

NEOCROWN® Cohesive / Sodium Hyaluronat TR

NEOCROWN Cohesive – Kullanım Bilgileri

Ürün:

NEOCROWN, %1.4 sodyum hyaluronat.

1,0 ml viskoelastik çözelti içeren bir adet tek kullanımlık steril cam enjektör ve bir adet tek kullanımlık steril kanül.

Bileşimi:

1 ml çözelti 14,0 mg sodyum hyaluronat, sodyum klorür, disodyum hidrojen fosfat, sodyum dihidrojen fosfat ve enjeksiyon amaçlı su içerir.

Tanımı:

NEOCROWN intraoküler uygulama için berrak, renksiz, kokusuz, steril ve izotonik bir viskoelastik çözeltidir. NEOCROWN enjektörü, steril ambalajı içerisinde, hazır ürün olarak basınç altında buhar ile sterilize edilir. Kanül etilen oksit ile sterilize edilmiştir. NEOCROWN pH değeri 6.0-8.0 olan bir fizyolojik tuz çözeltisi içerisinde sodyum hyaluronat içerir. NEOCROWN'un içerdiği sodyum hyaluronat fermantasyon yoluyla bakterilerden elde edilmekte olup gözde yapılan uygulamalarda iyi tolere edilmektedir. NEOCROWN kolayca instile edilir. Enjeksiyon esnasında kanülüñ içerisinde viskozite önemli ölçüde azalır. İnstilasyonun ardından tekrar başlangıçtaki yüksek viskoziteye ulaşılır. NEOCROWN özel viskoelastik özellikleri sayesinde ön kamaranın derinliğini sürekli ayakta tutar ve tüm cerrahi müdahale sırasında kornea endotelinin korunmasını sağlar. Preparatın viskoelastik özellikleri, örn. İris prolapsuslarında doku yapılarının atravmatik hareketine olanak sağlar. Gözdeki teşhise ve tedaviye yönelik önlemler kısıtlanmamış göñde koşullarında uygulanabilir. NEOCROWN operasyon sırasında intraoküler dokuyu korur ve cerrahi müdahalelerde gözdeki yapışma ve sineşileri önler. NEOCROWN müdahalenin ardından yıkama ve/veya emme yöntemiyle tümüyle temizlenmelidir. Temizlenmemiş 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:

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

Uygulama yöntemi ve dozaj:

NEOCROWN 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 NEOCROWN kullanılamaz.

Başka maddelerle etkileşimleri:

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

Uyarılar ve tedbirler:

Bu ürün, sadece bu ürünün kullanılması hakkında gerekli teknik bilgiye sahip kişiler tarafından kullanılmalıdır. NEOCROWN sadece intraoküler göz cerrahisi için üretilmiştir. NEOCROWN tekrar sterilize edilemez. NEOCROWN 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 kapagını dikkatlice aşağıya doğru döndürerek çıkartınız. Sıkışan hava kabarcığının ön kamara içine enjekte edilmesini önlemek için gerekli önlemler alınmalıdır.

Kapağın doğru çıkarılmasına ilişkin talimatlar:

Luer-Lock adaptörünü **❶**'de gösterildiği gibi tutunuz. Diğer elinizle kapağı dikkatlice saat yelkovanının hareket yönünün tersine doğru çeviriniz**❷**. Ardından kapağı **❸**'te gösterildiği gibi çıkarınız. Steril ambalajı içerisinde koruyucu kapağı açılmış ya da kaymış enjektörler kullanılamaz.

Kanülüñ doğru yerleştirilmesini ilişkin talimatlar:

Enjektör gövdesini **❹**'te gösterildiği gibi tutunuz. Ambalajdaki 27 G kanülü **❶**'te gösterildiği gibi sıkıca yerleştiriniz (başka kanül kullanmayınız). Kanülü sıkıca tutunuz ve saat yelkovanının hareket yönünde hafifçe çevirerek yerine kilitleyiniz **❷**. NEOCROWN enjeksiyon sırasında Şekil 1'de gösterildiği gibi tutulmalıdır. Gözün NEOCROWN 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. İntraoküler basıncın çok fazla yükselmesi durumunda, göz içi basıncının düşürülmesi için uygun bir tedaviye başlanmalıdır. Kanül kullanıldıktan sonra güvenli bir atık kutusuna atılmalıdır.

Saklanması:

NEOCROWN 2-8 °C'de (36-46 °F) soğuk ve kuru olarak saklanmalı, ayrıca ışık, ısı ve donmaya karşı korunmalıdır.

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

Doküman No: KK04

Revizyon Numarası/Tarih: 04/23.01.2018

NEOCROWN® Cohesive / Sodium Hyaluronate EN

NEOCROWN Cohesive – Instructions for use

Product:

NEOCROWN, 1.4% sodium hyaluronate.

1,0 ml viscoelastic solution in a single-use glass syringe for intraocular use and one sterile cannula.

Composition:

1 ml solution contains 14,0 mg sodium hyaluronate, sodium chloride, disodium hydrogen phosphate, sodium dihydrogen phosphate and water for injection.

Description:

NEOCROWN is a clear, colourless and odourless, sterile, isotonic, viscoelastic solution for intraocular use. NEOCROWN is steam-sterilised under pressure in its sterile packaging. Cannula is sterilized using ethylene oxide. NEOCROWN contains sodium hyaluronate in a physiological saline solution with a pH of 6.0-8.0. The sodium hyaluronate contained in NEOCROWN is obtained from bacteria by fermentation, and is extremely well tolerated when used in the eyes. NEOCROWN 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, NEOCROWN 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. NEOCROWN protects the intraocular tissue throughout surgery and prevents adhesion and synechia formation when performing ocular surgery. At the end of the operation, NEOCROWN 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:

NEOCROWN is indicated for use as an surgical aid in the anterior segment during cataract extraction, intraocular lens implantation and glaucoma surgery. NEOCROWN 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:

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

Contraindications:

NEOCROWN 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. NEOCROWN should therefore not come into contact with surgical instruments rinsed with these solutions or with ophthalmic preparations containing ammonium compounds as a preservative. NEOCROWN 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. NEOCROWN is intended only for intra-ocular surgery. NEOCROWN must not be re-sterilised. NEOCROWN 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 **❶**. Insert the enclosed 27 G 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 NEOCROWN during administration as shown in Figure 1. Do not overfill the eye with NEOCROWN. 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 NEOCROWN at 2 -8 °C (36°F -46 °F) in a cool, dry place, and protect from light, heat and frost.

Adverse Reactions: Unexpected adverse reactions and complications related to NEOCROWN must be reported to ATAKAN DEDE - MİRAY MEDİKAL.

Document Number: KK04

Revision number / Date: 04/ 23.01.2018

NEOCROWN® Cohesive / Natrium Hyaluronat DE

NEOCROWN Cohesive – Gebrauchsinformation

Produkt:

NEOCROWN, 1.4% Natrium-Hyaluronat.

1,0 ml viskoelastische Lösung in einer Einmalspritze aus Glas zur intraokularen Anwendung und eine sterile Kanüle.

Zusammensetzung:

1 ml Lösung enthält 14,0 mg Natrium-Hyaluronat, Natriumchlorid, di-Natriumhydrogenphosphat, Natrium-dihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

Beschreibung:

NEOCROWN ist eine klare, farb- und geruchlose, sterile, isotone, viskoelastische Lösung zur intraokularen Anwendung. Die NEOCROWN Spritze wird als fertiges Produkt in der Sterilverpackung mit Dampf unter Druck sterilisiert. Die Kanüle ist mit Ethylenoxid sterilisiert. NEOCROWN enthält Natrium-Hyaluronat in einer physiologischen Salzlösung mit einem pH-Wert von 6,0-8,0. Das in NEOCROWN enthaltene Natrium-Hyaluronat wird durch Fermentation aus Bakterien gewonnen und wird bei der Anwendung im Auge hervorragend vertragen. NEOCROWN 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 NEOCROWN 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. NEOCROWN schützt während der Operation das intraokulare Gewebe und verhindert die Adhäsionen und Synechierungen bei chirurgischen Eingriffen im Auge. Am Ende eines Eingriffs ist NEOCROWN 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 Schlemmschen Kanal. Wenn die Lösung nicht vollständig entfernt wird, erhöht sich der Augeninnendruck aufgrund der Obstruktion des Trabekuläres System.

Indikationen:

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

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Es bestehen Inkompatibilitäten zwischen Natrium-Hyaluronat und quaternären Ammoniumverbindungen wie Benzalkoniumchloridlösungen. Daher darf NEOCROWN 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 NEOCROWN -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. NEOCROWN ist nur für die intraokulare Augenchirurgie bestimmt. NEOCROWN darf nicht erneut sterilisiert werden. NEOCROWN 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**❶**. Setzen Sie die beigepackte 27 G 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**. NEOCROWN soll während der Verabreichung wie in Abbildung 1 gezeigt wird, gehalten werden. Eine Überfüllung des Auges mit NEOCROWN 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 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 Augeninnendruckes einzuleiten. Nach Gebrauch muss die Kanüle in einem Sicherheitsbehälter entsorgt werden.

Lagerung:

NEOCROWN ist bei 2-8 °C (36-46 °F) kühl und trocken zu lagern sowie vor Licht, Hitze und Frost zu schützen.

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

Aktenzeichen: KK04

Revisions-Nummer / Datum: 04/23.01.2018

NEOCROWN® Cohesive / Hyaluronate de Sodium FR

NEOCROWN Cohesive – Mode d'emploi

Produit :

NEOCROWN hyaluronate de sodium à 1.4%.

1,0 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 14,0 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 :

NEOCROWN est une solution viscoélastique, limpide, inodore, incolore, stérile et isotonique, à usage intraoculaire. La seringue NEOCROWN 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. NEOCROWN 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 NEOCROWN est obtenu par fermentation à partir de bactéries et est très bien toléré lors d'une utilisation dans l'œil. NEOCROWN 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, NEOCROWN 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, NEOCROWN protège le tissu intraoculaire et empêche les adhérences et la formation de synéchies. A la fin de l'intervention, NEOCROWN 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 :

NEOCROWN 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. NEOCROWN 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 :

NEOCROWN 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 NEOCROWN 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, NEOCROWN 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 NEOCROWN 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 lever 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. NEOCROWN est destiné uniquement à la chirurgie intraoculaire. Ne pas restériliser NEOCROWN 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'emboître 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**❶**. Insérer la canule 27 G 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**. NEOCROWN doit être tenu comme indiqué figure 1 pendant l'application. Éviter un remplissage excessif de l'œil avec NEOCROWN 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 :

NEOCROWN doit être conservé au frais entre 2 et 8 °C (36–46 °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 NEOCROWN doivent être signalés à ATAKAN DEDE – MİRAY MEDİKAL.

Numéro de document : KK04

Numéro de la révision / Histoire : 04/23.01.2018

NEOCROWN® Cohesive / Hialuronato de Sodio

ES

NEOCROWN Cohesive – Instrucciones de uso
Producto:
NEOCROWN, hialuronato sódico al 1.4%.
1,0 ml de solución viscoelástica en una jeringa desechable para uso intraocular y una cánula estéril.
Composición:
1 ml de solución contiene 14,0 mg de hialuronato de sódio, cloruro de sodio, di-sodio hidrogenofosfato, dihidrógeno fosfato de sodio y agua para inyección.
Descripción:
NEOCROWN es una solución viscoelástica límpida, incolora, inodora, estéril, isotónica para uso intraocular. La jeringa que contiene la solución NEOCROWN se esteriliza en su envase estéril con vapor a presión una vez finalizado el proceso de fabricación. Cánula se esteriliza con óxido de etileno. NEOCROWN contiene hialuronato sódico en una solución salina fisiológica con un pH de 6,0 a 8,0. El hialuronato sódico contenido en NEOCROWN se obtiene a partir de bacterias mediante fermentación y, además, se tolera extremadamente bien cuando se usa en los ojos. NEOCROWN 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, NEOCROWN 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 prolapso de iris. El uso de NEOCROWN permite realizar procedimientos diagnósticos y terapéuticos intraoculares sin que disminuya la visualización de las estructuras. NEOCROWN 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, NEOCROWN debe ser eliminado completamente mediante irrigación y aspiración. Cualquier resto que no haya sido retirado será eliminado de la cámara anterior mediante el flujo natural del humor acuoso a través de la malla trabecular y del conducto de Schlemm. Si no se elimina por completo, la presión intraocular aumenta debido a la obstrucción del sistema trabecular.
Indicaciones:
NEOCROWN 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. NEOCROWN 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:
NEOCROWN se administra utilizando una cánula fina y atraumática. La dosificación dependerá de la naturaleza de la operación.
Contraindicaciones:
No se deberá utilizar NEOCROWN 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, NEOCROWN 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 NEOCROWN 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. NEOCROWN sólo debe utilizarse en cirugía intraocular. NEOCROWN no debe reesterilizarse. NEOCROWN 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 en➊. Con la otra mano, gire el tapón con cuidado en sentido contrario a las agujas del reloj➋. Retire a continuación el tapón como se muestra en➌. 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 en➍. Inserte firmemente la cánula 27 G suministrada en el envase como se muestra en➎ (¡No utilice cánulas de otro tipo!). Sujete firmemente la cánula y bloquéela mediante un giro ligero en sentido horario➏. Sostenga NEOCROWN durante la administración como se muestra en la ilustración 1. Evite llenar demasiado el ojo con NEOCROWN. 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 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 NEOCROWN a temperatura entre 2 y 8 °C (36 a 46 °F) en un lugar fresco y seco y protegido de la luz, del calor y del frío intenso.
Efectos Adversos:
NEOCROWN 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

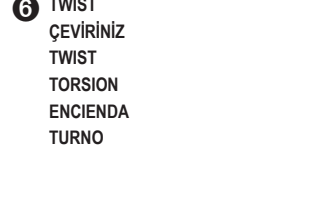
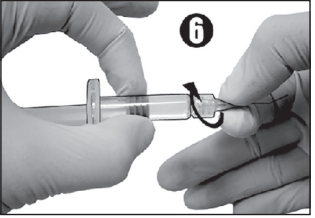
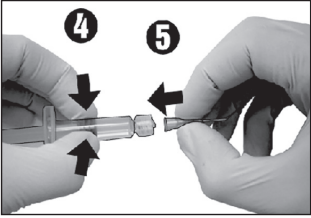
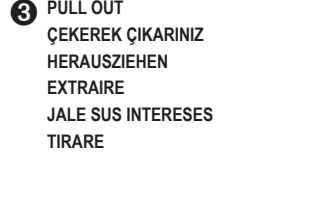
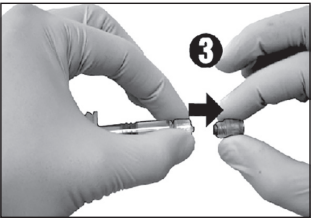
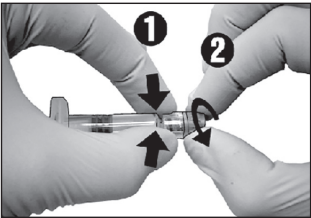
NEOCROWN® Cohesive / Ialuronato di Sodio

IT

NEOCROWN Cohesive – Istruzioni per l'uso
Prodotto:
NEOCROWN, sodio ialuronato all'1.4 %.
1,0 ml di soluzione viscoelastica in una siringa in vetro monouso per uso intraoculare e una cannula sterile.
Composizione:
1 ml di soluzione contiene 14,0 mg di sodio ialuronato, sodio cloruro, di-sodio idrogeno fosfato, sodio di-idrogenofosfato e acqua per preparazioni iniettabili.
Descrizione:
NEOCROWN è una soluzione viscoelastica trasparente, incolore e inodore, sterile e isotonica per uso intraoculare. La confezione contenente la siringa di NEOCROWN viene sottoposta a sterilizzazione a vapore sotto pressione. Cannula è sterilizzato con ossido di etilene. NEOCROWN contiene ialuronato di sodio in soluzione fisiologica salina con un tenore pH di 6,0-8,0. Lo ialuronato di sodio contenuto in NEOCROWN si ottiene da batteri derivati dalla fermentazione, ed è estremamente ben tollerato quando impiegato negli occhi. NEOCROWN 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 NEOCROWN 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 prolasso dell'iride. Interventi diagnostici e terapeutici sull'occhio possono essere eseguiti senza alcuna riduzione della visibilità. NEOCROWN protegge il tessuto 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:
NEOCROWN è indicato come ausilio chirurgico nel segmento anteriore durante l'estrazione della cataratta, l'impianto di lenti intraoculari e la chirurgia del glaucoma. NEOCROWN 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:
NEOCROWN viene instillato con una sottile cannula smussa. La quantità necessaria dipende dal tipo di intervento chirurgico.
Controindicazioni:
Non somministrare NEOCROWN 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. NEOCROWN 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 NEOCROWN 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:
Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi in possesso delle conoscenze tecniche e specialistiche necessarie per il suo uso. NEOCROWN è destinato esclusivamente all'impiego nella chirurgia oftalmica intraoculare. NEOCROWN non può essere risterilizzato. NEOCROWN non può essere riutilizzato. Non utilizzare dopo la data di scadenza del prodotto. Non utilizzare confezioni sterili aperte e/o danneggiate. Per evitare la formazione di bollicine d'aria, togliere il cappuccio dalla siringa svitandolo con attenzione. Si deve prestare attenzione per evitare l'introduzione di bolle d'aria intrappolate nella camera anteriore.
Istruzioni per la corretta rimozione del tappo con chiusura a vite:
Impugnare l'adattatore Luer Lock come illustrato nella figura➊. Con l'altra mano ruotare con cautela in senso antiorario il tappo con chiusura a vite➋. Rimuovere quindi il tappo come illustrato nella figura➌. Non utilizzare siringhe con il cappuccio aperto o sciolto via nella confezione sterile.
Istruzioni per il corretto inserimento della cannula:
Impugnare il corpo della siringa come illustrato nella figura➍. Inserire saldamente la cannula 27 G fornita in dotazione come illustrato nella figura➎ (si raccomanda di non utilizzare altre cannule). Impugnare la cannula e bloccarla ruotando leggermente in senso orario➏. Durante la somministrazione, tenere NEOCROWN nella posizione illustrata nella figura 1. Non introdurre nell'occhio quantità eccessive di NEOCROWN. Se lasciato aperto per un periodo prolungato durante l'impiego, 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 NEOCROWN ad una temperatura di 2–8 °C (36–46 °F) in un luogo fresco e asciutto, al riparo da luce, calore e gelo.
Reazioni Avverse:
Le reazioni avverse e le complicanze inattese correlate a NEOCROWN devono essere segnalate all'ATAKAN DEDE-MIRAY MEDİKAL.
Documento No: KK04
Numero di revisione/data: 04/23.01.2018

NEOCROWN® Cohesive / 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:

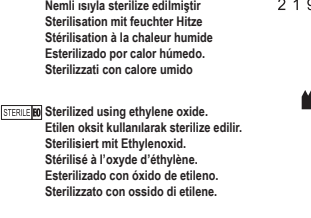
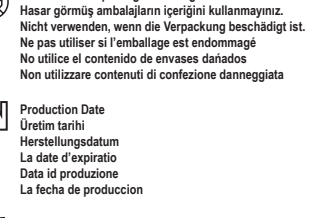
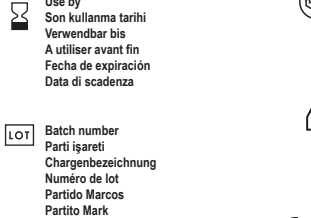
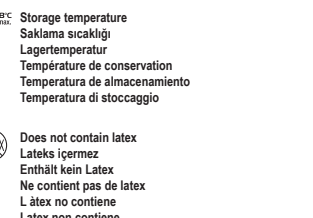
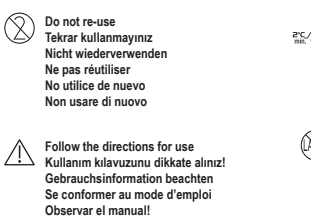
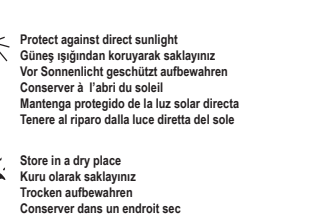
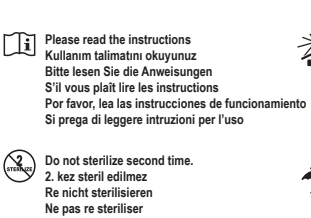
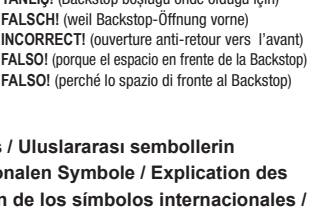
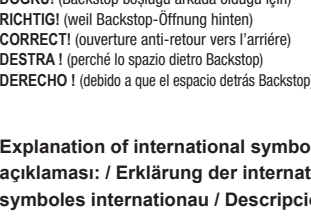
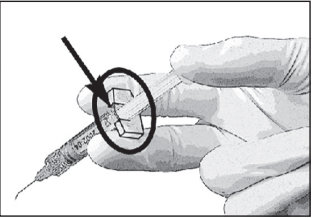
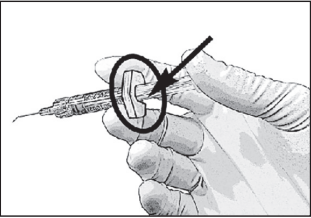


1 HOLD TUTUNUZ HALTEN TENIR MANTENGA MANTENERE
2 TWIST ÇEVİRİNİZ TWIST TORSION ENCIENDA TURNO
3 PULL OUT ÇEKEREK ÇIKARINIZ HERAUSZIEHEN EXTRAIRE JALE SUS INTERESES TIRARE
4 HOLD TUTUNUZ HALTEN TENIR MANTENGA MANTENERE
5 INSERT YERLEŞTİRİNİZ EINFUGEN İNSERER LUGAR POSTO
6 TWIST ÇEVİRİNİZ TWIST TORSION ENCIENDA TURNO

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: / Las instrucciones para la correcta colocación de la cánula :/ Istruzioni per il corretto posizionamento della cannula:

NEOCROWN® Cohesive / Sodium Hyaluronate

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



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

WRONG! (because backstop opening at front)
YANLIŞ! (Backstop boşluğu önde olduğu için)
FALSCH! (weil Backstop-Öffnung vorne)
INCORRECT! (ouverture anti-retour vers l'avant)
FALSO! (porque el espacio en frente de la Backstop)
FALSO! (perché lo spazio di fronte al Backstop)

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 intruzioni per l'uso

 Protect against direct sunlight
Günes ışığından koruyarak saklayınız
Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
Conserver à l'abri du soleil
Mantenga protegido de la luz solar directa
Tenere al riparo dalla luce diretta del sole

 Do not sterilize second time.
2. kez steril edilmez
Re nicht sterilisieren
Ne pas re stériliser
Segundo tiempo no estéril
2 ° tempo non sterili

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

 Do not re-use
Tekrar kullanmayınız
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
Non utillce de nuovo
Non usare di nuovo

 Storage temperature
Saklama sıcaklığı
Lagertemperatur
Température de conservation
Temperatura de almacenamiento
Temperatura di stoccaggio

 Does not contain latex
Lateks içermez
Enthält kein Latex
Ne contient pas de latex
L. ätex no contiene
Latex non contiene

 Does not use if package is damaged
Hasar görmüş ambalajların içeriğini kullanmayınız.
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'expiratio
Data id produzione
La fecha de produccion

 Batch number
Parti işareti
Chargenbezeichnung
Número de lot
Partido Marcos
Partito Mark

 Sterilized with moist heat
Nemli ısıyla sterilize edilmiştir
Sterilisation mit feuchter Hitze
Stérilisation à la chaleur humide
Esterilizado por calor húmedo.
Sterilizzati con calore umido

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