



SCHEDA TECNICA

DESCRIZIONE :

IXIUM HPMC è una soluzione viscoelastica ad alto peso molecolare, altamente purificata e non irritante di metilidrossipropilcellulosa al 2%, trasparente, isotonica, sterile e apirogena per l'iniezione intraoculare nella chirurgia del segmento anteriore dell'occhio.

IXIUM HPMC è una preparazione sterile, presentata in una siringa in vetro monouso, predosata (1,5 mL ; 2,0 mL) dotata di cannula da iniezione, Luer lock.

CARATTERISTICHE :

IXIUM HPMC è un dispositivo medico da usare come coadiuvante nella chirurgia del segmento anteriore dell'occhio. IXIUM HPMC

- mantiene lo spazio endoculare del segmento anteriore e protegge i tessuti oculari circostanti,
- presenta eccellenti proprietà reologiche,
- è completamente trasparente,
- è totalmente non antigenico,
- è facile da retrarre dalla camera anteriore,
- non contiene alcuna proteina in grado di provocare reazioni infiammatorie o reazioni da corpi estranei,
- non richiede alcuna refrigerazione e nemmeno condizioni particolari di conservazione,
- non interferisce nel processo di cicatrizzazione.

COMPOSIZIONE :

nome		funzione
Metilidrossipropilcellulosa	2000 mg	viscosità
Cloruro di sodio	900 mg	isotonie
Acqua per preparati iniettabili qsp	100 ml	dissolution

PROPRIETÀ :

- 1• IXIUM HPMC è una soluzione viscoelastica, trasparente, isoica, sterile, apirogena e iso-osmolare rispetto all'umore acqueo, contenente il 2 per cento in peso di metilidrossipropilcellulosa altamente purificata.
- 2• IXIUM HPMC 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 HPMC assicura durante l'intervento chirurgico la protezione dei tessuti endoculari e in particolare dell'endotelio corneale.
- 3• IXIUM HPMC è utilizzato per mantenere la profondità e l'integrità della camera anteriore facilitando quindi l'operazione.
- 4• IXIUM HPMC non provoca alcuna reazione infiammatoria o immunogena poiché non contiene alcuna proteina o sostanza biologica.
- 5• IXIUM HPMC è perfettamente solubile in acqua e viene quindi facilmente eliminato per irrigazione e aspirazione dopo l'intervento.

INDICAZIONI :

IXIUM HPMC 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 endoculari.

IXIUM HPMC 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 endoculari.

PRECAUZIONI D'USO :

- 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 endoculare, 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 endoculare 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 endoculare 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.

CONTROINDICAZIONI :

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

APPLICAZIONI CLINICHE :

Nelle chirurgia del segmento anteriore IXIUM HPMC deve essere introdotto con cautela nella camera anteriore utilizzando una cannula luer lock. IXIUM HPMC può essere iniettato prima dell'estrazione del cristallino per eseguire le procedure di capsulorhexis. In questo stadio dell'intervento IXIUM HPMC protegge l'endotelio corneale dalle potenziali lesioni da parte degli strumenti chirurgici. IXIUM HPMC 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 HPMC deve essere aspirato completamente utilizzando uno strumento automatico d'irrigazione e aspirazione o una siringa d'irrigazione. Non utilizzare mai la siringa IXIUM HPMC originale.

MODALITÀ D'USO E ASSEMBLAGGIO DELLA SIRINGA :

Utilizzare una tecnica d'apertura sterile. Aprire il sacchetto e depositare il contenuto sul campo operatorio sterile. Collegare la cannula luer lock all'imboccatura della siringa e avvitarla 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.

CONSERVAZIONE :

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



Riservato esclusivamente all'uso professionale
IXIUM HPMC è un dispositivo medico CE 0120
Prodotti in Francia per LCA SA.

Allée Prométhée, Z.I. Les Propylées, F-28000 Chartres, Francia