

# IXIUM HCS



## SCHEDA TECNICA

### DESCRIZIONE :

IXIUM HCS è una soluzione viscoelastica ad elevato peso molecolare, altamente purificata, non infiammatoria di ialuronato di sodio e di solfato di condroitina, trasparente, isotonica, sterile e apirogena, iniettabile per via intraoculare e impiegata nella chirurgia del segmento anteriore dell'occhio. Ixium HCS è una soluzione sterile e si presenta sotto forma di in siringa in vetro preriempiuta da 1,0 ml con una cannula monouso Luer Lock.

### CARATTERISTICHE :

Lo ialuronato di sodio impiegato per la fabbricazione di Ixium HCS è un polisaccaride ad alto peso molecolare di qualità farmaceutica, costituito da N-acetilglucosamina e sodio gluconato ottenuto dalla fermentazione batterica. Lo ialuronato di sodio è una sostanza fisiologica presente in grandi quantità in numerosi tessuti congiuntivali dell'uomo e dell'animale, in particolare nel vitreo, liquido sinoviale e cordone ombelicale. Ixium HCS è un dispositivo medico che aiuta la chirurgia del segmento anteriore dell'occhio, con caratteristiche reologiche e lubrificanti del tutto adeguate alle diverse fasi operatorie della cataratta.

### IXIUM HCS :

- mantiene lo spazio endoculare del segmento anteriore dell'occhio e preserva l'integrità dei tessuti,
- presenta ottime proprietà reologiche che facilitano la capsulolessi e l'introduzione della lente intraoculare,
- permette un'eccellente visibilità dello spazio operatorio,
- è facile da estrarre dalla camera anteriore,
- non interferisce con il processo di cicatrizzazione,
- è non antigenico e ben tollerato dall'occhio umano.

### COMPOSIZIONE :

nome del componente		funzione
ialuronato di sodio	2000 mg	viscosità
solfato di condroitina	2000 mg	viscosità
cloruro di sodio	700 mg	isotonia
acqua per preparazioni iniettabili q.b.	100 ml	dissoluzione

### PROPRIETA' :

- Ixium HCS è una soluzione viscoelastica trasparente, isotonica, sterile, apirogena e isosmolare all'umore acquoso, altamente purificata e ad elevato peso molecolare (circa 2.400.000 dalton), che contiene ialuronato di sodio (2%) e solfato di condroitina (2%).
- Ixium HCS è un gel viscoelastico, le cui proprietà d'elasticità, coesione e compatibilità permettono di svolgere l'atto operatorio nelle migliori condizioni possibili. Grazie a queste proprietà viscoelastiche, durante l'intervento chirurgico Ixium HCS garantisce la protezione dei tessuti endoculari, in particolare dell'endotelio corneale.
- Ixium HCS viene impiegato per mantenere la profondità e l'integrità della camera anteriore, facilitando così l'intervento chirurgico.
- Ixium HCS è apirogeno e non antigenico e ben tollerato dall'occhio umano.

### INDICAZIONI :

Ixium HCS è un dispositivo medico che aiuta le operazioni chirurgiche del segmento anteriore dell'occhio, incluse l'estrazione del cristallino e l'introduzione di lenti intraoculari.

Ixium HCS mantiene la profondità della camera anteriore per tutta la durata dell'intervento, consentendo una maggiore precisione dei gesti chirurgici senza rischi di traumatismi dell'endotelio e degli altri tessuti endoculari.

### PRECAUZIONI D'USO :

Precauzioni d'uso per la chirurgia del segmento anteriore dell'occhio :

- Verificare l'integrità delle protezioni individuali che garantiscono la sterilità del prodotto prima dell'uso.
- La cannula e la siringa sono monouso e sono previste esclusivamente per l'iniezione intraoculare.
- La quantità che viene iniettata nella camera anteriore deve essere in rapporto al volume dell'umore acquoso e alla struttura anatomica da proteggere.
- A fine intervento, eliminare la totalità del prodotto mediante irrigazione e/o aspirazione per evitare il blocco meccanico del deflusso del trabecolato, che può portare ad un aumento transitorio della pressione intraoculare postoperatoria.
- Somministrare il prodotto con prudenza e sorvegliare accuratamente i pazienti che presentano un glaucoma preesistente all'intervento o sottoposti alla chirurgia del glaucoma o mista con estrazione del cristallino. In caso di pressione intraoculare postoperatoria anormalmente elevata, prescrivere un trattamento adeguato.
- Tutte le reazioni infiammatorie postoperatorie (irite, ipopione, uveite) e gli scompensi corneali quali l'edema, sono legati alla chirurgia del segmento anteriore dell'occhio: non è stata rilevata nessuna correlazione con il prodotto.

### INCOMPATIBILITA' :

Non utilizzare l'ammonio quaternario (cloruro di benzalkonium) con Ixium HCS. Lo ialuronato di sodio precipita in presenza di ammonio quaternario.

### CONTROINDICAZIONI :

L'uso dell' Ixium HCS non presenta controindicazioni se utilizzato secondo le istruzioni.

### APPLICAZIONI CLINICHE :

Nella chirurgia del segmento anteriore dell'occhio, Ixium HCS deve essere iniettato nella camera anteriore in maniera lenta e attenta mediante la cannula monouso Luer Lock (non usare mai una cannula multiuso anche se ben lavata, sciacquata e sterilizzata, in quanto potrebbe rilasciare alcune particelle al momento dell'iniezione). Iniettare Ixium HCS prima dell'estrazione del cristallino per eseguire le procedure di capsulolessi con una maggiore protezione. In questa fase dell'intervento, Ixium HCS protegge l'endotelio corneale dalle lesioni potenziali derivanti dagli strumenti chirurgici. Ixium HCS può essere iniettato più volte nel corso dell'operazione chirurgica del segmento anteriore dell'occhio, in maniera da sostituire il prodotto che è andato perduto durante l'intervento. A conclusione di quest'ultimo, Ixium HCS deve essere aspirato nella sua totalità mediante l'attrezzatura automatica di irrigazione/ aspirazione o una siringa d'irrigazione. Non utilizzare mai la siringa d'origine.

### ISTRUZIONI E MONTAGGIO DELLA SIRINGA :

Impiegare una tecnica di apertura sterile dell'imballaggio individuale. Aprire l'imballaggio e riporre il contenuto sul campo operatorio sterile. Connettere la cannula Luer Lock al raccordo d'ingresso della siringa avvitando al massimo e verificando il montaggio. Spingere delicatamente il pistone per fare uscire una piccola quantità di prodotto, al fine di evitare di introdurre bolle d'aria nella camera anteriore dell'occhio. La siringa è pronta per l'uso.

### CONSERVAZIONE :

Non esporre a temperature eccessive né alla luce diretta del sole.



Ixium HCS è un dispositivo medico CE 0120

Fabbricato in Francia da LCA SA

Destinato esclusivamente ad un uso professionale.

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