

<i>CrownGel® / Hidroksipropil Metilselüloz</i>	TR
---	-----------

Ürün:

CrownGel 2.0% - 2.4% - Kullanım Bilgileri

CrownGel, intraoküler tek kullanımlık cam enjektörde 2.0 ml viskoelastik çözelti ve bir adet steril kanül.

Bileşimi 1mL içerisinde	CrownGel 2.0%	CrownGel 2.4%
Hidroksipropilmetilselüloz	20.00 mg	24.00 mg
Sodyum Klorür	6.40 mg	6.40 mg
Potasyum Klorür	0.75 mg	0.75 mg
Kalsiyum Klorür 2H ₂ O	0.48 mg	0.48 mg
Magnezyum Klorür 6H ₂ O	0.30 mg	0.30 mg
Sodyum Asetat 3H ₂ O	3.90 mg	3.90 mg
Sodyum Sitrat 2H ₂ O	1.70 mg	1.70 mg
Diğer Bileşikler	Yeterli Miktarda HCl veya NaOH, Enjeksiyonluk su	

Tanımı:

CrownGel intraoküler uygulama için izotonik, berrak, viskoelastik ve steril bir solüsyondur. CrownGel’in osmolalite değeri 270-400 mOsm/kg, pH değeri 6.8 ile 7.6 arasındadır. CrownGel yaklaşık 480000 g/mol moleküler ağırlığına sahiptir. CrownGel enjektörü, steril ambalajı içerisinde, hazır ürün olarak basınç altında buhar ile sterilize edilir. Kanül etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Gözün anterior segmentinin ameliyatı sırasında yardımcı bir cihaz olarak kullanılan CrownGel, ön kamaranın derinliğini muhafaza eder ve çevreleyen intraoküler dokuyu korur. CrownGel içerisinde 2.0 % veya 2.4% hidroksipropil metilselüloz bulunmaktadır. Viskoelastik ve nemlendirici özellikleri sayesinde intraoküler manipülasyonları destekler. CrownGel herhangi bir inflamasyona veya immunojenik reaksiyona neden olmaz. CrownGel koruyucu maddeler ihtiva etmez. Suda çözünübilirliği sayesinde irrigasyon ve aspirasyon yoluyla ameliyat bitiminde gözden kolayca uzaklaştırılır.

Endikasyonlar:

CrownGel bir intraoküler lensin çıkarılması ve takılması gibi intraoküler operasyonlar sırasında göz sıvısının yedek hacmi görevini görür. CrownGel ameliyat sırasında ön kamaranın derinliğini muhafaza eder ve cerrahi aletlerin doğrudan teması ile meydana gelebilecek korneal endotelium, iris ve siliyer (kırpıks) cisim travması tehlikesini azaltır.

Uygulama yöntemi ve dozaj:

CrownGel, temin edilen steril tek kullanımlık 23G kanül kullanılarak ön kamaraya dikkatli bir şekilde enjekte edilir. Intraoküler lens ameliyatından hemen önce, aletlerin CrownGel ile kaplanması tavsiye edilir. Bu önlem endotelium ve çevreleyen dokuyu korumak içindir. Enjekte edilecek CrownGel miktarı, ameliyatın tipine göre değişiklik gösterir. Akıntı ve irrigasyon sonucu kaybedilen viskoelastiklerin yerini alabilmesi için, CrownGel birden fazla kez enjekte edilebilir. Ameliyat sonunda CrownGel uygun bir yıkama/emme cihazı kullanılarak tamamen çıkarılmalıdır.

Kontrendikasyonlar:

CrownGel, hidroksipropil metilselüloza karşı aşırı hassasiyet durumunda kullanılmamalıdır.

Uyarılar ve tedbirler:

CrownGel ürünü sadece oftalmoloji hekimleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Intraoküler ameliyatlara ait tüm normal tedbirlere riayet edilmelidir. CrownGel ve temin edilen steril tek kullanımlık kanül sadece tek bir intraoküler uygulama için tasarlanmıştır. CrownGel'i son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Açılmış ve/veya hasar görmüş steril ambalajlar kullanılamaz. Hava kabarcığı oluşmasını önlemek için enjektör kapağını dikkatlice aşağıya doğru döndürerek çıkartınız. Ameliyat sırasında kullanım için gözden kanülü çıkarmadan önce pistonu daha fazla basınç uygulamayınız. Bu şekilde bir hava kabarcığının kanüle aspirasyonu önlenebilir. Gözün CrownGel ile aşırı dolması önerilmelidir. 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 geçici olarak postoperatif intraoküler basınç artışına neden olan mekanik blokaj oluşabilir. Operasyon öncesinde kendilerine geniş açılı glokom, ileri derece miyopi, diyabetik retinopati veya üveit teşhisi konulmuş hastalarda intraoküler basıncın artma riski daha yüksektir. Intraoküler basıncın çok fazla yükselmesi durumunda, göz içi basıncın düşürülmesi için uygun bir tedaviye başlanmalıdır. Ürünü kullandıktan sonra yerel atık yönetimi kuralları uyarınca tıbbi atıklar ile birlikte atın.

Kapağın doğru çıkarılmasına ilişkin talimatlar:

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

Kanülün doğru yerleştirilmesine ilişkin talimatlar:

Enjektör gövdesini ❹te gösterildiği gibi tutunuz. Ambalajdaki 23 G kanülü ❺te gösterildiği gibi sıkıca yerleştiriniz (başka kanül kullanmayınız). Kanülü sıkıca tutunuz ve saat yelkovanının hareket yönünde hafifçe çevirerek yerine kilitleyiniz ❻ CrownGel enjeksiyon sırasında Şekil 1’de gösterildiği gibi tutulmalıdır. Kanül kullandıktan sonra güvenli bir atık kutusuna atılmalıdır.

Saklanması:

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

Olumsuz Etki:

Ürüne ilişkin beklenmedik yan etkiler ve komplikasyonlar üye devletin yetkili makamına ve ATAKAN DEDE-MİRAY MEDİKAL'e rapor edilmelidir.

Doküman No: KK07

Revizyon Numarası/Tarih: 06/02-10-2024

<i>CrownGel® / Hydroxypropyl Methylcellulose</i>	EN
---	-----------

Product:

CrownGel 2.0% - 2.4% - Instructions For Use

CrownGel, 2.0 ml viscoelastic solution in a single use glass syringe for intraocular use, and sterile cannula.

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

Description:

CrownGel is an isotonic, clear, viscoelastic and sterile solution for intraocular application. The osmolality of CrownGel is 270 to 400 mOsm/kg; the pH is 6.8 to 7.6. The CrownGel has an average molecular weight of 480000 g/mol. CrownGel is steam-sterilised under pressure in its sterile packaging. Cannula is sterilized using ethylene oxide. As an auxiliary device during surgery of the anterior segment of the eye, CrownGel maintains the depth of the anterior chamber and protects the surrounding intraocular tissue. CrownGel contains 2.0% or 2.4% hydroxypropyl methylcellulose and supports the intraocular manipulations due to its viscoelastic and moistening properties. CrownGel does not cause any inflammatory or immunogenic reactions. CrownGel is free of preservatives. Due to its solubility in water, CrownGel can be removed at the end of surgery simply by irrigation and aspiration.

Indications:

CrownGel serves as a volume substitute for aqueous humor during intraocular operations, such as extraction and insertion of an intraocular lens.

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

Method of Administration and Posology:

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

Contraindications:

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

Warning and Precautions:

CrownGel is designed for use by ophthalmologists only. All normal precautions for intraocular surgery must be observed. CrownGel and the supplied sterile single-use cannula are designed for single intraocular application only. Do not use CrownGel after the expiration date. Any sterile pack that has been opened and/or damaged must not be used. In order to prevent the formation of air bubbles, remove the cap from the syringe by twisting it off carefully. Prior to removing the cannula from the eye, do not exert any more pressure into the plunger. In this way aspiration of an air bubble into the cannula can be avoided. Avoid injecting an excessive volume of CrownGel into the eye. There is a risk of the product drying out if it is left open for a long time during use. The product must be removed completely by irrigation and/or aspiration at the end of the operation. Otherwise, a mechanical blockage in the trabecular system could occasionally develop and cause a temporary post-operative rise in intraocular pressure. In patients diagnosed preoperatively with wide-angle glaucoma, severe myopia, diabetic retinopathy or uveitis, there is a high risk of an increase in intraocular pressure. If intraocular pressure rises to an excessive level, suitable treatment should be given to reduce the pressure. After use, dispose of the product with medical waste in accordance with local waste management regulations.

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 the syringe if the cap is not on properly in its sterile packaging.

Instructions for the correct insertion of the cannula:

Hold the syringe as shown in ❹. Insert the enclosed 23 G cannula firmly as shown in ❺ (do not use any other cannula). Hold the cannula and lock it into position by twisting slightly in a clock-wise direction ❻. Hold CrownGel during administration as shown in Figure 1. After use the cannula must be disposed of in a sharps container.

Storage:

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

Adverse Reactions:

Unexpected side effects and complications related to product should be reported to the competent authority of the member state and to ATAKAN DEDE-MİRAY MEDİKAL.

Document Number: KK07

Revision Number / Date: 06/02-10-2024

<i>CrownGel® / Hydroxypropyl Methylzellulose</i>	DE
---	-----------

Produkt:

CrownGel 2.0 % - 2.4 % - Gebrauchsanweisung

CrownGel, 2.0 ml viskoelastische Lösung in einer Einweg-Glasspritze für den intraokularen Gebrauch und sterile Kanüle

Zusammensetzung 1mL enthält	CrownGel 2.0%	CrownGel 2.4%
Hydroxypropylmethylcellulose	20.00 mg	24.00 mg
Natriumchlorid	6.40 mg	6.40 mg
Kaliumchlorid	0.75 mg	0.75 mg
Calciumchlorid 2H ₂ O	0.48 mg	0.48 mg
Magnesiumchlorid 6H ₂ O	0.30 mg	0.30 mg
Natriumacetat 3H ₂ O	3.90 mg	3.90 mg
Natriumcitrat 2H ₂ O	1.70 mg	1.70 mg
Andere Bestandteile	Ausreichend Menge an HCl oder NaOH, Wasser zur Injektion	

Beschreibung:

CrownGel ist eine isotonische, klare, viskoelastische und sterile Lösung zur intraokularen Anwendung. Die Osmolalität von CrownGel beträgt 270 bis 400 mOsm/kg; der pH beträgt 6,8 bis 7,6. Die CrownGel hat ein durchschnittliches Molekulargewicht von 480000 g/mol. Die CrownGel Spritze wird als fertiges Produkt in der Sterilverpackung mit Dampf unter Druck sterilisiert. Die Kanüle ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Als Hilfsmittel bei Operationen am Vorderabschnitt des Auges erhält CrownGel die Tiefe der Vorderkammer aufrecht und schützt das umgebende intraokulare Gewebe. CrownGel enthält 2,0% oder 2,4% Hydroxypropylmethylcellulose und unterstützt Eingriffe im Auge durch seine viskoelastischen und beleuchtenden Eigenschaften. CrownGel verursacht keine entzündlichen oder immunogenen Reaktionen. CrownGel ist frei von Konservierungsstoffen. Da CrownGel wasserlöslich ist, kann es am Ende der Operation einfach durch Spülen und Absaugen entfernt werden.

Indikationen :

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

Anwendungsmethode und Dosierung:

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

Gegenanzeigen:

CrownGel sollte bei Überempfindlichkeit gegen Hydroxypropylmethylcellulose nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

CrownGel wird nur von Ophthalmologen für den Einsatz. Es müssen alle normalen Vorsichtsmaßnahmen für intraokuläre Operationen befolgt werden. CrownGel und die mitgelieferte sterile Einwegkanüle sind ausschließlich für eine einmalige intraokuläre Anwendung bestimmt. CrownGel nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Eine 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. Vor dem Entfernen der Kanüle aus dem Auge keinen Druck mehr auf den Kolben ausüben, um das Ansaugen einer Luftblase in die Kanüle zu vermeiden. Eine Überfüllung des Auges mit CrownGel ist zu vermeiden. Es besteht die Gefahr, dass das Produkt austrocknet, wenn es während des Gebrauchs für längere Zeit geöffnet bleibt. Am Ende eines Eingriffs ist das Präparat durch Spülen und/ oder Absaugen vollständig zu entfernen, sonst kann es 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. Entsorgen Sie das Produkt nach Gebrauch mit dem medizinischen Abfall gemäß den örtlichen Abfallbewirtschaftungsvorschriften.

Anweisung zum richtigen Entfernen der Verschlusskappe:

Der Luer-Lock Adapter muss wie in Abbildung ❶ gezeigt wird festgehalten werden. Drehen Sie den Deckel per Hand vorsichtig entgegengesetzt der Uhrrichtung ❷. Entfernen Sie anschließend den Deckel wie in Abbildung ❸. Eine Spritze mitöffneter oder abgerutschter Schutzkappe in der Sterilverpackung darf nicht verwendet werden.

Einweisungen zum richtigen Aufsetzen der Kanüle:

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

Aufbewahrung :

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

Nebenwirkungen:

Unerwartete Nebenwirkungen und Komplikationen im Zusammenhang mit sollten der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates und ATAKAN DEDE-MİRAY MEDİKAL gemeldet werden

Dokumentnummer: KK07

Revisions-Nummer / Datum: 06/02-10-2024

<i>CrownGel® / Hydroxypropyl Méthylcellulose</i>	FR
---	-----------

Le produit :

CrownGel 2.0 % - 2.4 % - Manuel d'Utilisation

Crown Gel, 2.0 ml solution viscoélastique en seringue en verre à unique usage intraoculaire et une canule stérile.

Composition 1mL contient	CrownGel 2.0%	CrownGel 2.4%
Hydroxypropylméthylcellulose	20.00 mg	24.00 mg
Chlorure de sodium	6.40 mg	6.40 mg
Chlorure de potassium	0.75 mg	0.75 mg
Chlorure de calcium 2H ₂ O	0.48 mg	0.48 mg
Chlorure de magnésium 6H ₂ O	0.30 mg	0.30 mg
Acétate de sodium 3H ₂ O	3.90 mg	3.90 mg
Citrate de sodium 2H ₂ O	1.70 mg	1.70 mg
Autres constituants	Quantité suffisante HCl ou NaOH, Eau pour injection	

Description :

CrownGel est une solution isotonique, transparente, viscoélastique et stérile destinée à une application intraoculaire. L’osmolalité de CrownGel est de 270 à 400 mOsm/kg; le pH est de 6.8 à 7.6. Le CrownGel a un poids moléculaire moyen de 480000 g/mol. La seringue CrownGel 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. Utilisé comme un dispositif auxiliaire pendant la chirurgie du segment antérieur de l’œil, CrownGel maintient la profondeur de la chambre antérieure et protège les tissus intraoculaires environnants. CrownGel contient 2.0% ou 2.4% d'hydroxypropylméthylcellulose et apporte un soutien aux manipulations intraoculaires grâce à ses propriétés viscoélastiques et humidifiantes. CrownGel ne provoque aucune réaction inflammatoire ou immunogène. CrownGel est exempt de conservateurs. Étant soluble dans l’eau, CrownGel peut être simplement éliminé en fin de chirurgie par irrigation et aspiration.

Indications :

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

Méthode d'application et le dosage:

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

Contre-indications :

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

Avertissement et précautions:

CrownGel est conçu pour une utilisation par des ophtalmologistes seulement. Toutes les mesures normales concernant l’opération intraoculaire doivent être respectées. Le CrownGel et la canule à unique usage ont été conçus pour une seule application intraoculaire. Ne pas utiliser le gel CrownGel après sa date d’expiration. Ne pas utiliser si l’emballage stérile est ouvert et/ou endommagé. Pour prévenir la formation de bulles d’air, retirer le capuchon de la seringue en le faisant tourner avec précaution. N’appliquez pas davantage de pression sur le plunger avant d’enlever la canule de l’œil pour utilisation lors de l’opération. Ainsi, il est possible d’éviter à la canule de souffler une bulle d’air. Le remplissage excessif de l’œil avec CrownGel doit être empêché. Lors de l’utilisation, un produit laissé trop longtemps ouvert provoque le risque le séchage. La préparation doit être entièrement nettoyée avec la méthode de lavage et/ou absorption lors de l’intervention; dans le cas contraire, un blocage mécanique provoquant l’augmentation de la pression intraoculaire post opérative provisoire dans la zone du réseau trabéculaire en fonction du cas peut se constituer. Chez les patients ayant reçu le diagnostic glaucome à angle large, forte myopie, l’uvéïte, rétinopathie diabétique avant l’opération, le risque d’augmentation de la pression intraoculaire est élevé. En cas d’augmentation très excessive de la pression intraoculaire, une thérapie convenable doit débiter afin de réduire la pression interne de l’œil. Après utilisation, jetez le produit avec les déchets médicaux conformément aux réglementations locales en matière de gestion des déchets.

Les instructions pour enlever le couvercle correctement:

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

Les instructions pour placer la canule correctement:

Tenez le corps de l’injecteur comme montré sur ❹. Placez la canule 23 G dans l’emballage fermement comme montré sur ❺ (Ne pas utiliser d’autre canule !). Tenez la canule fermement et verrouillez-la à son emplacement en le tournant doucement en direction du mouvement antihoraire ❻ . Le Gel CrownGel doit être tenu comme présenté sur la Figure 1 lors de l’injection. La canule doit être jetée dans un conteneur à déchets convenable après utilisation.

Stockage :

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

Effets Indésirables :

Les effets secondaires inattendus et les complications liés à produit doivent être signalés à l’autorité compétente de l’État membre et à ATAKAN DEDE-MİRAY MEDİKAL.

Numéro de document : KK07

Numéro de la révision / Histoire : 06/02-10-2024

CrownGel® / Hidroxipropil Metilcelulosa

ES

Producto:
CrownGel 2.0% - 2.4% - Instrucciones de uso
CrownGel, 2.0 ml solución viscoelástica en una jeringa de vidrio de un solo uso para uso intraocular y cánula estéril.

Composición 1mL contiene	CrownGel 2.0%	CrownGel 2.4%
Hydroxypropylmethylcellulose	20.00 mg	24.00 mg
Cloruro de sodio	6.40 mg	6.40 mg
Cloruro de potasio	0.75 mg	0.75 mg
Cloruro de calcio 2H ₂ O	0.48 mg	0.48 mg
Cloruro de magnesio 6H ₂ O	0.30 mg	0.30 mg
Acetato de sodio 3H ₂ O	3.90 mg	3.90 mg
Citrato de sodio 2H ₂ O	1.70 mg	1.70 mg
Otros componentes	Cantidad suficiente de HCl o NaOH, Agua para inyección	

Definición:
CrownGel es una solución isotónica, transparente, viscoelástica y estéril para aplicación intraocular. La osmolalidad de CrownGel es de 270 a 400 mOsm/kg; el pH es de 6.8 a 7.6. El CrownGel tiene un peso molecular promedio de 480000 g/mol. La jeringa que contiene la solución CrownGel se esteriliza en su envase estéril con vapor a presión una vez finalizado el proceso de fabricación. Cánula se esteriliza con óxido de etileno. Como dispositivo auxiliar durante la cirugía del segmento anterior del ojo, CrownGel mantiene la profundidad de la cámara anterior y protege el tejido intraocular circundante. CrownGel contiene 2,0% o 2,4% de hidroxipropilmetilcelulosa y es compatible con las manipulaciones intraoculares gracias a sus propiedades viscoelásticas y humectantes. CrownGel no causa ningún reacciones inflamatorias o inmunogénicas. CrownGel está libre de conservantes. Debido a su solubilidad en agua, CrownGel se puede eliminar simplemente al final de la cirugía mediante irrigación y aspiración.

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

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

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

Advertencias y precauciones:
CrownGel está diseñado solo para oftalmólogos. Se deben observar todas las precauciones normales relativas a la cirugía intraocular. CrownGel y la cánula estéril de un solo uso suministrada están diseñados únicamente para una sola aplicación intraocular. No usar CrownGel después de la fecha de caducidad. 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. Antes de retirar la cánula del ojo, no ejercer más presión en el émbolo para evitar así la aspiración de burbujas de aire en la cánula. Evite llenar demasiado el ojo con CrownGel. Si se deja el producto abierto durante mucho tiempo mientras está siendo utilizado, existe el riesgo de que se seque. Al final de una intervención quirúrgica, el preparado debe ser eliminado en su totalidad mediante irrigación y aspiración. De no hacerlo, puede dar lugar en ciertos casos a un bloqueo mecánico de la mala 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. Después de su uso, deseche el producto con los desechos médicos de acuerdo con las regulaciones locales de gestión de desechos.

Instrucciones para la eliminación correcta de la cubierta:
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.

Las instrucciones para la cánula para ser insertados correctamente:
Sujete la jeringa como se muestra en➍. Inserte firmemente la cánula 23 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 CrownGel durante la administración como se muestra en la ilustración 1. Tras su uso se debe eliminar la cánula en un contenedor de seguridad.

Almacenamiento:
Se deberá guardar CrownGel a temperatura entre 2 y 25 °C (36 a 77 °F) en un lugar fresco y seco y protegido de la luz, del calor y del frío intenso.

Efectos Adversos
Los efectos secundarios inesperados y las complicaciones relacionadas con CrownGel deben notificarse a la autoridad competente del estado miembro y a ATAKAN DEDE-MIRAY MEDİKAL.

Número del Documento: KK07
Número de revisión/fecha: 06/02-10-2024

CrownGel® / Idrossipropil Metilcellulosa

IT

Prodotto:
CrownGel 2.0 % - 2,4 % - Istruzioni per l'uso
CrownGel, 2.0 ml soluzione viscoelastica in siringa di vetro monouso per applicazione intraoculare e una cannula sterile

Composizione 1mL contiene	CrownGel 2.0%	CrownGel 2.4%
Idrossipropilmetilcellulosa	20.00 mg	24.00 mg
Cloruro di sodio	6.40 mg	6.40 mg
Cloruro di potassio	0.75 mg	0.75 mg
Cloruro di calcio 2H ₂ O	0.48 mg	0.48 mg
Cloruro di magnesio 6H ₂ O	0.30 mg	0.30 mg
Acetato di sodio 3H ₂ O	3.90 mg	3.90 mg
Citrato di sodio 2H ₂ O	1.70 mg	1.70 mg
Altri componenti	Quantità sufficiente di HCl o NaOH, acqua per iniezione	

Definizione:
CrownGel è una soluzione isotonica, trasparente, viscoelastica e sterile per l'applicazione intraoculare. L'osmolalità di CrownGel è compresa tra 270 e 400 mOsm/kg; il pH è compreso tra 6.8 e 7.6. Il CrownGel ha un peso molecolare medio di 480000 g/mol. La siringa di CrownGel, pronta all'uso e in confezione sterile, viene sottoposta a sterilizzazione a vapore sotto pressione. Cannula è sterilizzato con ossido di etilene. In qualità di dispositivo ausiliario durante la chirurgia del segmento anteriore dell'occhio, CrownGel mantiene la profondità della camera anteriore e protegge il tessuto intraoculare circostante. CrownGel contiene 2,0% o 2,4% di idrossipropilmetilcellulosa e favorisce le manipolazioni intraoculari grazie alle sue proprietà viscoelastiche e umettanti. CrownGel non causa alcuna reazione infiammatoria o immunogenica. CrownGel è privo di conservanti. Grazie alla sua solubilità in acqua, CrownGel può essere rimosso al termine della chirurgia semplicemente tramite irrigazione e aspirazione.

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

Metodo di applicazione e dosaggio:
CrownGel viene iniettato con cautela nella camera anteriore usando una 23G cannula. Durante l'inserimento della lente intraoculare Si consiglia l'uso di CrownGel subito prima dell'intervento per permettere alla soluzione di coprire gli strumenti e facilitare l'inserimento. Questa misura è dedicata alla protezione d'endotelio e dei tessuti circostanti. Il volume di CrownGel da iniettare varia e dipende dal tipo di chirurgia. Come il backup della viscoelasticità pregiudicata dalla lacrimazione il CrownGel può essere iniettato più volte. Al termine della chirurgia CrownGel deve essere rimosso completamente usando un dispositivo di irrigazione/aspirazione adatto. Prima di rimuovere la cannula dall'occhio, non esercitare un'ulteriore pressione sul pistone per evitare di aspirare bolle d'aria nella cannula. Non utilizzare CrownGel dopo la data di scadenza.

Controindicazioni:
CrownGel non deve essere usato in caso d'ipersensibilità contro, idrossipropilmetilcellulosa.

Avvertenze e Precauzioni:
CrownGel è progettato per essere utilizzato solo da oftalmologi. Tutte le normali precauzioni di chirurgia intraoculare devono essere rispettati. CrownGel e la cannula sterile monouso sono destinati solo ad una singola applicazione intraoculare. Non utilizzare CrownGel dopo la data di scadenza. Non utilizzare confezioni sterili aperte e/o danneggiate. Per evitare la formazione di bollicine d'aria, togliere il cappuccio dalla siringa svitandolo con attenzione. Prima di rimuovere la cannula dall'occhio, non esercitare un'ulteriore pressione sul pistone per evitare di aspirare bolle d'aria nella cannula. Evitare che l'occhio venga riempito troppo con CrownGel. Durante il suo uso tenere il coperchio aperto per lungo tempo può causare l'essiccazione del prodotto. Il preparato, dopo l'intervento deve essere completamente rimosso con il metodo di lavaggio e/o aspirazione; altrimenti, può verificarsi un blocco meccanico. Che causa temporaneamente, secondo il caso, l'aumento della pressione intraoculare postoperatorio nella rete trabecolare. Il rischio d'aumento della pressione intraoculare è più alto nei pazienti diagnosticati nella fase preoperatoria con glaucoma grandangolare, forte miopia, uveite, retinopatía diabética. In caso di pressione intraoculare troppo elevata, una terapia appropriata deve essere iniziata per ridurre la pressione all'interno dell'occhio. Dopo l'uso, smaltire il prodotto insieme ai rifiuti sanitari, in conformità con le normative locali in materia di gestione dei rifiuti.

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

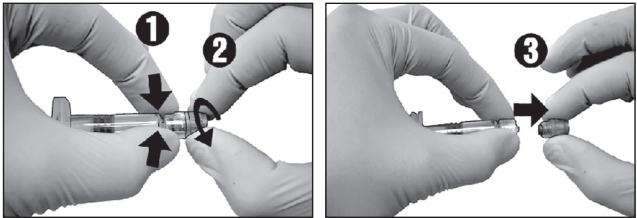
Le istruzioni per un corretto inserimento della cannula:
Tenere il corpo iniettore come illustrato ➍. Inserire saldamente la cannula 23 G fornita in dotazione come illustrato nella figura➎ (si raccomanda di non utilizzare altre cannule). Tenere strettamente la cannula e bloccarlo ruotando leggermente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

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

Reazioni Avverse: Gli effetti collaterali inattesi e le complicazioni correlate a CrownGel devono essere segnalati all'autorità competente dello Stato membro e ad ATAKAN DEDE-MIRAY MEDİKAL.
Documento No: KK07
Numero di revisione/data: 06/02-10-2024

CrownGel® / Hydroxypropyl Methylcellulose

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:



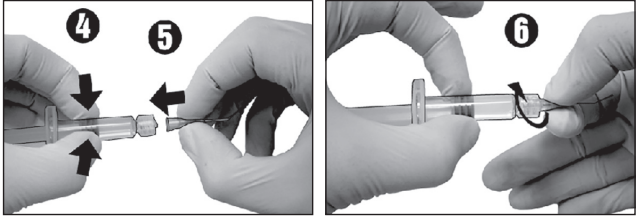
- ➊

HOLD
TUTUNUZ
HALTEN
TENIR
MANTENGA
MANTENERE
- ➋

TWIST
ÇEVİRİNİZ
TWIST
TORSION
ENCIENDA
TURNO
- ➌

PULL OUT
ÇEKEREK ÇIKARINIZ
HERAUSZIEHEN
EXTRAIRE
JALE SUS INTERESES
TIRARE

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



- ➍

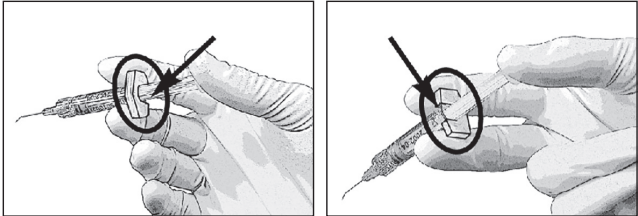
HOLD
TUTUNUZ
HALTEN
TENIR
MANTENGA
MANTENERE
- ➎

INSERT
YERLEŞTİRİNİZ
EINFUGEN
INSERER
LUGAR
POSTO
- ➏

TWIST
ÇEVİRİNİZ
TWIST
TORSION
ENCIENDA
TURNO

CrownGel® / Hydroxypropyl Methylcellulose

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



RIGHT! (because backstop opening at back)
DOĞRU! (Backstop boşluğu arkada olduğu için)
RICHTIG! (weil Backstop-Öffnung hinten)
RICHTIG! (ouverture anti-retour vers l'arrière)
CORRECT! (apertura anti-retour vers l'arriére)
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 istruzioni per l'uso

Protect against direct sunlight
Güneş 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

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

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'atex 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 utilize el contenido de envases dañados
Non utilizzare contenuti di confezione danneggiata

Use by
Son kullanma tarihi
Verwendbar bis
A utiliser avant fin
Fecha de expiración
Data di scadenza

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

Sterilised 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

Fabrika Adres: Çalı Mah. 14. (410) Sk.
No: 14 B Nilüfer/BURSA/TURKEY
Tel.1: +90 549 600 14 63 Tel.2: +90 549 400 14 63
Tel.3: +90 552 183 14 63
info@miraymedikal.com / www.miraymedikal.com

CE 2195 "Conformité Européene" mark means
"Conformity to Europe". The product complies with the provisions of Medical Devices Regulation No.93.42.EEC