

IXIUM NaHA 2.0%



SCHEDA TECNICA

DESCRIZIONE :

IXIUM NaHA 2.0% è una soluzione viscoelastica ad alto peso molecolare, altamente purificata e non irritante d'ialuronato di sodio, trasparente, isotonica, sterile e apirogena per l'iniezione intraoculare nella chirurgia del segmento anteriore dell'occhio.
IXIUM NaHA 2.0% è una preparazione sterile, presentata in una siringa in vetro monouso, predosata, da 1,0 mL dotata di cannula da iniezione, Luer lock.

CARATTERISTICHE :

L'ialuronato di sodio utilizzato per la fabbricazione di IXIUM NaHA 2.0% è un polisaccaride ad alto peso molecolare di qualità farmaceutica composto di glucuronato di sodio e di N-acetilglucosammine ed ottenuto mediante fermentazione di origine batterica.
IXIUM NaHA 2.0% è un dispositivo medico di aiuto alla chirurgia della porzione anteriore dell'occhio le cui caratteristiche reologiche elubrificanti sono perfettamente adatte alle varie fasi operatorie della chirurgia della cataratta.

IXIUM NaHA 2.0% :

- mantiene lo spazio endo-oculare del segmento anteriore dell'occhio e preserva l'integrità dei tessuti.
- presenta eccellenti proprietà reologiche, che facilitano la capsulorexis e l'inserzione della lente
- permette un'ottima visibilità dello spazio operatorio
- è totalmente non antigenico,
- è facile da retrarre dalla camera anteriore,
- non interferisce nel processo di cicatrizzazione.
- è non antigenico e ben tollerato dall'occhio umano.

COMPOSIZIONE :

| nome | | funzione |
|-------------------------------------|---------|--------------|
| aluronato di sodio | 2000 mg | viscosità |
| Cloruro di sodio | 900 mg | isotonia |
| Acqua per preparati iniettabili qsp | 100 ml | dissoluzione |

PROPRIETÀ :

- 1• IXIUM NaHA 2.0% è una soluzione viscoelastica, trasparente, isotonica, sterile, apirogena e iso-osmolare rispetto all'umore acqueo, contenente il 2 per cento in peso di ialuronato di sodio, altamente purificata, ad alto peso molecolare (circa 2 400 000 dalton).
- 2• IXIUM NaHA 2.0% è un gel viscoelastico le cui caratteristiche di elasticità, coesione e rivestibilità permettono di garantire lo svolgimento dell'operazione nelle condizioni ottimali. Grazie a queste proprietà viscoelastiche, IXIUM NaHA 2.0% assicura durante l'intervento chirurgico la protezione dei tessuti endooculari e in particolare dell'endotelio corneale.
- 3• IXIUM NaHA 2.0% è utilizzato per mantenere la profondità e l'integrità della camera anteriore facilitando quindi l'operazione.
- 4• IXIUM NaHA 2.0% è apirogeno e non antigenico ed è ben tollerato dall'occhio umano.

INDICAZIONI :

IXIUM NaHA 2.0% è indicato come ausilio chirurgico (dispositivo medico) nelle procedure chirurgiche del segmento anteriore dell'occhio compreso l'estrazione del cristallino e l'inserimento di lenti endooculari.
IXIUM NaHA 2.0% mantiene la profondità della camera anteriore per tutta la durata dell'intervento e permette una maggiore precisione dei gesti operatori senza rischio di traumi dell'endotelio corneale e degli altri tessuti endooculari.

PRECAUZIONI D'USO :

Si raccomandano le seguenti precauzioni di uso durante la chirurgia dello segmento anteriore :

- Verificare l'integrità delle singole protezioni per la sterilità del prodotto prima del suo utilizzo.

- La cannula e la siringa devono essere utilizzate unicamente a livello endooculare, monouso.
- Devono essere osservate le consuete precauzioni richieste dai protocolli di microchirurgia oftalmica.
- La quantità iniettata nella camera anteriore deve essere correlata al volume dell'umore acqueo e alla struttura anatomica da proteggere.
- Al termine dell'intervento, eliminare tutto il prodotto mediante irrigazione e/o aspirazione; infatti potrebbe verificarsi un blocco meccanico del deflusso a livello del trabecolo con conseguente aumento temporaneo della pressione endooculare postoperatoria.
- Il prodotto deve essere somministrato con cautela e sotto sorveglianza particolare ai pazienti che presentano un preesistente glaucoma e in caso di chirurgia del glaucoma o di chirurgia combinata con l'estrazione del cristallino. In caso di pressione endooculare postoperatoria superiore alla norma prescrivere un trattamento appropriato.
- Tutte le reazioni infiammatorie postoperatorie (irite, ipopion, uveite) e gli scompensi corneali di tipo edematoso sono correlati alla chirurgia del segmento anteriore dell'occhio e non è stata stabilita alcuna relazione con il prodotto.

INCOMPATIBILITÀ :

Non utilizzare ammonio quaternario (cloruro di benzalconio) con IXIUM NaHA 2.0%, infatti, l'ialuronato di sodio precipita in presenza di ammonio quaternario.

CONTROINDICAZIONI :

Non vi sono controindicazioni d'uso di IXIUM NaHA 2.0% se impiegato in osservanza delle note informative sul prodotto.

APPLICAZIONI CLINICHE :

Nella chirurgia del segmento anteriore IXIUM NaHA 2.0% deve essere introdotto con cautela e lentamente nella camera anteriore utilizzando una cannula luer lock ad uso unico (è assolutamente vietato utilizzare una cannula riutilizzabile, anche ben pulita, risciacquata e risterilizzata perchè potrebbe rilasciare particelle all'atto dell'iniezione). IXIUM NaHA 2.0% viene iniettato prima dell'estrazione del cristallino per eseguire le procedure di capsulorhexis per ottimizzare il suo effetto protettore. A questo stadio dell'intervento IXIUM NaHA 2.0% protegge l'endotelio corneale dalle potenziali lesioni della strumentazione chirurgica. IXIUM NaHA 2.0% può essere iniettato diverse volte durante la chirurgia del segmento anteriore per sostituire il prodotto perduto durante la procedura chirurgica. Al termine dell'intervento, IXIUM NaHA 2.0% deve essere aspirato completamente utilizzando uno strumento automatico d'irrigazione e aspirazione o una siringa d'irrigazione. Non utilizzare mai la siringa originale.

MODALITÀ D'USO E ASSEMBLAGGIO DELLA SIRINGA :

Utilizzare una tecnica d'apertura sterile del sacchetto protettore individuale di sterilità. Aprire il sacchetto e depositare il contenuto sul campo operatorio sterile. Collegare la cannula luer lock all'imboccatura della siringa e avvitare a fondo controllando quindi l'assemblaggio. Spingere delicatamente il pistone per fare uscire una piccola quantità di prodotto al fine di evitare l'introduzione 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.



IXIUM NaHA 2.0% è un dispositivo medico, CE 0120
Prodotti in Francia per LCA SA.
9 Allée Prométhée, F-28000 Chartres, France

Riservato esclusivamente all'uso professionale.

LCA PHARMACEUTICAL