

# IXIUM TWIN



## SCHEDA TECNICA

### DESCRIZIONE :

IXIUM TWIN è una soluzione viscoelastica di ialuronato di sodio, ad alto peso molecolare, altamente purificata, trasparente, isotonica, sterile ed apirogena per l'iniezione intraoculare nella chirurgia del segmento anteriore dell'occhio. IXIUM TWIN è fornito in una siringa in vetro pre-riempita Luer Lock da 2,0 mL con una cannula da iniezione monouso.

### CARATTERISTICHE :

Lo ialuronato di sodio usato per la fabbricazione di IXIUM TWIN è un polisaccaride ad alto peso molecolare di qualità farmaceutica composto da glucuronato di sodio e da N-acetilglucosamina e ottenuto mediante ingegneria genetica (fermentazione di origine batterica). Lo ialuronato di sodio è una sostanza fisiologica presente in grande quantità in numerosi tessuti connettivi nell'uomo e nell'animale, in particolare nel corpo vitreo, nel liquido sinoviale e nel cordone ombelicale. IXIUM TWIN è un dispositivo medico di aiuto alla chirurgia del segmento anteriore dell'occhio le cui caratteristiche reologiche sono perfettamente adattate a tutte le diverse fasi operatorie della chirurgia della cataratta.

### IXIUM TWIN :

- Mantiene lo spazio endo-oculare del segmento anteriore dell'occhio e preserva l'integrità dei tessuti ;
- Presenta ottime proprietà reologiche che facilitano la capsulorhexis e l'inserimento della lente intraoculare ;
- Consente un'ottima visibilità dello spazio operatorio ;
- È facile da ritirare dalla camera anteriore ;
- Non interferisce con il processo di cicatrizzazione ;
- È non antigenico ed è ben tollerato dall'occhio umano.

### COMPOSIZIONE :

Nome del componente	Formula centesimale	Funzione
Ialuronato di sodio (fase 1)	2.000 mg	alta viscosità
Ialuronato di sodio (fase 2)	1.400 mg	bassa viscosità
Cloruro di sodio	900 mg	isotonia
Acqua per preparati iniettabili qep	100 ml	dissoluzione

### INDICAZIONI :

IXIUM TWIN è indicato come supporto chirurgico (dispositivo medico) durante le procedure chirurgiche della cataratta, tra cui la capsulorhexis, il facoemulsione, l'estrazione del cristallino e l'inserimento di lente intraoculare.

IXIUM TWIN mantiene la profondità della camera anteriore durante tutta la durata dell'intervento e consente una maggior precisione dei gesti operatori, senza rischi di trauma all'endotelio e agli altri tessuti endo-oculari.

### PRECAUZIONI D'USO :

Durante la chirurgia del segmento anteriore si raccomanda di rispettare le seguenti precauzioni d'uso :

- verificare l'integrità del protettore individuale di sterilità del prodotto prima dell'uso ;
- la cannula e la siringa sono monouso, indicati esclusivamente per l'iniezione intraoculare ;
- la quantità iniettata nella camera anteriore deve essere proporzionale al volume dell'umore acqueo e alla struttura anatomica da proteggere ;

- alla fine dell'intervento eliminare tutto il prodotto mediante irrigazione e/o aspirazione; può, infatti, verificarsi un blocco meccanico del flusso a livello della trabecola e provocare un aumento transitorio della pressione intraoculare postoperatoria ;
- il prodotto deve essere somministrato con prudenza e sotto sorveglianza particolare nei pazienti affetti da glaucoma preesistente e in caso di chirurgia del glaucoma e/o di chirurgia combinata con estrazione del cristallino. In caso di pressione intraoculare postoperatoria superiore al normale, prescrivere un trattamento adeguato ;
- tutte le reazioni infiammatorie postoperatorie (irite, ipopio, uveiti) e gli scompensi corneali tipo edema sono inerenti alla chirurgia del segmento anteriore dell'occhio e non è stata stabilita nessuna relazione con il prodotto.

### INCOMPATIBILITÀ :

Non usare ammonio quaternario (cloruro di benzalconio) con IXIUM TWIN. In presenza di ammonio quaternario, infatti, lo ialuronato di sodio precipita.

### CONTROINDICAZIONI :

Non vi sono controindicazioni nell'uso di IXIUM TWIN, quando esso viene usato rispettando le indicazioni.

### APPLICAZIONI CLINICHE :

Nella chirurgia del segmento anteriore, IXIUM TWIN viene iniettato lentamente nella camera anteriore usando una cannula Luer Lock monouso (non usare in nessun caso una cannula riutilizzabile, anche se ben pulita, risciacquata e risterilizzata, che potrebbe rilasciare particelle in fase di iniezione). IXIUM TWIN viene iniettato prima dell'estrazione del cristallino per eseguire le procedure di capsulorhexis in modo da ottimizzare il suo effetto protettivo. A questo stadio di intervento, IXIUM TWIN protegge l'endotelio corneale da potenziali lesioni dovute alla strumentazione chirurgica. IXIUM TWIN può essere iniettato più volte durante il facoemulsione per sostituire il prodotto perso durante la procedura chirurgica. A fine intervento, IXIUM TWIN deve essere aspirato in toto usando una macchina automatica di irrigazione/aspirazione o una siringa da irrigazione.

### MODALITÀ D'USO E ASSEMBLAGGIO DELLA SIRINGA :

Per aprire la busta di protezione individuale di sterilità usare una tecnica di apertura sterile. Aprire la busta e posare il contenuto sul campo operatorio sterile. Collegare la cannula Luer Lock alla ghiera della siringa avvitando a fondo e verificare l'assemblaggio. Spingere lo stantuffo lentamente per far uscire una piccola quantità di prodotto in modo da evitare l'entrata di bolle d'aria nella camera anteriore.

La siringa è pronta per l'uso.

### CONSERVAZIONE :

Conservare a temperatura ambiente, non esporre a una temperatura troppo elevata e proteggere dalla luce.



Riservato esclusivamente per uso professionale.

IXIUM TWIN è un Dispositivo medico CE 0120

Fabbricato in Francia da LCA SA.

9, allée Prométhée, Z.I. Les Propylées, F-28000 Chartres

LCA PHARMACEUTICAL

9, Allée Prométhée, F-28000 CHARTRES - FRANCIA

Tel : 33 2 37 33 39 30 - Fax : 33 2 37 33 39 39 - Email : lca@lca-pharma.com - Web : www.lca-pharma.com