

<i>OCULOCROWN® / Sodyum Hyaluronat</i>	TR
---	-----------

OCULOCROWN – Kullanım Bilgileri

Ürün:

OCULOCROWN, %2.0 sodyum hyaluronat.

Intraoküler kullanımı 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 hidrojenfosfat, sodyum dihidrojenfosfat ve enjeksiyon amaçlı su içerir.

Tanımı:

OCULOCROWN intraoküler uygulama için berrak, renksiz, kokusuz, steril ve izotonik bir viskoelastik çözeltidir. OCULOCROWN enjektörü, steril ambalajı içerisinde, hazır ürün olarak basınç altında buhar ile sterilize edilir. Kanül etilen oksit ile sterilize edilmiştir. OCULOCROWN pH değeri 6.0-8.0 olan bir fizyolojik tuz çözeltisi içerisinde sodyum hyaluronat içerir. OCULOCROWN'un içerdği sodyum hyaluronat fermantasyon yoluyla bakterilerden elde edilmekte olup gözde yapılan uygulamalarda iyi tolere edilmektedir. OCULOCROWN kolayca instile edilir. Enjeksiyon esnasında kanülün içerisinde viskozite önemli ölçüde azalır. İnstilasyonun 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. Preparatın viskoelastik özellikleri, örn. iris prolapsuslarında doku yapılarının atravmatik hareketine olanak sağlar. Gözdeki teşhise ve tedaviye yönelik önlemler kısıtlanmamış görüş koşullarında uygulanabilir. OCULOCROWN operasyon sırasında intraoküler dokuyu korur ve cerrahi müdahalelerde gözdeki yapıya ve sineşileri önler. OCULOCROWN müdahalenin ardından yıkama ve/veya emme yöntemiyle tümüyle temizlenmelidir. Temizlenmeseyse olabilecek artıkların ön kamaradan çıkması, trabeküler ağ ve Schlemm kanalı üzerinden doğal yıkama ile gerçekleşir. Tamamen çıkarılmadığı takdirde trabeküler ağın tıkanmasına bağlı olarak göz içi basıncı 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 kullanımı içindir.

Uygulama yöntemi ve dozej:

OCULOCROWN uygulaması ince bir kör kanül ile gerçekleşir. Gereken miktar uygulanacak cerrahi müdahalenin türüne bağlıdır.

Kontrendikasyonlar:

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

Başka maddelerle etkileşimleri:

Sodyum hyaluronat ile benzalkonium klorür çözeltisi türünden dördüncül (kuarterner) amonyum bileşimleri arasında uyumsuzluklar mevcuttur. Bu yüzden OCULOCROWN bu çözütilerle yıkamışır ameliyat enstrümanlarıyla ya da koruyucu madde olarak dördüncül amonyum bileşimleri içeren oftalmiklerle temas ettirilemez. OCULOCROWN çözeltisi, dördüncül amonyum bileşimleri ile temas ettiğinde bulutlu bir görünüm veya çökelti oluşabilir. Doktor böyle bir durum gözlemlediğinde, bulutlu veya çökelen materyali sulama ve/ veya aspirasyon ile gözden uzaklaştırmalıdır.

Uyarılar ve tedbirler:

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

Hava kabarcığı oluşmasını önlemek için enjektör kapakını dikkatlice aşağıya doğru döndürerek çıkarınız. Sıkışan hava kabarcığının ön kamara içine enjekte edilmesini önlemek için gerekli önlemler alınmalıdır.

Kapakığın doğru çıkarılmasına ilişkin talimatlar:

Luer-Lock adaptörünü **❶**'de gösterildiği gibi tutunuz. Ambalajdaki 25G kanülü **❷**'te gösterildiği gibi sıkıca yerleştiriniz (başka kanül kullanmayınız). Kanülü sıkıca tutunuz ve saat yelkovanının hareket yönünün tersine doğru çeviriniz**❸**. Ardından kapakı **❷**'te gösterildiği gibi çıkarınız. Steril ambalajı içerisinde koruyucu kapakı açılmış ya da kaymış enjektörler kullanılamaz.

Kanülün doğru yerleştirilmesine ilişkin talimatlar:

Enjektör gövdesini **❶**'te gösterildiği gibi tutunuz. Ambalajdaki 25G kanülü **❷**'te gösterildiği gibi sıkıca yerleştiriniz (başka kanül kullanmayınız). Kanülü sıkıca tutunuz ve saat yelkovanının hareket yönünde hafifçe çevirerek yerine kilitleyiniz **❸**. OCULOCROWN enjeksiyon sırasında Şekil 1'de gösterildiği gibi tutulmalıdır. Gözün OCULOCROWN ile aşırı dolması önlenmelidir. Kullanım sırasında uzun süre açık olarak durması ürünün kuruması tehlikesine yol açar. Preparat müdahale sonrasında yıkama ve/veya emme yöntemiyle tümüyle temizlenmelidir; aksi halde, vakaya göre trabeküler ağ bölgesinde postoperatif intraoküler basınç artışına neden olan mekanik blokaj oluşabilir. Operasyon öncesinde kendilerine geniş açılı glokom, kuvvetli miyop, diyabetik retinopati veya üveit teşhisi konulmuş hastalarda intraoküler basıncın artma riski daha yüksektir. Intraoküler basıncın çok fazla yükselmesi durumunda, göz içi basıncının 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 donmaya karşı korunmalıdır.

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

Doküman No: KK04

Revizyon Numarası/Tarih: 04/23.01.2018

<i>OCULOCROWN® / Sodium Hyaluronate</i>	EN
--	-----------

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 is a clear, colourless and odourless, sterile, isotonic, viscoelastic solution for intraocular use. OCULOCROWN is steam-sterilised under pressure in its sterile packaging. Cannula is sterilized using ethylene oxide. OCULOCROWN contains sodium hyaluronate in a physiological saline solution with a pH of 6.0-8.0. The sodium hyaluronate contained in OCULOCROWN is obtained from bacteria by fermentation, and is extremely well tolerated when used in the eyes. OCULOCROWN is easy to instil. During injection, the viscosity decreases considerably in the cannula. After instillation, the original high viscosity is restored. With its special viscoelastic properties, OCULOCROWN maintains a constant deep anterior chamber and protects the corneal endothelium throughout surgery. The viscoelastic properties of the preparation allow tissue structures to be moved without causing trauma, for example in cases of prolapse of the iris. Diagnostic and therapeutic procedures may be carried out in the eye without any impairment of vision. OCULOCROWN protects the intraocular tissue throughout surgery and prevents adhesion and synechia formation when performing ocular surgery. At the end of the operation, OCULOCROWN must be removed completely by irrigation and/or aspiration. Any residue that has not been removed from the anterior chamber will be flushed out naturally via the trabecular system and Schlemm's canal. If it is not completely removed, intraocular pressure increases due to obstruction of the trabecular system.

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 **❶**. Twist the cap carefully with the other hand in an anti-clockwise direction **❷**. Then remove the cap as shown in **❸**. Do not use a syringe if the cap is open or is not on properly in its sterile packaging.

Instructions for the correct insertion of the cannula:

Hold the syringe as shown in **❹**. Insert the enclosed 25G cannula firmly as shown in **❷** (do not use any other cannula!). Hold the cannula firmly and lock it into position by twisting slightly in a clock-wise direction **❸**. 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

<i>OCULOCROWN® / Natrium Hyaluronat</i>	DE
--	-----------

OCULOCROWN – Gebrauchsinformation

Produkt:

OCULOCROWN, 2.0% Natrium-Hyaluronat.

1 ml viscoelastische Lösung in einer Einmalspritze 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, viskoelastische 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 viskoelastischen Eigenschaften erhält OCULOCROWN eine konstant tiefe Vorderkammer und dient darüber hinaus zum Schutz des Hornhautendothels während des gesamten operativen Eingriffs. Die viskoelastischen Eigenschaften des Präparates erlauben die atraumatische Bewegung von Gewebestrukturen, z.B. bei Irisvorfällen. Diagnostische und therapeutische Maßnahmen im Auge können bei uneingeschränkten Sichtverhältnissen durchgeführt werden. OCULOCROWN schützt während der Operation das intraokulare Gewebe und verhindert die Adhäsionen und Synechierungen bei chirurgischen Eingriffen im Auge. Am Ende eines Eingriffs ist OCULOCROWN durch Spülen 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 Schlemmsschen Kanal. Wenn die Lösung nicht vollständig entfernt wird, erhöht sich der Augeninnendruck aufgrund der Obstruktion des Trabekuläres System.

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 Eingriffes 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 Benzalkoniumchloridlösungen. 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 Ablaufdatum des Produktes muss beachtet werden. Eine geöffnete und/ oder beschädigte Sterilpackung darf nicht verwendet werden. Um eine Bildung von Luftblasen zu vermeiden, entfernen Sie die Verschlusskappe von der Spritze durch vorsichtiges Herunterdrehen. Vorsichtsmaßnahmen müssen getroffen werden, um die Injektion der eingeschlossenen Luftblasen in die vordere Augenkammer zu verhindern.

Anweisung zum richtigen Entfernen der Verschlusskappe:

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

Anweisungen zum richtigen Aufsetzen der Kanüle:

Halten Sie den Spritzenkörper wie in**❹**. Setzen Sie die beigepackte 25G Kanüle wie in**❷** gezeigt fest ein (Verwenden Sie keine andere Kanüle!). Halten Sie die Kanüle fest und arretieren Sie diese durch eine leichte Drehung im Uhrzeigersinn **❸**. OCULOCROWN soll während der Verabreichung 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 Spülen und/oder Absaugen vollständig zu entfernen, sonst kann es fallweise zu einer mechanischen Blockierung im Bereich des Trabekelwerkes kommen, die postoperativ eine vorübergehende Erhöhung des intraokularen Druckes verursacht. Für Patienten, bei denen präoperativ ein Weitwinkelglaukom, starke Kurzsichtigkeit, eine diabetische Retinopathie oder eine Uveitis diagnostiziert wird, besteht ein erhöhtes Risiko eines Anstiegs des intraokularen Druckes. Im Fall einer zu starken Erhöhung des intraokularen Druckes ist eine geeignete Therapie zur Senkung des Augeninnendruckes einzuleiten. Nach Gebrauch muss die Kanüle in einem Sicherheitsbehälter entsorgt werden.

Lagerung:

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

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

Aktenzeichen: KK04

Revisions-Nummer / Datum: 04/23.01.2018

<i>OCULOCROWN® / Hyaluronate de Sodium</i>	FR
---	-----------

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 disodique, du dihydrogénophosphate de sodium et de l'eau pour préparations injectables.

Description :

OCULOCROWN est une solution viscoélastique, limpide, inodore, incolore, 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 endoculaires. Au cours de l’intervention chirurgicale, OCULOCROWN protège le tissu intraoculaire et empêche les adhérences et la formation de synechies. A la fin de l’intervention, OCULOCROWN doit être totalement retiré par irrigation et/ou par aspiration. Les résidus éventuels seront évacués de la chambre antérieure par écoulement naturel au niveau du trabéculum cornéoscléral et du canal de Schlemm. Si elle n’est pas complètement retire, la pression intraoculaire augmente en raison de l’obstruction du système trabéculaire.

Indications :

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 :

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

Instructions pour la mise en place de la canule :

Tenir le corps de la seringue comme indiqué sur la photo**❹**. Insérer la canule 25G fournie comme indiqué sur la photo**❷** (ne pas utiliser une autre canule!). Tenir la canule et la bloquer en la tournant légèrement dans le sens des aiguilles d’une montre**❸**. OCULOCROWN doit être tenu comme indiqué figure 1 pendant l’application. Éviter un remplissage excessif de l’œil avec OCULOCROWN Exposé à l’air libre pendant une période prolongée, le produit risque de sécher. A la fin d’une intervention la préparation doit être totalement éliminée par irrigation et/ou par aspiration, sinon il peut se produire un blocage mécanique dans la région du trabéculum, qui pourrait provoquer une augmentation postopératoire passagère de la pression intraoculaire. Les patients chez lesquels un glaucome à angle ouvert, une forte myopie, une rétinopathie diabétique ou une uvéite ont été diagnostiqués avant l’opération présentent un risque accru d’augmentation de la pression intraoculaire. Si l’élévation de la pression intraoculaire est trop forte, un traitement adéquat doit être appliqué afin de réduire celle-ci. La canule utilisée doit être jetée dans un conteneur pour objets tranchants.

Stockage :

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

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

Numéro de document : KK04

Numéro de la révision / Histoire : 04/23.01.2018

