



IXIUM TWIN

INFORMATION
PRODUIT

FRANÇAIS

DESCRIPTION :

IXIUM TWIN est une solution viscoélastique de hyaluronate de sodium, de haut poids moléculaire, hautement purifiée, transparente, isotonique, stérile et apyrogène pour l'injection intra-oculaire dans la chirurgie du segment antérieur de l'œil. **IXIUM TWIN** est présenté dans une seringue en verre pré-remplie Luer Lock, de 2,0 mL avec une canule d'injection à usage unique.

CARACTÉRISTIQUES :

Le hyaluronate de sodium utilisé pour la fabrication de **IXIUM TWIN** est un polysaccharide de haut poids moléculaire de qualité pharmaceutique composé de glucuronate de sodium et de N-acétylglucosamine et obtenu par génie génétique (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 TWIN** est un dispositif médical d'aide à la chirurgie du segment antérieur de l'œil dont les caractéristiques rhéologiques sont parfaitement adaptées à toutes les différentes phases opératoires de la chirurgie de la cataracte.

IXIUM TWIN :

- 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 :

Liste des composants principaux

Nom du composant	Formule centésimale	Fonction
Hyaluronate de sodium (phase 1)	2000 mg	haute viscosité
Hyaluronate de sodium (phase 2)	1400 mg	basse viscosité
Chlorure de sodium	900 mg	isotonie
Eau pour préparations injectables	qsp 100 ml	dissolution

INDICATIONS : **IXIUM TWIN** est indiqué comme aide chirurgicale (dispositif médical) pendant les procédures chirurgicales de la cataracte incluant le capsulorhexis, la phacoémulsification, l'extraction du cristallin et l'insertion de lentille intra-oculaire.

IXIUM TWIN 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 du protecteur individuel 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 TWIN**. Le hyaluronate de sodium précipite en présence d'ammonium quaternaire.

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

APPLICATIONS CLINIQUES : Dans la chirurgie du segment antérieur, **IXIUM TWIN** est injecté 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 restérilisée pouvant relarguer des particules lors de l'injection). **IXIUM TWIN** est injecté avant l'extraction du cristallin pour exécuter les procédures de capsulorhexis afin d'optimiser son effet protecteur. A ce stade d'intervention, **IXIUM TWIN** protège l'endothélium cornéen des lésions potentielles de l'instrumentation chirurgicale. **IXIUM TWIN** peut être injecté plusieurs fois pendant la phacoémulsification pour remplacer le produit perdu durant la procédure chirurgicale. En fin d'intervention, **IXIUM TWIN** doit être aspiré en totalité en utilisant une machine automatique d'irrigation/aspiration ou une seringue d'irrigation.

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 afin d'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 : 1998.

Date de révision de la notice information produit : 2025-02.
PN : 920-1073/02.



Réservé à un usage professionnel exclusivement.

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

IXIUM TWIN

GEBRAUCHS-
INFORMATION

DEUTSCH

BESCHREIBUNG :

IXIUM TWIN ist eine hochmolekulare transparente isotone sterile und pyrogenfreie viskoelastische Natriumhyaluronatlösung von hoher Reinheit zur intraokulären Injektion bei chirurgischen Eingriffen in der vorderen Augenkammer. **IXIUM TWIN** ist ein einer vorgefüllten Glasspritze mit Luer Lock-Anschluß mit 2 ml Inhalt und mit einer Injektionskanüle zur einmaligen Verwendung erhältlich.

EIGENSCHAFTEN :

Bei der Herstellung von **IXIUM TWIN** verwendeten Natriumhyaluronat handelt es sich um ein Polysaccharid von hohem Molekulargewicht und hoher pharmazeutischer Güte, das in einem gentechnologischen Verfahren auf der Basis von Natriumglucuronat und N-Acetylglucosamin hergestellt wird (bakterieller Gärungsprozeß). Natriumhyaluronat ist eine physiologische Substanz, die sich beim Menschen und beim Tier in großer Menge in verschiedenen Arten von Bindegewebe findet, vor allem in der Glaskörperflüssigkeit, in der Synovialflüssigkeit und in der Nabelschnur. **IXIUM TWIN** ist ein medizinisches Produkt für chirurgische Eingriffe in der vorderen Augenkammer, das aufgrund seiner rheologischen Eigenschaften in allen Phasen einer Staroperation eingesetzt werden kann.

IXIUM TWIN :

- bewahrt den intraokulären Raum des vorderen Segments des Auges und garantiert die Unversehrtheit des Gewebes;
- verfügt über ausgezeichnete rheologische Eigenschaften zur Erleichterung der Kapsulotomie und der Einführung der intraokulären Linse;
- ermöglicht eine ausgezeichnete Sichtbarkeit des Operationsfeldes;
- läßt sich einfach aus der vorderen Augenkammer entfernen;
- stört nicht den Vernarbungsprozeß;
- ist nicht antigen und wird vom menschlichen Auge gut vertragen.

ZUSAMMENSETZUNG :

Liste der Hauptkomponenten

Name des Bestandteils	Anteil pro 100 g	Funktion
Natriumhyaluronat (Phase 1)	2000 mg	hohe Viskosität
Natriumhyaluronat (Phase 2)	1400 mg	niedrige Viskosität
Natriumchlorid	900 mg	isotonisch
Wasser für Injektionszwecke	qsp 100 ml	Lösung

ANWENDUNGSGEBIETE : **IXIUM TWIN** dient als Hilfsmittel bei chirurgischen Eingriffen in der Kataraktchirurgie (Medizinprodukt) zur Erleichterung der Kapsulotomie, der Phakoemulsifikation, der Glaskörperextraction und der Einführung der intraokulären Linse.

IXIUM TWIN erhält die Tiefe der vorderen Augenkammer für die Dauer der gesamten Operation aufrecht und ermöglicht eine höhere Präzision der chirurgischen Maßnahmen, ohne das Risiko einer Traumatisierung des Endothels oder anderer intraokulärer Strukturen.

VORSICHTSMASSNAHMEN :

- Bei chirurgischen Eingriffen in der vorderen Augenkammer werden die folgenden Vorsichtsmaßnahmen empfohlen :
- Prüfung der Unversehrtheit der sterilen Versiegelung jedes Produkts vor der Verwendung.
 - Die Kanüle und die Spritze dienen zur einmaligen Verwendung und ausschließlich zur intraokulären Injektion.
 - Die in die vordere Augenkammer zu injizierende Menge muß dem Volumen des Augenwassers und der zu schützenden anatomischen Struktur entsprechen.
 - Das Produkt muß am Ende des Eingriffs vollständig durch Spülung und/oder Aspiration entfernt werden. Andernfalls kann es postoperativ zu einer mechanischen Blockierung des Abflusses über die Trabecula und zu einem vorübergehenden Anstieg des intraokulären Drucks kommen.
- Das Produkt darf bei Patienten mit vorbestehendem Glaukom und in der Glaukomchirurgie bzw. bei kombinierten Eingriffen mit Exaktion des Glaskörpers nur mit Vorsicht und unter strikter Überwachung angewendet werden. Bei postoperativer Erhöhung des intraokulären Drucks über den normalen Druck hinaus ist eine geeignete Therapie einzuleiten.
- Alle postoperativen entzündlichen Reaktionen (Iritis, Hypopyon, Uveitis) sowie Dekompensationen der Hornhaut (Ödem) sind Risiken, die untrennbar mit chirurgischen Eingriffen an der vorderen Augenkammer in Zusammenhang stehen. Ein Zusammenhang mit dem Produkt konnte bisher nicht nachgewiesen werden.

INKOMPATIBILITÄTEN : **IXIUM TWIN** nicht zusammen mit quaternären Ammoniumverbindungen (Benzalkoniumchlorid) verwenden. In Gegenwart von quaternären Ammoniumverbindungen kann Natriumhyaluronat ausfallen.

GEGENANZEIGEN : Bei Anwendung entsprechend den Hinweisen in der Produktinformation sind keine Gegenanzeigen für die Anwendung von **IXIUM TWIN** bekannt.

KLINISCHE ANWENDUNG : Bei chirurgischen Eingriffen in der vorderen Augenkammer wird **IXIUM TWIN** langsam in die vordere Augenkammer injiziert. Dabei verwendet man eine Luer Lock Kanüle zur einmaligen Verwendung. Auf keinen Fall darf eine wiederverwendbare Kanüle zur Anwendung kommen, denn diese kann bei der Injektion selbst nach sachgemäßer Reinigung und Sterilisation Partikel abgeben). **IXIUM TWIN** wird im Interesse eines optimalen Schutzes vor der Exaktion des Glaskörpers injiziert, um die Kapsulotomie durchführen zu können. In diesem Stadium des Eingriffs schützt **IXIUM TWIN** das Hornhautendothel vor potentiellen Läsionen durch chirurgische Instrumente. **IXIUM TWIN** kann während der Phakoemulsifikation mehrere Male injiziert werden, um das im Verlauf des Eingriffs verloren gegangene Produkt zu ersetzen. Am Ende des Eingriffs muß **IXIUM TWIN** mit Hilfe eines automatischen Geräts zur Spülung/Aspiration oder mit einer Spritze zur Spülung vollständig aspiriert werden.

ART DER ANWENDUNG UND MONTAGE DER SPRITZE : Öffnen Sie die sterile Einzelverpackung unter sterilen Bedingungen. Legen Sie den Inhalt nach dem Öffnen des Beutels auf das sterile Operationsfeld. Schließen Sie die Luer Lock Kanüle an die Spritze an, und drehen Sie sie bis zum Anschlag hinein. Prüfen Sie den Anschluß auf festen Sitz. Drücken Sie den Kolben leicht in die Spritze, bis eine kleine Menge des Produkts aus der Kanüle austritt. Auf diese Weise vermeiden Sie, daß Luftblasen in die vordere Augenkammer geraten. Die Spritze ist nun bereit zur Verwendung.

AUFBEWAHRUNG : Bei Raumtemperatur aufbewahren, nicht extremen Temperatur aussetzen und vor Licht schützen.

Stand der Information : 2025-02.

Nur zur Anwendung durch einen Arzt.

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

IXIUM TWIN

PRODUCT
INFORMATION

ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION :

IXIUM TWIN is a viscoelastic solution of high molecular weight sodium hyaluronate, highly purified, clear, isotonic, sterile and pyrogen-free, for intraocular injection in surgery of the anterior segment of the eye. **IXIUM TWIN** is supplied in Luer Lock 2.0-mL prefilled glass syringes with a single-use disposable injection cannula.

CHARACTERISTICS :

The sodium hyaluronate used in the manufacture of **IXIUM TWIN** is a pharmaceutical-grade high molecular weight polysaccharide consisting of sodium glucuronate and N-acetylglucosamine obtained by genetic engineering (bacterial fermentation). Sodium hyaluronate is a physiological substance present in large quantities in numerous connective tissues in man and animals, and, particularly, in the vitreous humor, synovial fluid and umbilical cord. **IXIUM TWIN** is a medical device for aid during surgery of the anterior segment of the eye whose rheological characteristics are perfectly suitable for all the various phases in cataract surgery procedures.

IXIUM TWIN :

- maintains the endo-ocular space of the anterior segment of the eye and maintains tissue integrity
- has excellent rheological properties facilitating capsulorhexis and intraocular lens insertion
- enables excellent visibility of the operative space
- is easy to remove from the anterior chamber
- does not interfere with the cicatrization process
- is non-antigenic and well tolerated by the human eye.

COMPOSITION :

List of main components

Ingredients	Percentage formula	Function
Sodium hyaluronate (phase 1)	2000 mg	high viscosity
Sodium hyaluronate (phase 2)	1400 mg	low viscosity
Sodium chloride	900 mg	isotonicity
Water for injections	qsp 100 mL	dissolution

INDICATIONS :

IXIUM TWIN is indicated as a surgical aid (medical device) in surgical procedures for cataract, including capsulorhexis, phacoemulsification, extraction of the crystalline lens and intraocular lens insertion.

IXIUM TWIN maintains the depth of the anterior chamber throughout the duration of surgery enabling enhanced precision of operative procedures with no risk of trauma to the endothelium or other endo-ocular tissues.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR USE :

- The following precautions for use are recommended during anterior segment surgery :
- check the integrity of the individual sterility protection of the product prior to use ;
 - the cannula and syringe are single-use disposable for intraocular injection only ;
 - the quantity injected into the anterior chamber must be proportional to the volume of the aqueous humor and the anatomical structure to be protected ;
 - eliminate all the product by irrigation and/or aspiration at the end of the procedure. A mechanical blockage of drainage at trabecular level may occur, giving rise to a transient increase in post-operative intraocular pressure ;
 - the product is to be administered with caution and under special monitoring in patients presenting with pre-existing glaucoma and in the event of glaucoma surgery and/or surgery combined with crystalline lens extraction. In the event of a supra-normal post-operative intraocular pressure, prescribe appropriate treatment ;
 - all post-operative inflammatory reactions (iritis, hypopyon, uveitis) and corneal decompensations of the edema type are inherent in surgery of the anterior segment of the eye and no causal relationship with the product has been demonstrated.

INCOMPATIBILITIES :

Do not use quaternary ammonium compounds (benzalkonium chloride) with **IXIUM TWIN**. Sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium compounds.

CONTRA-INDICATIONS :

There is no contra-indication to use of **IXIUM TWIN** in compliance with the user package leaflet.

CLINICAL APPLICATIONS :

In surgery of the anterior segment of the eye, **IXIUM TWIN** is injected slowly into the anterior chamber using a single-use disposable Luer Lock cannula (under no circumstances should a reusable cannula be used. A reusable cannula, even if it has been thoroughly cleaned, rinsed and re-sterilized, may release particles during injection). **IXIUM TWIN** is injected prior to extraction of the crystalline lens to implement the capsulorhexis procedures in order to optimize the product's protective effect. At this stage in the operation, **IXIUM TWIN** protects the corneal endothelium from potential lesions due to the surgical instruments. **IXIUM TWIN** may be injected several times during phacoemulsification to replace the product lost during the surgical procedure. At the end of the procedure, **IXIUM TWIN** must be entirely aspirated using an automated irrigation/aspiration system or an irrigation syringe.

METHOD OF USE AND ASSEMBLY OF THE SYRINGE : Open the sachet and place the contents on a sterile operating field. Connect the Luer Lock cannula to the nozzle of the syringe, screw home, and check the assembly. Press the plunger gently to expel a small quantity of product, in order to prevent the introduction of air bubbles into the anterior chamber. The syringe is ready for use.

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

Year of CE Mark authorization : 1998.

Date of revision of the product information : 2025-02.

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





IXIUM TWIN

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

ITALIANO

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 adatte 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 :

Elenco dei componenti principali

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 facoemulsionamento, 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 facoemulsionamento 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.

Data di revisione delle note informative sul prodotto : 2025-02.

Reservato esclusivamente per 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

IXIUM TWIN

INFORMACIÓN PRODUCTO

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN :

IXIUM TWIN es una solución viscoelástica de hialuronato sódico, de alto peso molecular, altamente purificada, transparente, isotónica, estéril y no pirógena para la inyección intra-ocular en la cirugía del segmento anterior del ojo. **IXIUM TWIN** se presenta en una jeringa de cristal pre-llenada Luer Lock, de 2,0 ml con una cánula de inyección de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS :

El hialuronato sódico utilizado en la fabricación de **IXIUM TWIN** es un polisacárido de alto peso molecular de calidad farmacéutica, compuesto de glucoronato sódico y de N-acetilglucosamina y obtenido mediante ingeniería genética (fermentación de origen bacteriano). El hialuronato sódico es una sustancia fisiológica presente en gran cantidad en numerosos tejidos conjuntivos en el hombre y los animales, especialmente en el vítreo, el líquido sinovial y el cordón umbilical. **IXIUM TWIN** es un dispositivo médico de ayuda a la cirugía del segmento anterior del ojo cuyas características reológicas se adaptan perfectamente a todas las distintas fases operatorias de la cirugía de la catarata.

IXIUM TWIN :

- mantiene el espacio endo-ocular del segmento anterior del ojo y preserva la integridad de los tejidos ;
- presenta excelentes propiedades reológicas que facilitan la capsulorhexis y la inserción de la lentilla intra-ocular ;
- permite una excelente visibilidad del espacio operatorio ;
- se retira fácilmente de la cámara anterior ;
- no interfiere en el proceso de cicatrización ;
- no es antigénica y es bien tolerada por el ojo humano.

COMPOSICIÓN :

Lista de componentes principales

Nombre del componente	Fórmula centesimal	Función
Hialuronato sódico (fase 1)	2.000 mg	alta viscosidad
Hialuronato sódico (fase 2)	1.400 mg	baja viscosidad
Cloruro sódico	900 mg	isotonía
Agua para preparados inyectables	csp 100 ml	disolución

INDICACIONES : **IXIUM TWIN** está indicado como ayuda quirúrgica (dispositivo médico) durante los procedimientos quirúrgicos de la catarata, incluyendo la capsulorhexis, la facoemulsificación, la extracción del cristalino y la inserción de lentes intra-oculares.

IXIUM TWIN mantiene la profundidad de la cámara anterior durante toda la duración de la intervención y permite una mayor precisión de las maniobras operatorias sin riesgo de traumatismos del endotelio y del resto de tejidos endo-oculares.

PRECAUCIONES DE USO :

- Durante la cirugía del segmento anterior se recomiendan las siguientes precauciones de uso:
- verificar la integridad del protector individual de esterilidad del producto antes de su utilización ;
 - la cánula y la jeringa son de un solo uso, únicamente para inyección intra-ocular ;
 - la cantidad inyectada en la cámara anterior debe estar en relación con el volumen del humor acuoso y la estructura anatómica a proteger ;
 - eliminar la totalidad del producto mediante irrigación y/o aspiración al final de la intervención ; puede producirse un bloqueo mecánico del drenaje a la altura del trabeculum y provocar una elevación transitoria de la presión intra-ocular post-operatoria ;
 - el producto se administrará con prudencia y bajo supervisión especial en aquellos pacientes que presenten un glaucoma pre-existente y en caso de cirugía del glaucoma y/o de cirugía combinada con extracción del cristalino. En caso de presión intra-ocular post-operatoria por encima de lo normal, debe prescribirse un tratamiento adecuado ;
 - todas las reacciones inflamatorias post-operativas (iritis, hipopion, uveitis) y las descompensaciones corneanas del tipo edema son inherentes a la cirugía del segmento anterior del ojo y no se ha establecido ninguna relación con este producto.

INCOMPATIBILIDADES : No debe utilizarse amonio cuaternario (cloruro de benzalconio) con **IXIUM TWIN**. El hialuronato sódico precipita en presencia de amonio cuaternario.

CONTRAINDICACIONES : No hay ninguna contraindicación en la utilización de **IXIUM TWIN**, siempre que se respeten las instrucciones del folleto de información del producto.

APLICACIONES CLÍNICAS : En la cirugía del segmento anterior, **IXIUM TWIN** se inyecta lentamente en la cámara anterior utilizando una cánula Luer Lock de un solo uso (en ningún caso debe utilizarse una cánula reutilizable, aunque haya sido lavada, aclarada y re-esterilizada, ya que podría volver a liberar partículas durante la inyección). **IXIUM TWIN** se inyecta antes de la extracción del cristalino para realizar los procedimientos de capsulorhexis para optimizar su efecto protector. En este punto de la intervención **IXIUM TWIN** protege el endotelio corneal de las lesiones potenciales provocadas por el instrumental quirúrgico. **IXIUM TWIN** puede inyectarse varias veces durante la facoemulsificación para sustituir el producto perdido durante el procedimiento quirúrgico. Al terminar la intervención, **IXIUM TWIN** debe aspirarse por completo utilizando un aparato automático de irrigación/aspiración o una jeringa de irrigación.

MODO DE EMPLEO Y ENSAMBLAJE DE LA JERINGA : Utilice una técnica de apertura estéril de la bolsa protectora individual de esterilidad. Abra la bolsa y deposite el contenido sobre el campo operatorio estéril. Conecte la cánula Luer Lock a la jeringa enroscándola a fondo y verifique su ensamblaje. Empuje suavemente el émbolo para hacer salir una pequeña cantidad de producto para evitar la introducción de burbujas de aire en la cámara anterior. La jeringa está lista para su 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 : 2025-02.

Reservado exclusivamente para uso profesional.

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

IXIUM TWIN

INFORMAÇÃO PRODUCTO

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO :

IXIUM TWIN é uma solução visco-elástica de hialuronato de sódio, de elevado peso molecular, altamente purificada, transparente, isotónica, estéril e apirógena, destinada a injeção intra-ocular na cirurgia do segmento anterior do olho. **IXIUM TWIN** é apresentado em seringa luer lock de vidro pré-cheia, de 2,0 ml, munida de uma cânula de injeção de utilização única.

CARACTERÍSTICAS :

O hialuronato de sódio utilizado no fabrico de **IXIUM TWIN** é um polissacarídeo de elevado peso molecular, de qualidade farmacêutica, constituído por glucoronato de sódio e N-acetilglucosamina e obtido por técnica genética (fermentação de origem bacteriana). O hialuronato de sódio é uma substância fisiológica presente em grande quantidade em muitos tecidos conjuntivos, tanto no homem como no animal, em particular no vítreo, líquido sinovial e cordão umbilical. **IXIUM TWIN** é um dispositivo médico auxiliar na cirurgia do segmento anterior do olho, cujas características reológicas são perfeitamente adaptadas a todas as diferentes fases operatórias da cirurgia da catarata.

IXIUM TWIN :

- mantém o espaço endo-ocular do segmento anterior do olho e preserva a integridade dos tecidos ;
- apresenta excelentes propriedades reológicas que facilitam a capsulorexia e a inserção da lente intra-ocular ;
- permite uma excelente visibilidade do espaço operatório ;
- é fácil de retirar da câmara anterior ;
- não interfere com o processo de cicatrização ;
- é não antigénico e bem tolerado pelo olho humano.

COMPOSIÇÃO :

Lista dos principais componentes

Nome do composto	Fórmula centesimal	Função
Hialuronato de sódio (fase 1)	2000 mg	elevada viscosidade
Hialuronato de sódio (fase 2)	1400 mg	baixa viscosidade
Cloreto de sódio	900 mg	isotónica
Água para preparação injectável	qsp 100 ml	dissolução

INDICAÇÕES : **IXIUM TWIN** está indicado como auxiliar cirúrgico (dispositivo médico) durante processos cirúrgicos da catarata que incluam capsulorexia, facio-emulsificação, extracção do cristalino e inserção de lente intra-ocular.

IXIUM TWIN mantém a profundidade da câmara anterior durante todo o processo de intervenção, permitindo maior precisão nos gestos operatórios, sem risco de traumatismo do endotélio e outros tecidos endo-oculares.

PRECAUÇÕES :

- As seguintes precauções de utilização são recomendadas durante a cirurgia do segmento anterior :
- verificar a integridade do revestimento individual de esterilidade do produto, antes da sua utilização ;
 - a cânula e a seringa destinam-se a uma única utilização, exclusivamente em injeção intra-ocular. a quantidade injectada na câmara anterior deve estar relacionada com o volume do humor aquoso e a estrutura anatómica a proteger ;
 - eliminar a totalidade do produto por irrigação e/ou aspiração, no final da intervenção; pode ocorrer um bloqueio mecânico do escoamento ao nível da trabécula e provocar uma elevação transitória da pressão intra-ocular pós-operatória ;
 - o produto deve ser administrado com prudência e sob especial vigilância nos doentes que apresentem um glaucoma pré-existente e em caso de cirurgia do glaucoma e/ou de cirurgia combinada com extracção do cristalino. Se a pressão intra-ocular pós-operatória se elevar acima do normal, prescrever o tratamento apropriado.
 - todas as reacções inflamatórias pós-operatórias (irite, hipópio, uveíte) e as descompensações da córnea de tipo edema são inerentes à cirurgia do segmento anterior do olho, não tendo sido estabelecida qualquer relação com o produto.

INCOMPATIBILIDADES : Não utilizar amónio quaternário (cloreto de benzalcónio) com **IXIUM TWIN**. O hialuronato de sódio precipita em presença de amónio quaternário.

CONTRA-INDICAÇÕES : Não existe qualquer contra-indicação quanto à utilização de **IXIUM TWIN**, desde que se observem as instruções específicas do produto.

APLICAÇÕES CLÍNICAS : Na cirurgia do segmento anterior, **IXIUM TWIN** é injectado lentamente na câmara anterior, utilizando uma cânula luer lock de utilização única (não utilizar, em nenhum caso, uma cânula reutilizável, mesmo que devidamente limpa, enxaguada e reesterilizada, pois pode libertar partículas durante a injeção). **IXIUM TWIN** deve ser injectado antes da extracção do cristalino, para executar os procedimentos de capsulorexia, a fim de otimizar o seu efeito protector. Nesta fase da intervenção, **IXIUM TWIN** protege o endotélio corneal de potenciais lesões provocadas pelos instrumentos cirúrgicos. **IXIUM TWIN** pode ser injectado várias vezes durante a facio-emulsificação para repor o produto perdido durante o procedimento cirúrgico. No final da intervenção, **IXIUM TWIN** deve ser aspirado na totalidade, utilizando uma máquina automática de irrigação/aspiração ou uma seringa de irrigação.

UTILIZAÇÃO E MONTAGEM DA SERINGA : Utilizar uma técnica de abertura estéril da bolsa protectora individual de esterilidade. Abrir a bolsa e depositar o conteúdo em campo operatório estéril. Ligar a cânula luer lock à ponta da seringa, apertar convenientemente e verificar se a montagem está correcta. Empurrar lentamente o êmbolo, de modo a fazer sair uma pequena quantidade de produto para impedir 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 : 2025-02.

Exclusivamente reservado a utilização 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

