery. OCULOCROWN must not be re-sterilised. OCULOCROWN is intended for single use only. Do not administer after the expiry 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. 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 **①**. Twist the cap carefully with the other hand in an anti-clockwise direction **②**. Then remove the cap as shown in **③**. Do not use a syringe if the cap is open or is not on properly in its sterile packaging.

Instructions for the correct insertion of the cannula:

Hold the syringe as shown in **④**. Insert the enclosed 25G cannula firmly as shown in **⑤** (do not use any other cannula!). Hold the cannula firmly and lock it into position by twisting slightly in a clock-wise direction **⑥**. Hold OCULOCROWN during administration as shown in Figure 1. Do not overfill the eye with OCULOCROWN. There is a risk of the product drying out if it is left open during use over a long period of time. The product must be removed completely by irrigation and/or aspiration at the end of the operation. Otherwise, in some cases a mechanical blockage in the trabecular system could develop and cause a temporary post-operative rise in intraocular pressure. There is an elevated risk of an increase in intraocular pressure for patients who have been diagnosed prior to surgery with wide-angle glaucoma, severe myopia, diabetic retinopathy or uveitis. If intraocular pressure rises to an excessive level, appropriate treatment should be initiated to reduce it. After use, the cannula must be disposed of in a sharps container.

Storage:

Store OCULOCROWN 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 OCULOCROWN must be reported to ATAKAN DEDE - MIRAY MEDİKAL.

Document Number: KK04

Revision number / Date: 04/23.01.2018

OCULOCROWN – Gebrauchsinformation**Produkt:**

OCULOCROWN, 2,0% Natrium-Hyaluronat.

1 ml viscoelastische Lösung in einer Einzelspritze aus Glas zur intraokularen Anwendung und eine sterile Kanüle.

Zusammensetzung:

1 ml Lösung enthält 20,0 mg Natrium-Hyaluronat, Natriumchlorid, di-Natriumhydrogenphosphat, Natrium-dihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

Beschreibung:

OCULOCROWN ist eine klare, farb- und geruchlose, sterile, isotone, viscoelastische Lösung zur intraokularen Anwendung. Die OCULOCROWN Spritze wird als fertiges Produkt in der Sterilverpackung mit Dampf unter Druck sterilisiert. Die Kanüle ist mit Ethylenoxid sterilisiert. OCULOCROWN enthält Natrium-Hyaluronat in einer physiologischen Salzlösung mit einem pH-Wert von 6,0-8,0. Das in OCULOCROWN enthaltene Natrium-Hyaluronat wird durch Fermentation aus Bakterien gewonnen und wird bei der Anwendung im Auge hervorragend vertragen. OCULOCROWN ist leicht zu instillieren. Während der Injektion nimmt die Viskosität in der Kanüle erheblich ab. Nach Instillation wird wieder die ursprüngliche hohe Viskosität erreicht. Durch seine besonderen viscoelastischen Eigenschaften erhält OCULOCROWN eine konstant tiefe Vorderkammer und dient darüber hinaus zum Schutz des Hornhautendothels während des gesamten operativen Eingriffs. Die viscoelastischen Eigenschaften des Präparates erlauben die atraumatische Bewegung von Gewebestrukturen, z.B. bei Irisvorfallen. Diagnostische und therapeutische Maßnahmen im Auge können bei uneingeschränkten Sichtverhältnissen durchgeführt werden. OCULOCROWN schützt während der Operation das intraokulare Gewebe und verhindert die Adhäsionen und Synechien bei chirurgischen Eingriffen im Auge. Am Ende eines Eingriffs ist OCULOCROWN durch Spülung und/oder Absaugen vollständig zu entfernen. Der Abtransport von eventuell nicht entfernten Resten aus der Vorderkammer erfolgt durch natürliche Ausschwemmung über das Trabekelwerk und den Schlemmschen Kanal. Wenn die Lösung nicht vollständig entfernt wird, erhöht sich der Augeninnendruck aufgrund der Obstruktion des Trabekulären Systems.

Indikationen:

OCULOCROWN ist zur Verwendung als chirurgisches Hilfsmittel im vorderen Augenabschnitt bei Kataraktextraktion, Intraokularlinsenimplantation und Glaukomchirurgie indiziert. OCULOCROWN 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 OCULOCROWN 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 OCULOCROWN nicht angewandt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Es bestehen Inkompatibilitäten zwischen Natrium-Hyaluronat und quaternären Ammoniumverbindungen wie Benzalkoniumchlorid-Lösungen. Daher darf OCULOCROWN 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 OCULOCROWN -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. OCULOCROWN ist nur für die intraokulare Augenchirurgie bestimmt. OCULOCROWN darf nicht erneut sterilisiert werden. OCULOCROWN ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Das Ablaufen des Produktes muss beachtet werden. Eine geöffnete und/oder beschädigte Sterilipackung 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.

Anweisungen zum richtigen Entfernen der Verschlusskappe:

Halten Sie den Luer-Lock Adapter wie in **①**. Drehen Sie die Verschlusskappe mit der anderen Hand vorsichtig gegen den Uhrzeigersinn **②**. Entfernen Sie anschließend die Verschlusskappe wie in **③**. Eine Spritze mit geöffneter oder abgerutschter Schutzkappe in der Sterilverpackung darf nicht verwendet werden.

Instructions zum richtigen Aufsetzen der Kanüle:

Halten Sie den Spritzenkörper wie in **④**. Setzen Sie die beigepackte 25G Kanüle wie in **⑤** gezeigt fest ein (Verwenden Sie keine andere Kanüle!). Halten Sie die Kanüle fest und arretieren Sie diese durch eine leichte Drehung im Uhrzeigersinn **⑥**. OCULOCROWN soll während der Verarbeitung wie in Abbildung 1 gezeigt wird, gehalten werden. Eine Überfüllung des Auges mit OCULOCROWN ist zu vermeiden. Bei langem offenen Liegen während des Gebrauchs besteht die Gefahr, dass das Produkt antrocknet. Am Ende eines Eingriffs ist das Präparat durch Spülung 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 Augeninnendrucks einzuleiten. Nach Gebrauch muss die Kanüle in einem Sicherheitsbehälter entsorgt werden.

Lagerung:

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

Nebenwirkungen: Unerwartete Nebenwirkungen und Komplikationen zu OCULOCROWN zusammenhang muss ATAKAN DEDE-MIRAY MEDIKAL gemeldet werden.

Aktenzeichen: KK04

Revisions-Nummer / Datum: 04/23.01.2018

OCULOCROWN – Mode d'emploi**Produit :**

OCULOCROWN, hyaluronate de sodium à 2,0%.

1 ml de solution viscoélastique dans une seringue de verre à usage unique pour une utilisation intraoculaire et une canule stérile.

Composition :

1 ml de solution contient 20,0 mg de hyaluronate de sodium, du chlorure de sodium, de l'hydrogénophosphate di sodique, du dihydrogénophosphate de sodium et de l'eau pour préparations injectables.

Description :

OCULOCROWN est une solution viscoélastique, limpide, inodore, stérile et isotonique, à usage intraoculaire. La seringue OCULOCROWN 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. OCULOCROWN contient du hyaluronate de sodium dans une solution saline physiologique de pH compris entre 6,0 et 8,0. L'hyaluronate de sodium contenu dans OCULOCROWN est obtenu par fermentation à partir de bactéries et est très bien toléré lors d'une utilisation dans l'œil. OCULOCROWN est facile à instiller. Durant l'injection, la viscosité diminue notablement dans la canule. La haute viscosité initiale est de nouveau atteinte après l'instillation. Grâce à ses propriétés viscoélastiques particulières, OCULOCROWN 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 intraoculaires. Au cours de l'intervention chirurgicale, OCULOCROWN protège le tissu intraoculaire et empêche les adhésions et la formation de synéchies. A la fin de l'intervention, OCULOCROWN doit être totalement retiré par irrigation et/ou 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 retirée, la pression intraoculaire augmente en raison de l'obstruction du système trabéculaire.

Indications :

OCULOCROWN 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. OCULOCROWN 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 :

OCULOCROWN 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 OCULOCROWN 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, OCULOCROWN 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 OCULOCROWN 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. OCULOCROWN est destiné uniquement à la chirurgie intraoculaire. Ne pas restériliser OCULOCROWN 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

OCULOCROWN - Instrucciones de uso

Producto:
OCULOCROWN, hialuronato sódico al 2.0%.
1 ml de solución viscoelástica en una jeringa desecharable para uso intraocular y una cánula estéril.

Composición:
1ml de solución contiene 20,0 mg de hialuronato de sodio, cloruro de sodio, di-sodio hidrogenofosfato, dihidrógeno fosfato de sodio y agua para inyección.

Descripción:
OCULOCROWN es una solución viscoelástica limpia, incolora, inodora, estéril, isotónica para uso intraocular. La jeringa que contiene la solución OCULOCROWN se esteriliza en su envase estéril con vapor a presión una vez finalizado el proceso de fabricación. Cánula se esteriliza con óxido de etileno. OCULOCROWN contiene hialuronato sódico en una solución salina fisiológica con un pH de 6.0 a 8.0. El hialuronato sódico contenido en OCULOCROWN se obtiene a partir de bacterias mediante fermentación y, además, se tolera extremadamente bien cuando se usa en los ojos. OCULOCROWN es fácil de instilar. Durante la inyección, la viscosidad baja notablemente en la cánula. Tras la instilación, se recupera la alta viscosidad original. Gracias a sus especiales propiedades viscoelásticas, OCULOCROWN 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 prolapsio de iris. El uso de OCULOCROWN permite realizar procedimientos diagnósticos y terapéuticos intraoculares sin que disminuya la visualización de las estructuras. OCULOCROWN 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, OCULOCROWN 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 acusoso 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:
OCULOCROWN 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. OCULOCROWN 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:
OCULOCROWN se administra utilizando una cánula fina y atraumática. La dosificación dependerá de la naturaleza de la operación.

Contraindicaciones:
No se deberá utilizar OCULOCROWN 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 benzalconio. Por ello, OCULOCROWN 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 OCULOCROWN 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. OCULOCROWN sólo debe utilizarse en cirugía intraocular. OCULOCROWN no debe reesterilizarse. OCULOCROWN 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 ①. Con la otra mano, gire el tapón con cuidado en sentido contrario a las agujas del reloj ②. Retire a continuación el tapón como se muestra en ③. 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 ④. Inserte firmemente la cánula 25G suministrada en el envase como se muestra en ⑤ (No utilice cánulas de otro tipo!). Sujete firmemente la cánula y bloquéela mediante un giro ligero en sentido horario ⑥. Sostenga OCULOCROWN durante la administración como se muestra en la ilustración 1. Evite llenar demasiado el ojo con OCULOCROWN. Si se deja el producto abierto durante mucho tiempo mientras está siendo utilizado, existe el riesgo de que se sequé. 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 OCULOCROWN a temperatura entre 2-25 °C (36 a 77 °F) en un lugar fresco y seco protegido de la luz, del calor y del frío intenso.

Efectos Adversos: OCULOCROWN efectos secundarios imprevistos y complicaciones deben ser reportados a la ATAKAN DEDE - MIRAY MEDİKAL.

Número del Documento: KK04

Número de revisión/fecha: 04/23.01.2018

OCULOCROWN - Istruzioni per l'uso

Prodotto:
OCULOCROWN, ialuronato di sodio all' 2.0%.
1 ml di soluzione viscoelastica in una siringa in vetro monouso per uso intraoculare e una cannula sterile.

Composizione:
1 ml di soluzione contiene 20,0 mg di sodio ialuronato, sodio cloruro, di-sodio idrogeno fosfato, sodio di-idrogenofosfato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione:
OCULOCROWN è una soluzione viscoelastica trasparente, incolore e inodore, sterile e isotonica per uso intraoculare. La siringa che contiene la soluzione OCULOCROWN viene sottoposta a sterilizzazione a vapore sotto pressione. Cannula è sterilizzata con ossido di etilene. OCULOCROWN contiene ialuronato di sodio in soluzione fisiologica salina con un tenore pH di 6,0-8,0. Lo ialuronato di sodio contenuto in OCULOCROWN si ottiene da batteri derivati dalla fermentazione, ed è estremamente ben tollerato quando impiegato negli occhi. OCULOCROWN è di facile instillazione. Durante l'iniezione, la viscosità nella cannula si riduce notevolmente. Dopo l'instillazione, viene nuovamente raggiunta l'elevata viscosità originaria. Grazie alle particolari proprietà viscoelastiche OCULOCROWN mantiene costante la profondità della camera anteriore svolgendo inoltre un'azione protettiva sull'endotelio corneale durante tutta la durata dell'intervento. Le proprietà viscoelastiche del preparato consentono una manipolazione atraumatica dei tessuti oculari, ad esempio, nel caso di prolusso dell'iride. Interventi diagnostici e terapeutici sull'occhio possono essere eseguiti senza alcuna riduzione della visibilità. OCULOCROWN protegge il settore intraoculare 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. 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:
OCULOCROWN è indicato come ausilio chirurgico nel segmento anteriore durante l'estrazione della cataratta, l'impianto di lenti intraoculari e la chirurgia del glaucoma. OCULOCROWN 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:
OCULOCROWN viene instillato con una sottile cannula smussa. La quantità necessaria dipende dal tipo di intervento chirurgico.

Controindicazioni:
Non somministrare OCULOCROWN 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. OCULOCROWN non deve pertanto venire a contatto né con strumenti chirurgici, che vengono lavati con tali soluzioni, né con prodotti oftalmici contenenti composti ammonici quaternari come conservante. La soluzione di OCULOCROWN 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:

OCULOCROWN è progettato per essere utilizzato solo da oftalmologi. OCULOCROWN è destinato esclusivamente all'utilizzo nella chirurgia oftalmica intraoculare. OCULOCROWN non può essere risterilizzato. OCULOCROWN non può essere riutilizzato. Fare attenzione alla data di scadenza del prodotto. Non utilizzare confezioni sterili aperte e/o danneggiate. Non introdurre nell'occhio quantità eccessive di OCULOCROWN. Se lasciato aperto per un periodo prolungato durante l'utilizzo, 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. Se la pressione intraoculare sale ad un livello eccessivo, deve essere somministrato un trattamento adeguato per ridurre la pressione. Prima di rimuovere la cannula dall'occhio, non esercitare un'ulteriore pressione sul pistone per evitare di aspirare bolle d'aria nella cannula.

Istruzioni per la corretta rimozione del tappo con chiusura a vite:
Impugnare l'adattatore Luer Lock come illustrato nella figura ①. Con l'altra mano ruotare con cautela in senso antiorario il tappo con chiusura a vite ②. Rimuovere quindi il tappo come illustrato nella figura ③. Non utilizzare siringhe con il cappuccio aperto o scivolato via nella confezione sterile.

Istruzioni per il corretto inserimento della cannula:

Impugnare il corpo della siringa come illustrato nella figura ④. Inserire saldamente la cannula 25G fornita in dotazione come illustrato nella figura ⑤ (si raccomanda di non utilizzare altre cannule). Impugnare la cannula e bloccarla ruotando leggermente in senso orario ⑥. Durante la somministrazione, tenere OCULOCROWN nella posizione illustrata nella figura 1. Non introdurre nell'occhio quantità eccessive di OCULOCROWN. Se lasciato aperto per un periodo prolungato durante l'utilizzo, il prodotto potrebbe essiccarsi. Alla fine dell'intervento, rimuovere completamente il preparato mediante irrigazione e/o aspirazione, per evitare blocchi meccanici nella zona trabecolare con conseguente aumento transitorio della pressione endoculare nell'immediata fase postoperatoria. Per i pazienti ai quali nel pre-operatorio è stato diagnosticato glaucoma ad angolo aperto, grave miopia, retinopatia diabetica oppure uveite, esiste un elevato rischio di aumento della pressione endoculare. In caso di aumento significativo della pressione intraoculare ricorrere ad un adeguato trattamento ipotonizzante. Dopo l'uso, la cannula va smaltita in un contenitore per oggetti taglienti.

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

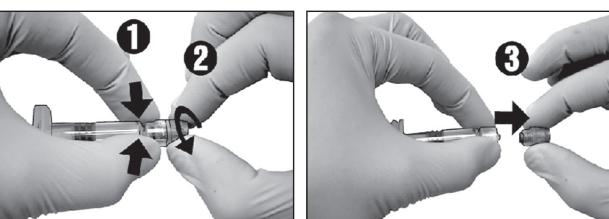
Reazioni Avverse: Le reazioni avverse e le complicanze inattese correlate a OCULOCROWN devono essere segnalate all'ATAKAN DEDE-MIRAY MEDİKAL.

Documento No: KK04

Número de revisión/fecha: 04/23.01.2018

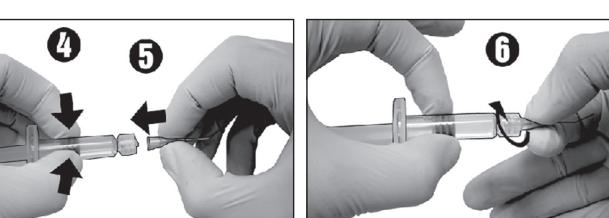
OCULOCROWN® / Sodium Hyaluronate

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:

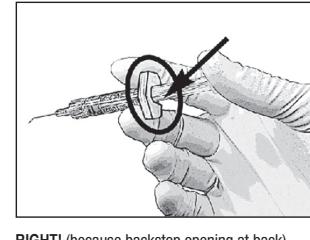


1 HOLD	2 TWIST	3 PULL OUT
TUTUNUZ	ÇEVİRİNİZ	ÇEKEREK ÇIKARINIZ
HALTEN	TWIST	HERAUSZIEHEN
TENIR	TORSION	EXTRAIRE
MANTENGA	ENCIENDA	JALE SUS INTERESES
MANTENERE	TURNO	TIRARE

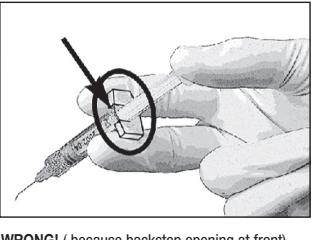
Instructions for the correct insertion of the cannula: / Kanülün doğru yerleştirilmesine ilişkin talimatlar: / Anweisungen zum richtigen Aufsetzen der Kanüle: / Instructions pour la mise en place de la canule: / Las instrucciones para la correcta colocación de la cánula: / Istruzioni per il corretto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



4 HOLD	5 INSERT	6 TWIST
TUTUNUZ	EINFUGEN	ÇEVİRİNİZ
HALTEN	INSERER	TWIST
TENIR	LUGAR	TORSION
MANTENGA	POSTO	ENCIENDA
MANTENERE		TURNO

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

RIGHT! (because backstop opening at back)
DOĞRU! (Backstop boşluğu arkada olduğu için)



WRONG! (because backstop opening at front)
YANLIŞ! (Backstop boşluğu önde olduğu için)

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 istruzioni per l'uso

Protect against direct sunlight
Güneş ışığından koruyarak saklanın
Bitte gegen direkten Sonnenlicht geschützt aufbewahren
Conserver à l'abri du soleil
Mantenga protegido de la luz solar directa

Do not sterilize second time.
2. kez steril edilmelidir
Re nicht sterilisieren
Ne pas re stériliser
Segundo tiempo no estéril
2. tempó non steril

Store in a dry place
Kuru olarak saklayın
Trocken aufbewahren
Conserver dans un endroit sec
Mantenga protegido en un lugar 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
Température de conservation
Temperatura de almacenamiento
Temperatura di stoccaggio

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

Does not use if package is damaged
Hasar görmüş ambalajları içeriğini kullanmayın.
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

Production Date
Üretim tarihi
Herstellungsdatum
La date d'expiration
Data id produzione
La fecha de producción

CE 2195
Conformité Européenne mark means
"Conformity to Europe". The product complies with the provisions of Medical Devices Regulation No.93/42.EEC

STERILE: Sterilised with moist heat
Nemli isıya sterilize edilmişdir
Sterilisation mit feuchter Hitze
Stérilisation à la chaleur humide
Esterilizado por calor húmedo
Sterilizzati con calore umido

STERILE: 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
Çali Mah. 14. (410) Sk. 14 B Nilüfer / BURSA / TURKEY
Tel.: +90 224 441 33 34 Fax: +90 224 443 70 06
www.miraymedikal.com

Atakan Dede - Miray Medikal