

Instrucciones de uso:
NEOCROWN Cohesive %1.4, MegaCrown %1.8, OculoCrown %2.0 solución viscoelástica en una jeringa desechable para uso intraocular y una cánula estéril.

Composición: 1ml contiene	Neocrown Cohesive %1.4	MegaCrown %1.8	OculoCrown %2.0
Hialuronato de Sodio	14 mg	18 mg	20 mg
Cloruro de Sodio	8.5 mg	8.5 mg	8.5 mg
Hidrogenofostato disódica	0.563 mg	0.563 mg	0.563 mg
Dihidrogenofostato de sodio	0.045 mg	0.045 mg	0.045 mg
Agua para inyección	q.s	q.s	q.s
Rangos de viscosidad	320000- 500000 mPa.s	450000- 750000 mPa.s	230000- 500000 mPa.s
Peso molecular	3.8- 4.5 MDa	2.9- 3.8 MDa	1.8- 2.5 MDa
pH	6.8 – 7.6	6.8 – 7.6	6.8 – 7.6
Osmolalidad	270-400 mOsm/kg	270-400 mOsm/kg	270-400 mOsm/kg

Descripción:
NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN es una solución viscoelástica límpida, incolora, inodora, estéril, isotónica para uso intraocular. La jeringa que contiene la solución NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN se esteriliza en su envase estéril con vapor a presión una vez finalizado el proceso de fabricación. Cánula se esteriliza con óxido de etileno. NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN contiene hialuronato sódico en una solución salina fisiológica con un Ph de 6.8-7.6. El hialuronato sódico contenido en NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN se obtiene a partir de bacterias mediante fermentación y, además, se tolera extremadamente bien cuando se usa en los ojos. NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN es fácil de instilar. Durante la inyección, la viscosidad baja notablemente en la cánula. Tras la instilación, se recupera la alta viscosidad original. Gracias a sus especiales propiedades viscoelásticas, NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN mantiene la profundidad de la cámara anterior y ayuda a proteger el endotelio corneal durante las intervenciones quirúrgicas. Las propiedades viscoelásticas del preparado permiten una manipulación atraumática de los tejidos del ojo, por ejemplo, en caso de prolapso de iris. El uso de NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN permite realizar procedimientos diagnósticos y terapéuticos intraoculares sin que disminuya la visualización de las estructuras. NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN protege las estructuras intraoculares durante la cirugía y evita la formación de adherencias y sinequias en los procedimientos quirúrgicos oftalmológicos. Al final de la intervención, NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN debe ser eliminado completamente mediante irrigación y aspiración. Cualquier resto que no haya sido retirado será eliminado de la cámara anterior mediante el flujo natural del humor 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 / MEGACROWN / OCULOCROWN está indicado para su uso como una ayuda quirúrgica en el segmento anterior durante la extracción de cataratas, la implantación de lentes intraoculares y la cirugía de glaucoma. NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN mantiene el espacio anatómico del segmento anterior con trauma reducido al endotelio corneal durante la cirugía. Está destinado para uso intraocular solamente.

Modo de administración y posología:
NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN se administra utilizando una cánula fina y atraumática. La dosificación dependerá de la naturaleza de la operación.

Contraindicaciones:
No se deberá utilizar NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN si el paciente presenta hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Interacciones con otros productos:
Existen incompatibilidades entre el hialuronato sódico y los compuestos de amonio cuaternario como p. ej. soluciones de cloruro de benzalconio. Por ello, NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN no debe entrar en contacto con instrumental quirúrgico que se haya enjuagado con estas soluciones ni con productos oftálmicos que contengan compuestos de amonio cuaternario como conservante. La solución de NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN puede aparecer turbia o formar precipitado cuando entran en contacto con compuestos de amonio cuaternario. Cuando se observa, el médico debe eliminar el material turbio o precipitado por irrigación y / o aspiración.

Advertencias y precauciones:
Este producto sólo deberá ser utilizado por especialistas con un alto grado de conocimiento en el manejo del producto. NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN sólo debe utilizarse en cirugía intraocular. NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN no debe reesterilizarse. NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN es un producto de uso único. Verifique la fecha de caducidad del producto. No utilice el paquete estéril si ha sido abierto o está dañado. Para prevenir la formación de burbujas de aire, retire el cierre hermético de la jeringa girándolo con cuidado. Se debe tener cuidado para evitar la introducción de burbujas de aire atrapadas en la cámara anterior. Después de su uso, deseche el producto con los residuos médicos de acuerdo con las normas locales de gestión de residuos.

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 25-27G 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 / MEGACROWN / OCULOCROWN durante la administración como se muestra en la ilustración 1. Evite llenar demasiado el ojo con NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN. 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:
MegaCrown 1,8%, OculoCrown 2,0% deben almacenarse entre 2-25°C (36-77 °F), NEOCROWN Cohesive 1,4 % deben almacenarse entre 2-8°C en un lugar fresco y seco y antes de la luz, el calor y las heladas.

Efectos Adversos: Los efectos secundarios inesperados y las complicaciones relacionadas con NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN deben informarse a la autoridad competente del Estado miembro y a ATAKAN DEDE-MIRAY MEDİKAL.

Número del Documento: KK04

Número de revisión/fecha: 06/02.10.2024

Istruzioni per l'uso:
NEOCROWN Cohesive %1.4, MegaCrown %1.8, OculoCrown %2.0 Soluzione viscoelastica contenuta in una siringa di vetro monouso, completa di cannula sterile, per uso intraoculare.

Composizione: 1ml contiene	Neocrown Cohesive %1.4	MegaCrown %1.8	OculoCrown %2.0
laluronato di sodio	14 mg	18 mg	20 mg
Cloruro di Sodio	8.5 mg	8.5 mg	8.5 mg
Disodio idrogeno fostato	0.563 mg	0.563 mg	0.563 mg
Sodio diidrogeno fostato	0.045 mg	0.045 mg	0.045 mg
Acqua per iniezione	q.s	q.s	q.s
Gamme di viscosità	320000- 500000 mPa.s	450000- 750000 mPa.s	230000- 500000 mPa.s
Pesi molecolari	3.8- 4.5 MDa	2.9- 3.8 MDa	1.8- 2.5 MDa
pH	6.8 – 7.6	6.8 – 7.6	6.8 – 7.6
Osmolalità	270-400 mOsm/kg	270-400 mOsm/kg	270-400 mOsm/kg

Descrizione:
NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN è una soluzione viscoelastica trasparente, incolora e inodore, sterile e isotonica per uso intraoculare. La confezione contenente la siringa di NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN viene sottoposta a sterilizzazione a vapore sotto pressione. Cannula è sterilizzato con ossido di etilene. NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN contiene ialuronato di sodio in soluzione fisiologica salina con un tenore pH di 6.8-7.6. Lo ialuronato di sodio contenuto in NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN si ottiene da batteri derivati dalla fermentazione, ed è estremamente ben tollerato quando impiegato negli occhi. NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN è di facile instillazione. Durante l'iniezione, la viscosità nella cannula si riduce notevolmente. Dopo l'instillazione, viene nuovamente raggiunta l'elevata viscosità originaria. Grazie alle particolari proprietà viscoelastiche NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN mantiene costante la profondità della camera anteriore svolgendo inoltre un'azione protettiva sull'endotelio corneale durante tutta la durata dell'intervento. Le proprietà viscoelastiche del preparato consentono una manipolazione atraumatica dei tessuti oculari, ad esempio, nel caso di prolusso dell'iride. Interventi diagnostici e terapeutici sull'occhio possono essere eseguiti senza alcuna riduzione della visibilità. NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN 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 / MEGACROWN / OCULOCROWN è indicato come ausilio chirurgico nel segmento anteriore durante l'estrazione della cataratta, l'impianto di lenti intraoculari e la chirurgia del glaucoma. NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN mantiene lo spazio anatomico del segmento anteriore con un trauma ridotto all'endotelio corneale durante l'intervento. È inteso solo per uso intraoculare.

Metodo di somministrazione e dosaggio:
NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN viene instillato con una sottile cannula smussa. La quantità necessaria dipende dal tipo di intervento chirurgico.

Controindicazioni:
Non somministrare NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN in caso di accertata ipersensibilità verso uno dei componenti della soluzione.

Interazioni con altre sostanze:
Sussistono incompatibilità tra lo ialuronato di sodio e composti ammonici quaternari, quali le soluzioni di benzalconio cloruro. NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN non deve pertanto venire a contatto né con strumenti chirurgici, che vengono lavati con tali soluzioni, né con prodotti oftalmici contenenti composti ammonici quaternari come conservante. La soluzione di NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN può apparire torbida o formare precipitato quando viene a contatto con composti di ammonio quaternario. Quando viene osservato, il medico deve rimuovere il materiale nuvoloso o precipitato mediante irrigazione e / o aspirazione.

Avvertenze e precauzioni per l'uso:
Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi in possesso delle conoscenze tecniche e specialistiche necessarie per il suo uso. NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN è destinato esclusivamente all'impiego nella chirurgia oftalmica intraoculare. NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN non può essere risterilizzato. NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN 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. Dopo l'uso, smaltire il prodotto con i rifiuti sanitari in conformità con le norme locali sulla gestione dei rifiuti.

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 25-27G 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 / MEGACROWN / OCULOCROWN nella posizione illustrata nella figura 1. Non introdurre nell'occhio quantità eccessive di NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN. 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.

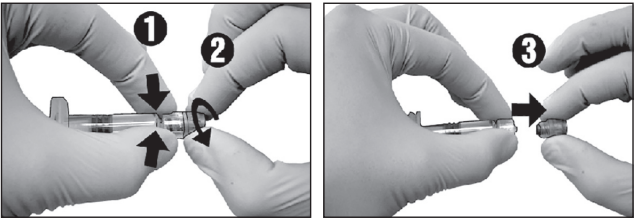
Conservazione:
MegaCrown 1,8%, OculoCrown 2,0% deve essere conservato tra 2-25°C (36-77°F), NEOCROWN Cohesive 1,4% deve essere conservato tra 2-8°C in un luogo fresco e asciutto e prima della luce, del calore e del gelo

Reazioni Avverse: Gli effetti collaterali imprevisi e le complicazioni legate a NEOCROWN / MEGACROWN / OCULOCROWN devono essere segnalati all'autorità competente dello Stato membro e ad ATAKAN DEDE-MIRAY MEDİKAL.

Documento No: KK04

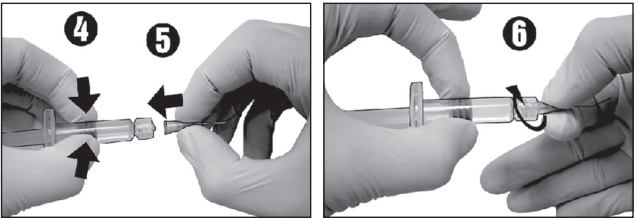
Numero di revisione/data: 06/02.10.2024

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:



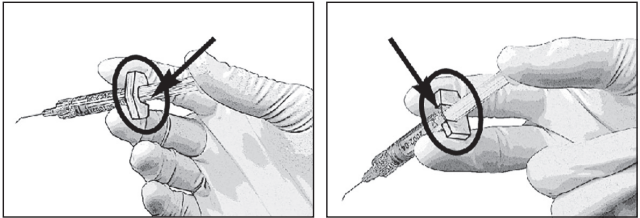
- ➊** HOLD
TUTUNUZ
HALTEN
TENIR
MANTENGA
MANTENERE
- ➋** TWIST
ÇEVİRİNİZ
TWIST
TORSION
ENCIENDA
TURNO
- ➌** PULL OUT
ÇEKEREK ÇIKARINIZ
HERAUSZIEHEN
EXTRAIRE
JALE SUS INTERESES
TIRARE

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
İNSERER
LUGAR
POSTO
- ➏** TWIST
ÇEVİRİNİZ
TWIST
TORSION
ENCIENDA
TURNO

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 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
- **Do not sterilize second time.**
2. kez steril edilmez
Re nicht sterilisieren
Ne pas re-stériliser
Segundo tiempo no estéril
2° tempo non sterili
- **Do not re-use**
Tekrar kullanmayınız
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
No utillce de nuovo
Non usare di nuovo
- **Follow the directions for use**
Kullanım kılavuzunu dikkate alınız!
Gebrauchsinformation beachten
Se conformer au mode d'emploi
Observar el manual!
Ossercare le istruzioni!
- **Use by**
Son kullanma tarihi
Verwendbar bis
A utiliser avant fin
Fecha de expiración
Data di scadenza
- **Batch number**
Parti işaret
Chargenbezeichnung
Número 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.
- **Does not use if package is damaged**
Hasar görmüş ambalajınn 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
- **"Conformité Européene" mark means**
"Conformity to Europe". The product complies with the provisions of Medical Devices Regulation No.93.42.EEC
- **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