

<i>Sodyum Hyaluronat OVD</i>	TR
-------------------------------------	-----------

Kullanım Bilgileri:

CrownVisc/NanoVisc 1.0% / 1.4% / 1.6% / 1.8% / 3.0% sodyum hyaluronat. İntraoküler uygulama için tek kullanımlık cam enjektörde viskoelastik çözelti ve bir adet steril kanül.

Bileşeni (1 ml aşağıdakileri içerir.)	1.0%	1.4%	1.6%	1.8%	3.0%
Sodyum hyaluronat	10 mg	14 mg	16 mg	18 mg	30 mg
Sodyum klorür	8,5 mg	8,5 mg	8,5 mg	8,5 mg	8,5 mg
Disodyum hidrojen fosfat	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg
Sodyum dihidrojen fosfat	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg
Enjeksiyon amaçlı su	k.m	k.m	k.m	k.m	k.m
Viskozite Aralıkları	200000 - 400000 mPa.s	300000 - 470000 mPa.s	350000 - 550000 mPa.s	450000 - 750000 mPa.s	350000 - 650000 mPa.s
Moleküler Ağırlıklar	3.8 - 4.5 MDa	2.9 - 3.8 MDa	2.9 - 3.8 MDa	2.9 - 3.8 MDa	1.8 - 2.5 MDa
pH	6.8 – 7.6	6.8 – 7.6	6.8 – 7.6	6.8 – 7.6	6.8 – 7.6
Osmolalite	270-400 mOsm/kg	270-400 mOsm/kg	270-400 mOsm/kg	270-400 mOsm/kg	270-400 mOsm/kg

Tanımı:

CrownVisc/NanoVisc intraoküler uygulama için berrak, renksiz, kokusuz, steril ve izotonik bir viskoelastik çözeltidir. CrownVisc/NanoVisc, steril ambalajı içerisinde, basınç altında buhar ile sterilize edilir. CrownVisc/NanoVisc özel viskoelastik özellikleri sayesinde ön kamaranın derinliğini muhafaza eder ve tüm cerrahi operasyon boyunca kornea endotelinin korunmasını sağlar.Preparatın viskoelastik özellikleri, örneğin iris prolapsus vakalarında dokü yapılarının travmaya neden olmadan hareket ettirilmesine izin verir. Teşhis ve tedavi edici işlemler gözde herhangi bir görme bozukluğu olmaksızın yapılabilir. CrownVisc/NanoVisc, ameliyat boyunca intraoküler dokuyu korur ve oküler cerrahi sırasında adezyon ve sineşi oluşumunu önler. CrownVisc/NanoVisc, cerrahi tamamlandıktan sonra irigasyon ve/veya aspirasyon yoluyla tamamen çıkarılmalıdır. Ön kamaradan çıkarılmayan herhangi bir kalıntı, trabeküler sistem ve Schlemm kanalı yoluyla doğal olarak dışarı atılacaktır. Tamamen çıkarılmadığı takdirde trabeküler sistemin tıkanması nedeniyle göz içi basıncı artabilir. CrownVisc/NanoVisc 1.0%, 1.4%, 1.6%, 1.8% koheziv özellik, CrownVisc/NanoVisc 3.0% dispersive özellik göstermektedir.

Kanül: Sterimedix 25g x 7/8" (0.5 x 22mm) / 27g x 7/8" (0.4 x 22mm)

Visko-elastik kanül oftalmik irigasyon/aspirasyon işlemleri için tek kullanımlık olarak üretilmiştir. Kanül etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

Endikasyonlar:

CrownVisc/NanoVisc, katarakt ekstraksiyonu, göz içi lens implantasyonu ve glokom cerrahisi dahil olmak üzere çeşitli göz içi cerrahi prosedürler sırasında ön segmentte cerrahi yardımcı olarak kullanılmak üzere endikedir. CrownVisc/NanoVisc, ameliyat sırasında ön kamaranın anatomik boşluğunu koruyarak, kornea endotelinin daha az travmatize olmasını sağlar. Sadece intraoküler kullanım içindir.

Uygulama yöntemi ve dozaj:

CrownVisc/NanoVisc uygulaması ince bir kör kanül ile gerçekleşir. Gereken miktar uygulanacak cerrahi müdahalenin türüne bağlıdır.

Kontrendikasyonlar:

CrownVisc/NanoVisc'in herhangi bir bileşenine aşırı duyarlılığı olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Başka maddelerle etkileşimleri:

Sodyum hyalüronat ile benzalkonyum klorür çözeltileri gibi dördüncül amonyum bileşikleri arasında uyumsuzluk mevcuttur. CrownVisc/NanoVisc bu nedenle, bu çözeltilerle yıkamış cerrahi aletlerle veya kayıyıcı olarak dördüncül amonyum bileşikleri içeren oftalmik preparatlarla temas ettirilmemelidir. CrownVisc/NanoVisc çözeltisi, dördüncül amonyum bileşimleri ile temas ettiğinde bulutlu bir görünüm veya çökelti oluşabilir. Hekim böyle bir durum gözlemediğinde, bulanık veya çökeltmiş materyali irigasyon ve/veya aspirasyon yoluyla uzaklaştırılmalıdır.

Uyarılar ve tedbirler:

CrownVisc/NanoVisc sadece oftalmoloji hekimleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CrownVisc/NanoVisc yalnızca intraoküler cerrahi için tasarlanmıştır. CrownVisc/NanoVisc tekrar sterilize edilemez. CrownVisc/NanoVisc tek kullanımlıktır. 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. Sıkışan hava kabarcığının ön kamara içine enjekte edilmesini önlemek için gerekli önlemler alınmalıdır. Yalnızca çözelti berraksa kullanın. 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 **❷**Ardından kapağı **❸**’te gösterildiği gibi çekiniz. Steril ambalajı içerisinde kapak düzgün şekilde takılı değil ise şırıngayı kullanmayınız.

Kanülün doğru yerleştirilmesine ilişkin talimatlar:

Enjektör gövdesini **❶**’te gösterildiği gibi tutunuz. Ambalajdaki 25-27G kanülünü **❷**’te gösterildiği gibi sıkıca yerleştiriniz (başka kanül kullanmayınız!). Kanülü sıkıca tutunuz ve saat yelkovanının hareket yönünde hafifçe çevirerek yerine kilitleyiniz **❸** CrownVisc/NanoVisc enjeksiyon sırasında Şekil 1’de gösterildiği gibi tutulmalıdır. Göze aşırı miktarda CrownVisc/NanoVisc enjekte etmekten kaçınınız. Kullanım sırasında uzun süre açık bıraktığı takdirde ürünün kuruma riski vardır. Cerrahi sonunda ürün tamamen irigasyon ve/veya aspirasyon ile uzaklaştırılmalıdır. Aksi takdirde, trabeküler sistemde mekanik bir tıkanma nadiren oluşabilir ve ameliyat sonrası göz içi basıncında geçici bir artışa sebep olabilir. Preoperatif olarak geniş açılı glokom, yüksek miyop, diyabetik retinopati veya üveit teşhisi konan hastalarda göz içi basıncında artış riski 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:

CrownVisc/NanoVisc 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: KK04

Revizyon Numarası / Tarih: 09/27.01.2025

<i>Sodium Hyaluronate OVD</i>	EN
--------------------------------------	-----------

Usage information:

CrownVisc/NanoVisc 1.0% / 1.4% / 1.6% / 1.8% / 3.0% sodium hyaluronate. Viscoelastic solution in a single use glass syringe for intraocular use, and a sterile cannula.

Composition Each ml contains:	1.0%	1.4%	1.6%	1.8%	3.0%
Sodium hyaluronate	10 mg	14 mg	16 mg	18 mg	30 mg
Sodium chloride	8,5 mg	8,5 mg	8,5 mg	8,5 mg	8,5 mg
Disodium hydrogenphosphate	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg
Sodium dihydrogenphosphate	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg
Water for injection	q.s	q.s	q.s	q.s	q.s
Viscosity Ranges	200000 -400000 mPa.s	300000 - 470000 mPa.s	350000 - 550000 mPa.s	450000 - 750000 mPa.s	350000 - 650000 mPa.s
Molecular Weights	3.8 - 4.5 MDa	2.9 - 3.8 MDa	2.9 - 3.8 MDa	2.9 - 3.8 MDa	1.8 - 2.5 MDa
pH	6.8 – 7.6	6.8 – 7.6	6.8 – 7.6	6.8 – 7.6	6.8 – 7.6
Osmolality	270-400 mOsm/kg	270-400 mOsm/kg	270-400 mOsm/kg	270-400 mOsm/kg	270-400 mOsm/kg

Definition :

CrownVisc/NanoVisc is a clear, colorless, odorless, sterile and isotonic viscoelastic solution for intraocular use. CrownVisc/NanoVisc is steam-sterilised under pressure in its sterile packaging. Thanks to its special viscoelastic properties, CrownVisc/NanoVisc maintains a deep anterior chamber and protects the corneal endothelium throughout the surgical operation. 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. CrownVisc/NanoVisc protects the intraocular tissue throughout surgery and prevents adhesion and synechia formation when performing ocular surgery. Once surgery is finished, CrownVisc/NanoVisc 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 may increase due to obstruction of the trabecular system. CrownVisc/NanoVisc 1.0%, 1.4%, 1.6%, 1.8% shows cohesive properties, CrownVisc/NanoVisc 3.0% shows dispersive properties.

Cannula: Sterimedix 25g x 7/8" (0.5 x 22mm) / 27g x 7/8" (0.4 x 22mm) The visco-elastic cannula is produced for single use for ophthalmic irrigation/aspiration procedures. The cannula is sterilized with ethylene oxide.

Indications:

CrownVisc/NanoVisc is indicated for use as a surgical aid in the anterior segment during various intraocular surgical procedures including cataract extraction, intraocular lens implantation and glaucoma surgery. CrownVisc/NanoVisc maintains the anatomical space of the anterior chamber with reduced trauma to the corneal endothelium during surgery. It is intended for intraocular use only.

Method of Administration and Posology:

CrownVisc/NanoVisc is administered by a narrow-gauge blunt cannula. The amount required depends on the type of surgical procedure.

Contraindications:

Care should be taken in patients with hypersensitivity to any components of CrownVisc/NanoVisc.

Interaction with other agents:

There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds such as benzalkonium chloride solutions. CrownVisc/NanoVisc should therefore not come into contact with surgical instruments rinsed with these solutions or with ophthalmic preparations containing quaternary ammonium compounds as a preservative. CrownVisc/NanoVisc 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:

CrownVisc/NanoVisc is designed for use by ophthalmologists only. CrownVisc/NanoVisc is intended only for intraocular surgery. CrownVisc/NanoVisc must not be resterilised. CrownVisc/NanoVisc is intended for single use only. Do not use after the expiry date. Opened and/or damaged sterile packs must not be used. 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. Use only if the solution is clear. 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 supplied 25-27G 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 CrownVisc/NanoVisc during administration as shown in Figure 1. Avoid injecting an excessive volume of CrownVisc/NanoVisc 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 postoperative rise in intraocular pressure. In patients diagnosed preoperatively with wide-angle glaucoma, pronounced 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 the cannula must be disposed of in a sharps container.

Storage:

Store CrownVisc/NanoVisc at 2-25 °C (36-77 °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: KK04

Revision number / Date : 09/27.01.2025

<i>Natrium Hyaluronat OVD</i>	DE
--------------------------------------	-----------

Gebrauchsinformation

CrownVisc/NanoVisc 1.0%/ 1.4% / 1.6% / 1.8% / 3.0% Natrium-Hyaluronat. Viscoelastische Lösung in einer Einmalspritze aus Glas Zur intraokularen Anwendung und eine sterile Kanüle.

Zusammensetzung 1 mL enthält	1.0%	1.4%	1.6%	1.8%	3.0%
Natriumhyaluronat	10 mg	14 mg	16 mg	18 mg	30 mg
Natriumchlorid	8,5 mg	8,5 mg	8,5 mg	8,5 mg	8,5 mg
Dinatriumhydrogenphosphat	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg
Natriumhydrogenphosphat	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg
Wasser für Injektionszwecke	q.s	q.s	q.s	q.s	q.s
Viskositätsbereiche	200000 - 400000 mPa.s	300000 - 470000 mPa.s	350000 - 550000 mPa.s	450000 - 750000 mPa.s	350000 - 650000 mPa.s
Molekulargewicht	3.8 - 4.5 MDa	2.9 - 3.8 MDa	2.9 - 3.8 MDa	2.9 - 3.8 MDa	1.8 - 2.5 MDa
pH	6.8 – 7.6	6.8 – 7.6	6.8 – 7.6	6.8 – 7.6	6.8 – 7.6
Osmolalität	270-400 mOsm/kg	270-400 mOsm/kg	270-400 mOsm/kg	270-400 mOsm/kg	270-400 mOsm/kg

Beschreibung:

CrownVisc/NanoVisc ist eine klare, farb- und geruchlose, sterile, isotone, viskoelastische Lösung zur intraokularen Anwendung.Die CrownVisc/NanoVisc Spritze wird als fertiges Produkt in der Sterilverpackung mit Dampf unter Druck sterilisiert. Durch seine besonderen viscoelastischen Eigenschaften erhält CrownVisc/NanoVisc 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. CrownVisc/NanoVisc Schützt während der Operation das intraokuläre Gewebe und verhindert die Aadhäsionen und Synechierungen bei chirurgischen Eingriffen im Auge. Am Ende eines Eingriffs ist CrownVisc/NanoVisc durch Spülen und/oder Absaugen vollständig zu entfernen. Der Abtransport von eventuell nicht entfernten Resten aus der Vorderkammer erfolgt durch natürliche Ausschwemmung über das Trabekel-werk und den Schlemmsschen Kanal. Wenn die Lösung nicht vollständig entfernt wird, erhöht sich der Augeninnendruck aufgrund der Obstruktion des Trabekuläres System. CrownVisc/NanoVisc 1.0%, 1.4%, 1.6% und 1.8% zeigt kohäsive Eigenschaften, CrownVisc/NanoVisc 3.0% zeigt dispersive Eigenschaft. Kanüle: Sterimedix 25 g x 7/8" (0,5 x 22 mm) / 27 g x 7/8" (0,4 x 22 mm) Die viskoelastische Kanüle ist für den Einmalgebrauch für ophthalmologische Spül-/Aspirationsverfahren hergestellt. Die Kanüle wird mit Ethylenoxid sterilisiert.

Indikationen :

CrownVisc/NanoVisc ist zur Verwendung als chirurgisches Hilfsmittel im vorderen Augenabschnitt bei Kataraktextraktion, Intraokularlinsenimplantation und Glaukomchirurgie indiziert. CrownVisc/NanoVisc 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 CrownVisc/NanoVisc erfolgt durch eine dünne stumpfe Kanüle. Die erforderliche Menge hängt von der Art des chirurgischen Eingriffs ab.

Gegenanzeigen:

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der angegebenen Inhaltsstoffe darf CrownVisc/NanoVisc nicht angewandt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Es bestehen Inkompatibilitäten zwischen Natriumhyaluronat und quaternären Ammoniumverbindungen wie Benzalkoniumchlorid-Lösungen. Daher darf CrownVisc/NanoVisc weder mit OP-Instrumenten in Kontakt gebracht werden, die mit diesen Lösungen gespült wurden, noch mit Ophthalmika, die quaternäre Ammoniumverbindungen als Konservierungstoff enthalten. Wenn die CrownVisc/NanoVisc-Lösung mit quaträren 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 ausgefallte 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. CrownVisc/NanoVisc ist nur für die intraokuläre Augenchirurgie bestimmt. CrownVisc/NanoVisc darf nicht erneut sterilisiert werden. CrownVisc/NanoVisc 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. Entsorgen Sie das Produkt nach Gebrauch mit dem medizinischen Abfall gemäß den örtlichen Abfallbewirtschaftungsvorschriften.

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 geöffneter 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 25-27G 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**. CrownVisc/NanoVisc soll während der Verabreichung wie in Abbildung 1 gezeigt wird gehalten werden. Eine Überfüllung des Auges mit CrownVisc/NanoVisc ist zu vermeiden. Bei langem offenen Liegen während des Gebrauches 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:

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

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

Aktenzeichen: KK04

Revisions-Nummer / Datum: 09/27.01.2025

<i>Hyaluronate de Sodium OVD</i>	FR
---	-----------

Mode d’emploi

CrownVisc/NanoVisc hyaluronate de sodium à 1.0%/ 1.4% / 1.6% / 1.8% / 3.0% Solution viscoélastique à usage intraoculaire dans une seringue à usage unique en verre et canule stérile.

Composition 1 ml contient	1.0%	1.4%	1.6%	1.8%	3.0%
Hyaluronate de sodium	10 mg	14 mg	16 mg	18 mg	30 mg
Lechlorure de sodium	8,5 mg	8,5 mg	8,5 mg	8,5 mg	8,5 mg
Le Phosphate D’hydrogène Disodique	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg
Dihydrogénophosphate de sodium	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg
Eau Pour Injection	q.s	q.s	q.s	q.s	q.s
Gammes de viscosité	200000 - 400000 mPa.s	300000 - 470000 mPa.s	350000 - 550000 mPa.s	450000 - 750000 mPa.s	350000 - 650000 mPa.s
Poids moléculaire	3.8 - 4.5 MDa	2.9 - 3.8 MDa	2.9 - 3.8 MDa	2.9 - 3.8 MDa	1.8 - 2.5 MDa
pH	6.8 – 7.6	6.8 – 7.6	6.8 – 7.6	6.8 – 7.6	6.8 – 7.6
Osmolalité	270-400 mOsm/kg	270-400 mOsm/kg	270-400 mOsm/kg	270-400 mOsm/kg	270-400 mOsm/kg

Description:

CrownVisc/NanoVisc est une solution viscolélastique limpide, incolore et inodore, stérile, isotonique, à usage intraoculaire. La seringue CrownVisc/NanoVisc est un produit prêt à l’emploi, stérilisé à la vapeur sous pression dans son emballage stérile. Grâce à ses propriétés viscoélastiques particulières, CrownVisc/NanoVisc 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, CrownVisc/NanoVisc protège le tissu intraoculaire et empêche les adhérences et la formation de synéchies. A la fin de l’intervention, CrownVisc/NanoVisc 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. CrownVisc/NanoVisc 1.0%, 1.4%, 1.6%, 1.8% présente des propriétés cohésives, CrownVisc/NanoVisc 3.0% présente des propriétés dispersives.

Canule: Sterimedix 25 g x 7/8" (0,5 x 22 mm) / 27 g x 7/8" (0,4 x 22 mm) La canule visco-élastique est conçue pour un usage unique pour les procédures d’irrigation/aspiration ophtalmiques. La canule est stérilisée à l’oxyde d’éthylène.

Indications :

CrownVisc/NanoVisc 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. CrownVisc/NanoVisc 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 :

CrownVisc/NanoVisc 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 CrownVisc/NanoVisc 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, CrownVisc/NanoVisc 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 CrownVisc/NanoVisc 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. CrownVisc/NanoVisc est destiné uniquement à la chirurgie intraoculaire. Ne pas restériliser CrownVisc/NanoVisc. CrownVisc/NanoVisc 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. Après utilisation, jetez le

