



INFORMATION
PRODUIT

FRANÇAIS

DESCRIPTION :

IXIUM NaHA 2.0% est une solution visco-elastique de haut poids moléculaire, hautement purifiée, non-inflammatoire de sodium, transparente, isotonique, stérile et apyrogène pour l'injection intra-oculaire dans la chirurgie du segment antérieur de l'œil. **IXIUM NaHA 2.0%** est une préparation stérile (1,0 mL), présentée dans une seringue en verre pré-remplie avec une canule d'injection à usage unique, Luer lock.

CARACTÉRISTIQUES :

Le hyaluronate de sodium utilisé pour la fabrication de **IXIUM NaHA 2.0%** est un polysaccharide de haut poids moléculaire de qualité pharmaceutique composé de glucuronate de sodium et de N-acétylglucosamine et obtenu par fermentation d'origine bactérienne. Le hyaluronate de sodium est une substance physiologique présente en grande quantité dans de nombreux tissus conjonctifs chez l'homme et l'animal, en particulier dans le vitré, le liquide synovial et le cordon ombilical. **IXIUM NaHA 2.0%** est un dispositif médical d'aide à la chirurgie du segment antérieur de l'œil dont les caractéristiques rhéologiques et lubrifiantes sont parfaitement adaptées aux différentes phases opératoires de la chirurgie de la cataracte.

IXIUM NaHA 2.0% :

- maintient l'espace endo-oculaire du segment antérieur de l'œil et préserve l'intégrité des tissus,
- présente d'excellentes propriétés rhéologiques facilitant le capsulorhexis et l'insertion de la lentille intra-oculaire.
- permet une excellente visibilité de l'espace opératoire,
- est facile à retirer de la chambre antérieure,
- n'interfère pas avec le processus de cicatrisation,
- est non antigénique et bien toléré par l'œil humain.

COMPOSITION :

nom du composant		fonction
Hyaluronate de sodium	2000 mg	viscosité
Chlorure de sodium	900 mg	isotonie
Eau pour préparations injectables	qsp 100 ml	dissolution

PROPRIÉTÉS :

- 1• **IXIUM NaHA 2.0%** est une solution visco-élastique, transparente, isotonique, stérile, apyrogène et iso-osmolaire par rapport à l'humeur aqueuse, contenant 2 pour cent de hyaluronate de sodium en poids, hautement purifiée, de haut poids moléculaire (environ 2 800 000 daltons).
- 2• **IXIUM NaHA 2.0%** est un gel visco-élastique à haut poids moléculaire, dont les propriétés d'élasticité, de cohésion, et de coatabilité permettent d'assurer le déroulement de l'acte opératoire dans les meilleures conditions. Grâce à ces propriétés visco-élastiques, **IXIUM NaHA 2.0%** assure pendant l'intervention chirurgicale une protection des tissus endo-oculaires, en particulier de l'endothélium cornéen.
- 3• **IXIUM NaHA 2.0%** est utilisé pour maintenir la profondeur et l'intégrité de la chambre antérieure et facilite ainsi l'acte opératoire.
- 4• **IXIUM NaHA 2.0%** est apyrogène et non-antigénique et est bien toléré par l'œil humain.

INDICATIONS : **IXIUM NaHA 2.0%** est indiqué comme aide chirurgicale (dispositif médical) dans les procédures chirurgicales du segment antérieur de l'œil incluant l'extraction du cristallin et l'insertion de lentille intra-oculaire.

IXIUM NaHA 2.0% maintient la profondeur de la chambre antérieure pendant toute la durée de l'intervention et permet une plus grande précision des gestes opératoires sans risque de traumatismes de l'endothélium et des autres tissus endo-oculaires.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Les précautions d'emploi suivantes sont recommandées pendant la chirurgie du segment antérieur :

- Vérifier l'intégrité des protecteurs individuels de stérilité du produit avant utilisation.
- La canule et la seringue sont à usage unique en injection intra-oculaire seulement.
- La quantité injectée dans la chambre antérieure doit être en rapport avec le volume de l'humeur aqueuse et la structure anatomique à protéger.
- Éliminer la totalité du produit par irrigation et/ou aspiration à la fin de l'intervention ; en effet un blocage mécanique de l'écoulement au niveau du trabéculum peut se faire et provoquer une élévation transitoire de la pression intra-oculaire post-opératoire.
- Le produit sera administré avec prudence et sous surveillance particulière chez les patients présentant un glaucome préexistant et en cas de chirurgie du glaucome et ou de chirurgie combinée avec extraction du cristallin. En cas de pression intra-oculaire post-opératoire au dessus de la normale, prescrire un traitement approprié.
- Toutes les réactions inflammatoires post-opératoires (iritis, hypopion, uvéites) et les décompensations cornéennes à type d'œdème sont inhérentes à la chirurgie du segment antérieur de l'œil et aucune relation avec le produit n'a été établie.

INCOMPATIBILITÉS : Ne pas utiliser d'ammonium quaternaire (chlorure de benzalkonium) avec **IXIUM NaHA 2.0%**. Le hyaluronate de sodium précipite en présence d'ammonium quaternaire.

CONTRE-INDICATIONS : Il n'y a aucune contre-indication d'utilisation de **IXIUM NaHA 2.0%** quand il est utilisé en respectant la notice d'information produit.

APPLICATIONS CLINIQUES : Dans la chirurgie du segment antérieur, **IXIUM NaHA 2.0%** doit être introduit avec précaution et lentement dans la chambre antérieure en utilisant une canule Luer Lock à usage unique (en aucun cas, n'utilisez une canule réutilisable, même bien nettoyée, rincée et stérilisée pouvant relarguer des particules lors de l'injection). **IXIUM NaHA 2.0%** est injecté avant l'extraction du cristallin pour exécuter les procédures de capsulorhexis afin d'optimiser son effet protecteur. À ce stade d'intervention, **IXIUM NaHA 2.0%** protège l'endothélium cornéen des lésions potentielles de l'instrumentation chirurgicale. **IXIUM NaHA 2.0%** peut être injecté plusieurs fois pendant la chirurgie du segment antérieur pour remplacer le produit perdu durant la procédure chirurgicale. En fin d'intervention, **IXIUM NaHA 2.0%** doit être aspiré en totalité en utilisant une machine automatique d'irrigation/aspiration ou une seringue d'irrigation. Il ne faut jamais utiliser la seringue d'origine.

MODE D'EMPLOI ET ASSEMBLAGE DE LA SERINGUE : Utiliser une technique d'ouverture stérile du sachet protecteur individuel de stérilité. Ouvrir le sachet et déposer le contenu sur le champ opératoire stérile. Connecter la canule Luer Lock à l'embout de la seringue en vissant à fond et vérifier l'assemblage. Pousser le piston doucement pour faire sortir une petite quantité de produit pour éviter l'introduction de bulles d'air dans la chambre antérieure. La seringue est prête à l'emploi.

CONSERVATION : Conserver à température ambiante; ne pas exposer à une température excessive et protéger de la lumière.

Année d'autorisation de l'apposition du marquage CE : 1997.
Date de révision de la notice information produit : 2016-11.
PN : 920-1064/02.

Réservé à un usage professionnel exclusivement.

LCA S.A.
9, Allée Prométhée, F-28000 Chartres, France
Tél. : 02 37 33 39 30 - Fax : 02 37 33 39 39
E-mail : lca@lca-pharma.com

IXIUM NaHA 2.0% - M0033 - 2016-11.



GEBRAUCHS-
INFORMATION

DEUTSCH

BESCHREIBUNG :

IXIUM NaHA 2.0% ist eine sterile, klare isotonische und nichtpyrogene viskoelastische Lösung mit einem hohem Molekulargewicht, hochgereinigte und nicht entzündlich wirkende Natriumhyaluronat enthält und zur intraokularen Injektion bei chirurgischen Eingriffen am vorderen Augenabschnitt eingesetzt wird. **IXIUM NaHA 2.0%** ist ein steriles Präparat (1,0 mL) in einer vorgefüllten Einmal-Glasspritze mit einer Einmal-Injektionskanüle, Luer-Lock.

CHARACTERISTIKA :

Das zur Herstellung von **IXIUM NaHA 2.0%** verwendete Natriumhyaluronat ist ein Polysaccharid von hohem Molekulargewicht und pharmazeutischer Qualität, das sich aus Natrium glucuronat und N-Acetylglucosamin zusammensetzt und durch bakterielle Gärung gewonnen wird. Natriumhyaluronat ist eine physiologische Substanz, die in großer Menge im menschlichen und tierischen Bindegewebe vorhanden ist, insbesondere im Glaskörper, in der Synovialflüssigkeit und in der Nabelschnur.

IXIUM NaHA 2.0% ist ein medizinisches Hilfsmittel bei der Chirurgie des vorderen Augensegments mit rheologischen und Gleiteigenschaft, das vorzüglich auf die unterschiedlichen Phasen einer Kataraktoperation abgestimmt ist.

IXIUM NaHA 2.0% :

- hält den endo-okulären Raum des vorderen Augensegments aufrecht und schützt die umgebende Augengewebe
- besitzt ausgezeichnete rheologische Eigenschaften
- erlaubt eine ausgezeichnete Sichtbarkeit des Operationsbereichs
- Besitzt keine antigene Wirkung
- läßt sich leicht aus der Vorderkammer entfernen
- Beeinträchtigt nicht den Vernarbungsprozeß
- hat keine Antigen-Wirkung und wird gut vom menschlichen Auge vertragen.

ZUSAMMENSETZUNG :

name		funktion
Natriumhyaluronat	2000 mg	Viskosität
Natriumchlorid	900 mg	Isotonie
Wasser für Injektionszwecke	ad 100 ml	Lösungsmittel

EIGENSCHAFTEN :

- 1• **IXIUM NaHA 2.0%** ist eine viskoelastische, klare, isotonische, sterile, nichtpyrogene Lösung, die isosmotisch mit dem Kammerwasser ist; sie enthält 2 Gew.-% hochreinierte Natriumhyaluronat mit hohem Molekulargewicht (ungefähr 2 800 000 dalton).
- 2• **IXIUM NaHA 2.0%** ist ein viskoelastisches Gel, dessen elastische, kohäsive und benetzende Eigenschaften den Ablauf des chirurgischen Eingriffs unter besten Bedingungen gewährleistet. Dank seiner viskoelastischen Eigenschaften sorgt **IXIUM NaHA 2.0%** während des chirurgischen Eingriffs für den Schutz der intraokularen Gewebe, insbesondere des Hornhautendothels.
- 3• **IXIUM NaHA 2.0%** wird zum Erhalt der Vorderkammertiefe und zur Beibehaltung der Unvehrtheit der Vorderkammer angewendet und erleichtert somit den operativen Eingriff.
- 4• **IXIUM NaHA 2.0%** ist nicht eitererregend, hat keine Antigen-Wirkung und wird gut vom menschlichen Auge vertragen.

INDIKATIONEN : **IXIUM NaHA 2.0%** ist als chirurgisches Hilfsmittel (Medizinprodukt) bei chirurgischen Eingriffen am vorderen Augenabschnitt - einschließlich Exzision der Linse und Einsetzen einer Intraokularlinse - indiziert. **IXIUM NaHA 2.0%** erhält die Vorderkammertiefe während des gesamten Eingriffs und gestattet eine größere Präzision der chirurgischen Handgriffe ohne Gefahr einer Traumatisierung des Hornhautendothels und der übrigen intraokularen Gewebe.

VORSICHTSMASSNAHMEN : Folgende Anwendungsvorkehrungen sind während eines operativen Eingriffs im vorderen Augensegment zu beachten :

- Die Unversehrtheit der individuellen Umverpackung zum Schutz der Sterilität des Produktes vor der Anwendung prüfen.
- Die Kanüle und die Spritze sind ausschließlichintraokular zur einmaligen Anwendung bestimmt.
- Die üblicherweise bei mikrochirurgischen Eingriffen am Auge geforderten Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten.
- Die in die Vorderkammer injizierte Menge ist an das jeweils zu ersetzende Kammerwasser-Volumen und die zu schützenden Gewebestrukturen anzupassen.
- Am Ende des Eingriffs die gesamte Menge des Viskoelastikums durch Spülen und/oder Absaugen entfernen; es kann in der Tat zu einer mechanischen Blockierung des Abflusses im Bereich des Trabekelwerks kommen, die postoperativ eine vorübergehende Erhöhung des intraokularen Drucks verursacht.
- Bei Patienten mit einem vorbestehenden Glaukom oder im Fall einer Glaukomoperation oder eines kombinierten Eingriffs mit Linsenextraktion ist das Präparat mit Vorsicht und unter besonderer Überwachung anzuwenden. Wenn der postoperative intraokulare Druck über dem normalen Wert liegt, eine angemessene Behandlung verordnen.
- Alle postoperativen entzündlichen Reaktionen (Iritis, Hypopion, Uveitiden) und hornhautdekompensation vom ödematösen Typ hängen mit dem chirurgischen Eingriff am vorderen Augenabschnitt zusammen; ein Zusammenhang mit dem produkt konnte nicht nachgewiesen werden.

UNVERTRÄGLICHKEITEN : Kein vierwertiges Ammonium (Benzalkoniumchlorid) zusammen mit **IXIUM NaHA 2.0%** verwenden, da Natriumhyaluronat in Gegenwart von vierwertigem Ammonium kristallisiert.

GEGENANZEIGEN : Es gibt keine Kontraindikation gegen die Anwendung von **IXIUM NaHA 2.0%**, wenn es entsprechend den Anweisungen der Produktinformation angewendet wird.

KLINISCHE ANWEISUNGSGEBIETE : Bei einem chirurgischen Eingriff im vorderen Augenabschnitt wird die Lösung **IXIUM NaHA 2.0%** vorsichtig und langsam unter Verwendung einer Luer-Lock-Kanüle (in keinem Fall eine wiederverwendbare Kanüle, selbst wenn sie sorgfältig gereinigt, gespült und sterilisiert wurde, verwenden, da sich während der Injektion Partikel lösen könnten) in die vordere Augenkammer eingeführt. **IXIUM NaHA 2.0%** wird bei der Durchführung einer Capsulorhexis vor der Linsenextraktion injiziert, um die schützende Wirkung zu optimieren. In diesem Abschnitt des Eingriffs schützt **IXIUM NaHA 2.0%** das Corneendothelium vor eventuellen Verletzungen durch chirurgische Instrumente.

IXIUM NaHA 2.0% kann während des Eingriffs am vorderen Abschnitt mehrmals injiziert werden, um den während der Operation auftretenden Verlust an Viskoelastikum zu ersetzen. Am Ende des chirurgischen Eingriffs muß **IXIUM NaHA 2.0%** mit Hilfe einer automatischen Spül/Absaug-Vorrichtung oder einer Spülspritze vollständig abgesaugt werden; die Originalspritze darf zu diesem Zweck niemals verwendet werden.

ART DER ANWENDUNG UND ZUSAMMENSETZEN DER SPRITZE : Eine sichere, sterile Technik zur Öffnung des individuellen Sterilitätsschutzes anwenden. Den Beutel öffnen und den Inhalt auf den sterilen OP-Instrumententisch legen. Die Luer-Lock-Kanüle fest auf das Ansatzstück der Spritze schrauben und die Verbindung überprüfen. Den Kolben vorsichtig herunterschieben und eine geringe Menge des Viskoelastikums herausdrücken, um die Einführung von Luftblasen in die Vorderkammer zu vermeiden. Die Spritze ist bereit zur Anwendung.

LAGER-UND AUFBEWAHRUNGSHINWEISE : Bei Raumtemperatur aufbewahren, nicht extremen Temperatur aussetzen und vor Licht schützen.

Stand der Information : 2016-11.

Ausschließlich dem professionellen Gebrauch vorbehalten.

LCA S.A.
9, Allée Prométhée, F-28000 Chartres, Frankreich
Tel : +33 (0)2 37 33 39 30 - Fax : +33 (0)2 37 33 39 39
E-mail : lca@lca-pharma.com



PRODUCT
INFORMATION

ENGLISH

DESCRIPTION :

IXIUM NaHA 2.0% is a visco-elastic high molecular weight solution of a non-inflammatory, highly purified grade of Sodium hyaluronate, clear, isotonic, sterile and non-pyrogenic for intraocular injection during surgery of the anterior segment of the eye. **IXIUM NaHA 2.0%** is a sterile preparation supplied (1.0 mL) pre-filled glass syringe with disposable cannula, Luer lock.

CHARACTERISTICS :

The sodium hyaluronate used for the manufacturing of **IXIUM NaHA 2.0%** is a pharmaceutical quality polysaccharide with a high molecular weight composed of sodium glucuronate and N-acetylglucosamine and is obtained by fermentation of a bacterial origin. Sodium hyaluronate is a physiological substance present in large quantities in numerous conjunctive tissues in man and animals, in particular, in the vitreous, the synovial liquid and the umbilical cord.

IXIUM NaHA 2.0% is a medical device to assist in surgery of the anterior segment of the eye, the rheological and lubricating characteristics of which are completely adapted to the different operating phases of cataract surgery.

IXIUM NaHA 2.0% :

- maintains the endoocular space of the anterior segment of the eye and preserves the integrity of the tissues.
- has outstanding rheological properties, that ease capsulorhexis and lens insertion.
- allow excellent visibility of the operating space
- is simple to remove from the anterior chamber,
- does not interfere with the process of cicatrisation
- is not antigenic and is well tolerated by the human eye.

COMPOSITION :

name		function
Sodium hyaluronate	2000 mg	viscosity
Sodium chlorid	900 mg	isotonicity
Water for injection	to 100 ml	dissolution

PROPERTIES :

- 1• **IXIUM NaHA 2.0%** is a clear, isotonic, sterile, non-pyrogenic, visco-elastic solution, iso-osmotic with aqueous humour, which contains 2 percent by weight of a highly purified grade of sodium hyaluronate of high molecular weight (around 2 800 000 dalton).
- 2• **IXIUM NaHA 2.0%** is a visco-elastic gel, whose properties of elasticity, cohesion and coatability provide ideal conditions for intraocular surgery. On account of its visco-elastic properties, **IXIUM NaHA 2.0%** ensures protection of intraocular tissues, especially the endothelium of the cornea, during surgery.
- 3• **IXIUM NaHA 2.0%** is used to maintain the depth and integrity of the anterior chamber of the eye, thus facilitating surgery.
- 4• **IXIUM NaHA 2.0%** is apyrogenic and nonantigenic and is well tolerated by the human eye.

INDICATIONS : **IXIUM NaHA 2.0%** is indicated as a surgical aid (medical device) during surgical procedures involving the anterior chamber of the eye, including extraction of the lens and insertion of intraocular lenses. **IXIUM NaHA 2.0%** maintains the depth of the anterior chamber during the whole surgical procedure and permits greater operative precision without the risk of damaging the endothelium of the cornea or other intraocular tissues.

USAGE PRECAUTIONS : The following usage precautions are recommended during surgery of the anterior segment :

- Check the integrity of the packaging before use to ensure the product has remained sterile.
- The cannula and the syringe are for single intraocular use only.
- The normal precautions associated with ocular microsurgery should be observed.
- The quantity injected into the anterior chamber of the eye must be adjusted according to the volume of the aqueous humour and the anatomical structure to be protected.
- Remove all the product by irrigation and/or aspiration at the end of the procedure; mechanical blockage of drainage at the trabecular level may cause a transient increase in intraocular pressure after surgery.
- The product must be administered with care and under close monitoring, particularly in patients with pre-existing glaucoma and in cases of glaucoma surgery and where surgery is combined with extraction of the lens. If intraocular pressure rises above normal after surgery, appropriate treatment should be prescribed.
- All post-operative inflammatory reactions (iritis, hypopyon, uveitis) and oedematous corneal decompensation are inherent in surgical procedures involving the anterior chamber of the eye, and no relationship with the product has been established.

INCOMPATIBILITIES : Do not use quaternary ammonium (benzalkonium chloride) with **IXIUM NaHA 2.0%**, since sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium.

CONTRA-INDICATIONS : There is no contra-indication to the use of **IXIUM NaHA 2.0%**, if used as instructed in the product information.

CLINICAL APPLICATIONS : In surgery involving the anterior segment, **IXIUM NaHA 2.0%** should be carefully and slowly injected into the anterior chamber using a single-use Luer lock cannula (in no case should a reusable cannula be used, even if it is well cleaned, rinsed and resterilized since it could release particles during injection). **IXIUM NaHA 2.0%** is injected before the crystalline lens is removed to perform the capsulorhexis procedure, so that its protective effect will be optimized. At this stage of the operation, **IXIUM NaHA 2.0%** protects the endothelium of the cornea from potential damage by surgical instruments. **IXIUM NaHA 2.0%** may be injected into the anterior chamber several times during surgery to replace the product lost during the surgical procedure. At the end of the operation, **IXIUM NaHA 2.0%** should be aspirated completely using an automatic irrigator/aspirator or an irrigation syringe. Never use the original **IXIUM NaHA 2.0%** syringe.

MODE OF ADMINISTRATION AND ASSEMBLY OF THE SYRINGE : Use a sterile opening technique when removing from the individual sterility protective pack. Open the pack and place the contents on the sterile operating field. Connect the Luer lock cannula to the hub of the syringe by twisting down to the base and confirm correct assembly. Press down on the plunger gently to expel a few drops of the product to prevent the introduction of air bubbles into the anterior chamber of the eye. The syringe is ready to use.

STORAGE : At room temperature, do not expose to excessive temperatures. Protect from light.

Year of CE Mark authorization : 1997.

Date of revision of the product information : 2016-11.

For professional use only.

LCA S.A.
9, Allée Prométhée, F-28000 Chartres, France
Phone : +33(0)2 37 33 39 30-Fax : +33(0)2 37 33 39 39
E-mail : lca@lca-pharma.com



INFORMAZIONI
SUL PRODOTTO

ITALIANO

DESCRIZIONE :

IXIUM NaHA 2.0% è una soluzione viscoelastica ad alto peso molecolare, altamente purificata e non irritante di 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 (1,0 mL), presentata in una siringa in vetro monouso, predosata dotata di cannula da iniezione, Luer lock.

CARATTERISTICHE :

Lo ialuronato di sodio utilizzato per la fabbricazione di **IXIUM NaHA 2.0%** è un polisaccaride ad alto peso molecolare di qualità farmaceutica composto di glucoronato 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 e lubrificanti 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
Ialuronato 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 percento in peso di ialuronato di sodio, altamente purificata, ad alto peso molecolare (circa 2 800 000 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 endoculari 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 endoculari.

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 endoculari.

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 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.

INCOMPATIBILITÀ : Non utilizzare ammonio quaternario (cloruro di benzalconio) con **IXIUM NaHA 2.0%**, infatti, lo 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 perché 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.

Data di revisione delle note informative sul prodotto : 2016-11.

Riservato esclusivamente all'uso professionale.



LCA S.A.
9, Allée Prométhée, F-28000 Chartres, Francia
Tel : +33 (0)2 37 33 39 30 - Fax : +33 (0)2 37 33 39 39
E-mail : lca@lca-pharma.com



INFORMACIÓN
PRODUCTO

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN :

IXIUM NaHA 2.0% es una solución viscoelástica de elevado peso molecular, altamente purificada y no inflamatoria de Hialuronato de sodio, transparente, isotónica, estéril y apirógena para inyección intraocular en la cirugía del segmento anterior del ojo.

IXIUM NaHA 2.0% es una preparación estéril (1,0 mL) que se presenta en una jeringuilla de vidrio prerrellenada, con una cánula de inyección de un solo uso y cono Luer lock.

CARACTERÍSTICAS :

El hialuronato de sodio utilizado para la fabricación de **IXIUM NaHA 2.0%** es un polisacárido de elevado peso molecular de calidad farmacéutica compuesto por glucoronato de sodio y N-acetilglucosamina y obtenido por fermentación de origen bacteriano.

El hialuronato de sodio es una sustancia fisiológica, presente en gran cantidad en numerosos tejidos conjuntivos del hombre y del animal, en particular en el humor vítreo y el líquido sinovial y el cordón umbilical. **IXIUM NaHA 2.0%** es un dispositivo médico de ayuda en cirugía del segmento anterior del ojo y cuyas características reológicas y lubricantes están perfectamente adaptadas a las diferentes fases operatorias de la cirugía de catarata.

IXIUM NaHA 2.0% :

- Mantiene el espacio endo-ocular del segmento anterior del ojo y preserva la integridad de los tejidos.
- Tiene excelentes propiedades reológicas, que facilitaron el capsulorhexis y l'inserción de la lente.
- Permite una excelente visibilidad del campo operatorio
- Es fácil de retirar de la cámara anterior
- No interfieren el proceso de cicatrización
- Es no-antigénico y está bien tolerado por el ojo humano.

COMPOSICIÓN :

nombre		función
Hialuronato de sodio	2000 mg	viscosidad
Cloruro de sodio	900 mg	isotonicidad
Agua para preparaciones inyectables	csp 100 ml	disolución

PROPIEDADES :

- 1° **IXIUM NaHA 2.0%** es una solución viscoelástica, transparente, isotónica, estéril, apirógena e isoosmolar con relación al humor acuoso que contiene un 2% en peso de hialuronato de sodio, altamente purificada de elevado peso molecular (circa 2 800 000 dalton).
- 2° **IXIUM NaHA 2.0%** es un gel viscoelástico cuyas propiedades de elasticidad, cohesión y coaptibilidad permiten que el acto quirúrgico se desarrolle en las mejores condiciones. Gracias a estas propiedades viscoelásticas, **IXIUM NaHA 2.0%** proporciona durante la intervención quirúrgica una protección de los tejidos endoculares, especialmente del endotelio de la córnea.
- 3° **IXIUM NaHA 2.0%** se utiliza para mantener la profundidad y la integridad de la cámara anterior, facilitando de este modo el procedimiento quirúrgico.
- 4° **IXIUM NaHA 2.0%** es apirógeno y no-antigénico y está bien tolerado por el ojo humano.

INDICACIONES : **IXIUM NaHA 2.0%** está indicado como ayuda quirúrgica (dispositivo médico), en los procedimientos quirúrgicos del segmento anterior del ojo, incluyendo la extracción del cristalino y la inserción de lentes intraoculares.

IXIUM NaHA 2.0% mantiene la profundidad de la cámara anterior durante toda la intervención y permite una mayor precisión en la maniobra operatoria, sin riesgos de traumatismos del endotelio de la córnea y de los demás tejidos endoculares.

PRECAUCIONES : Se recomiendan las siguientes precauciones de empleo durante la cirugía del segmento anterior :

- Comprobar la integridad de los protectores individuales de esterilidad del producto antes de utilizarlo.
- La cánula y la jeringuilla son de un solo uso, únicamente intraocular.
- Las precauciones de empleo son las exigidas por el protocolo habitual de las intervenciones de microcirugía ocular.
- La cantidad inyectada en la cámara anterior debe ir en relación con el volumen del humor acuoso y la estructura anatómica que se deba proteger.
- Eliminar la totalidad del producto mediante irrigación y/o aspiración al término de la intervención, dado que puede producirse un bloqueo mecánico de la circulación a nivel trabecular que puede provocar una elevación transitoria de la presión intraocular postoperatoria.
- El producto debe administrarse con prudencia y bajo vigilancia especial en los casos de pacientes con un glaucoma preexistente y en casos de cirugía del glaucoma y/o de cirugía combinada con extracción del cristalino. En caso de presión intraocular postoperatoria superior a la normal, prescribir un tratamiento apropiado.
- Todas las reacciones inflamatorias postoperatorias (iritis, hipopión, uveitis) y las descompensaciones de la córnea de tipo edema son inherentes a la cirugía del segmento anterior del ojo y no se ha establecido ninguna relación con el producto.

INCOMPATIBILIDADES : El amonio cuaternario (Cloruro de Benzalconio) no se debe ser utilizado con **IXIUM NaHA 2.0%** pues el hialuronato de sodio precipita en presencia del amonio cuaternario.

CONTRAINDICACIONES : No existe ninguna contraindicación para la utilización de **IXIUM NaHA 2.0%** cuando se utiliza según el prospecto.

APLICACIONES CLÍNICAS : En la cirugía del segmento anterior, **IXIUM NaHA 2.0%** debe ser introducido en la cámara anterior con precaución y lentamente, utilizando una cánula Luer lock de uso único (en ningún caso debiera emplearse una cánula reutilizable, aún estando perfectamente limpia, enjuagada y esterilizada pues, durante la inyección pudieran desprenderse ciertas partículas). Debe inyectarse **IXIUM NaHA 2.0%** antes de la extracción del cristalino para realizar las manipulaciones de capsulorhexis con el fin de mejorar al máximo su efecto protector. En este momento de la intervención, **IXIUM NaHA 2.0%** protege el endotelio de la cornea de las posibles lesiones causadas por los instrumentos de cirugía.

IXIUM NaHA 2.0% puede inyectarse varias veces durante la cirugía del segmento anterior para reemplazar el producto perdido durante la intervención quirúrgica.

Al término de la intervención, **IXIUM NaHA 2.0%** debe aspirarse íntegramente utilizando una máquina automática de irrigación aspiración o una jeringuilla de irrigación; no utilizar nunca la jeringuilla original.

MODO DE EMPLEO y ENSAMBLADO DE LA JERINGUILLA : Utilícese con el envoltorio protector individual de esterilidad una técnica estéril de apertura. Abrir el envase y retirar el contenido dentro de un campo quirúrgico estéril. Conectar la cánula Luer lock al extremo de la jeringuilla atornillando a fondo y comprobar el ensamblado. Empujar el émbolo suavemente de modo que salga una pequeña cantidad de producto, para evitar que se introduzcan burbujas de aire en la cámara anterior. La jeringa está lista para el uso.

CONSERVACIÓN : Conservar a temperatura ambiente, no exponer a una temperatura excesiva y proteger de la luz.

Fecha de revisión del prospecto de información producto : 2016-11.

Reservado exclusivamente para uso profesional.



LCA S.A.
9, Allée Prométhée, F-28000 Chartres, Francia
Tél : +33 (0)2 37 33 39 30 - Fax : +33 (0)2 37 33 39 39
E-mail : lca@lca-pharma.com



INFORMAÇÃO
PRODUCTO

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO :

IXIUM NaHA 2.0% é uma solução visco-elástica de peso molecular elevado, altamente purificada, não-inflamatória, de Hialuronato de Sódio, transparente, isotónica, estéril e apirógena para injeção intra-ocular, na cirurgia do segmento anterior do olho.

IXIUM NaHA 2.0% é uma solução estéril de Hidroxipropilmetilcelulosa (1,0 mL), apresentada numa seringa em vidro previamente enchida, com uma cânula de injeção de utiliza nica, Luer lock.

CARACTERÍSTICAS :

O hialuronato de sódio utilizado para o fabrico de **IXIUM NaHA 2.0%** é um polissacárido de peso molecular elevado de qualidade farmacêutica, composto por glucoronato de sódio e N acetilglucosamina, e obtido por meio de fermentação de origem bacteriana. O hialuronato de sódio é uma substância fisiológica presente em grandes quantidades em inúmeros tecidos conjuntivos dos seres humanos e dos animais, mais especificamente no corpo vítreo, no líquido sinovial e no cordão umbilical. **IXIUM NaHA 2.0%** é um dispositivo médico de auxílio na cirurgia do segmento anterior do olho, cujas características reológicas e lubrificantes estão perfeitamente adaptadas às diferentes fases operatorias da cirurgia às cataratas.

IXIUM NaHA 2.0% :

- preserva o espaço endo-ocular do segmento anterior do olho e conserva a integridade dos tecidos,
- possui excelentes propriedades reológicas, que facilitam a capsuloréxis e a inser o da lente intra ocular,
- permite uma excelente visibilidade do espaço operatório,
- é de fácil remo o da câmara anterior,
- não interfere com o processo de cicatriza o,
- é não-antigénico e bem tolerado pelo olho humano.

COMPOSIÇÃO :

designação		função
Hialuronato de sódio	2000 mg	viscosidade
Cloreto de sódio	900 mg	isotonia
Água para preparações injectáveis	qsp 100 ml	dissolução

PROPRIEDADES :

- 1° **IXIUM NaHA 2.0%** é uma solução visco-elástica, transparente, isotónica, estéril, apirógena e iso-osmolar relativamente ao humor aquoso, que contém 2 por cento de hialuronato de sódio em peso, altamente purificada, de peso molecular elevado (cerca de 2 800 000 daltons).
- 2° **IXIUM NaHA 2.0%** é um gel visco-elástico de peso molecular elevado, cujas propriedades de elasticidade, coesão e revestibilidade permitem assegurar a realização do acto operatório nas melhores condições. Graças a estas propriedades visco-elásticas, no decorrer da intervenção cirúrgica, **IXIUM NaHA 2.0%** assegura uma protecção dos tecidos endo-oculares, mais especificamente do endotélio corneal.
- 3° **IXIUM NaHA 2.0%** é utilizado para preservar a profundidade e a integridade da câmara anterior e, deste modo, facilitar o acto operatório.
- 4° **IXIUM NaHA 2.0%** é apirógeno e não-antigénico, sendo bem tolerado pelo olho humano.

INDICAÇÕES : **IXIUM NaHA 2.0%** é indicado como auxiliar cirúrgico (dispositivo médico) nos procedimentos cirúrgicos do segmento anterior do olho, incluindo extracção do cristalino e inserção de lente intra-ocular. **IXIUM NaHA 2.0%** preserva a profundidade da câmara anterior no decorrer de toda a intervenção e permite uma maior precisão dos gestos operatórios, sem implicar o risco de traumatismo do endotélio e dos outros tecidos endo-oculares.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO : recomendada a aplica o das precauções de utilização de seguida indicadas durante a cirurgia do segmento anterior :

- Verificar a integridade dos dispositivos individuais de protecção da esterilidade do produto antes da sua utilização.
- A cânula e a seringa são de utiliza nica, apenas em injeção intra-ocular.
- A quantidade injectada na câmara anterior tem de ser proporcional ao volume do humor aquoso e à estrutura anatómica a proteger.
- Eliminar a totalidade do produto por meio de irrigação e/ou aspiração no final da intervenção; com efeito, pode ocorrer um bloqueio mecânico do escoamento a nível da trabécula, que pode provocar um aumento temporário da pressão intra-ocular no pós-operatório.
- O produto deve ser administrado com prudência e sob supervisão especial no caso de doentes com glaucoma pré-existente e no caso de cirurgia do glaucoma e/ou cirurgia associada com extracção do cristalino. No caso de depressão intra-ocular, no pós-operatório, acima do normal, é necessário prescrever um tratamento adequado.
- Todas as reacções inflamatórias pós-operatórias (irite, hipopião, uveítes) e descompensa es corneais do género de edema são inerentes à cirurgia do segmento anterior do olho, não se tendo estabelecido qualquer rela o com o produto.

INCOMPATIBILIDADES : Não utilizar amónio quaternário (cloreto de benzalcónio) com **IXIUM NaHA 2.0%**. O hialuronato de sódio está sujeito a precipitação na presença de amónio quaternário.

CONTRA-INDICAÇÕES : Não existe qualquer contra-indicação de utilização de **IXIUM NaHA 2.0%**, desde que seja utilizado respeitando as indicações incluídas no folheto de informa o do produto.

APLICAÇÕES CLÍNICAS : Na cirurgia do segmento anterior, **IXIUM NaHA 2.0%** deve ser introduzido lenta e cuidadosamente na câmara anterior, através do uso de uma cânula Luer lock de utilização unica (não utilize, em caso algum, uma cânula reutilizável, mesmo que depois de devidamente lavada, enxaguada e reesterilizada, na medida em que pode largar partículas aquando da injeção). **IXIUM NaHA 2.0%** é injectado antes da extracção do cristalino para a realiza o dos procedimentos de capsuloréxis, com a finalidade de otimizar o respectivo efeito protector. Nesta fase da interven o, **IXIUM NaHA 2.0%** protege o endotélio corneal de lesões potenciais causadas pelos instrumentos cirúrgicos. **IXIUM NaHA 2.0%** pode ser injectado várias vezes no decorrer da cirurgia do segmento anterior, com a finalidade de substituir o produto perdido durante o procedimento cirúrgico. No final da intervenção, **IXIUM NaHA 2.0%** deve ser aspirado na totalidade através do emprego de uma máquina automática de irrigação/aspiração ou de uma seringa de irrigação. Nunca utilizar, em caso algum, a seringa **IXIUM NaHA 2.0%** de origem.

MODO DE UTILIZAÇÃO E MONTAGEM DA SIRINGA : Aplicar uma técnica de abertura estéril da bolsa protectora individual de esterilidade. Abrir a bolsa e colocar o conteúdo no campo operatório estéril. Ligar a cânula Luer Lock na ponta da seringa e enroscar. Verificar a montagem. Empurrar o êmbolo com cuidado de forma a sair uma pequena quantidade de produto e, assim, evitar a introdução de bolhas de ar na câmara anterior. A seringa está pronta a ser utilizada.

CONSERVAÇÃO : Guardar à temperatura ambiente. Guardar ao abrigo da luz e do gel.

Data de revisão do folheto informativo : 2016-11.

Reservado a uma utiliza o profissional.



LCA S.A.
9, Allée Prométhée, F-28000 Chartres, França
Tel : +33 (0)2 37 33 39 30 - Fax : +33 (0)2 37 33 39 39
E-mail : lca@lca-pharma.com