



IXIUM HCS

Hyaluronate de Sodium 20 mg / 1 ml
Chondroïtine Sulfate 20 mg

INFORMATION PRODUIT

FRANÇAIS

IXIUM HCS

NatriumHyaluronat 20 mg / 1 ml
ChondroitinSulfat 20 mg

GEBRAUCHS- INFORMATION

DEUTSCH

IXIUM HCS

Sodium Hyaluronate 20 mg / 1 ml
Chondroitin Sulfate 20 mg

PRODUCT INFORMATION

ENGLISH

DESCRIPTION :

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

CARACTÉRISTIQUES :

Le hyaluronate de sodium utilisé pour la fabrication de **IXIUM HCS** 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 HCS** 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 HCS :

- 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
Chondroïtine Sulfate	2000 mg	viscosité
Chlorure de sodium	700 mg	isotonie
Eau pour préparations injectables	qsp 100 ml	dissolution

PROPRIÉTÉS :

- **IXIUM HCS** 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 (≥ 2 800 000 daltons) et 2 pour cent de chondroïtine sulfate (≥ 50 000 daltons).
- **IXIUM HCS** est un gel visco-élastique, 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 HCS** assure pendant l'intervention chirurgicale une protection des tissus endo-oculaires, en particulier de l'endothélium cornéen.
- **IXIUM HCS** est utilisé pour maintenir la profondeur et l'intégrité de la chambre antérieure et facilite ainsi l'acte opératoire.
- **IXIUM HCS** est apyrogène et non-antigénique et est bien toléré par l'œil humain.

INDICATIONS :

IXIUM HCS 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 HCS** 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 HCS**. Le hyaluronate de sodium précipite en présence d'ammonium quaternaire.

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

APPLICATIONS CLINIQUES : Dans la chirurgie du segment antérieur, **IXIUM HCS** 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 HCS** 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 HCS** protège l'endothélium cornéen des lésions potentielles de l'instrumentation chirurgicale. **IXIUM HCS** 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 HCS** 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 : Ne pas exposer à une température excessive et protéger de la lumière.

Année d'autorisation de l'apposition du marquage CE : 1999.

Date de révision de la notice d'information produit : 2016-02.



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 HCS - M0033 - 2020046 - PN : 920-1050/03

BESCHREIBUNG : **IXIUM HCS** ist eine sterile, klare isotonische und nichtpyrogene viskoelastische Lösung mit einem hohem Molekulargewicht, hochgereinigte und nicht entzündlich wirkende Natrium Hyaluronat und Chondroitin Sulfate enthält und zur intraokularen Injektion bei chirurgischen Eingriffen am vorderen Augenabschnitt eingesetzt wird. **IXIUM HCS** ist ein steriles Präparat in einer vorgefüllten Einmalglasspritze zu 1,0 mL mit einer Einmal-Injektionskanüle, Luer-Lock.

CHARACTERISTIKA : Das zur Herstellung von **IXIUM HCS** 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 HCS 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 HCS :

- 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
Chondroitin Sulfate	2000 mg	Viskosität
Natriumchlorid	700 mg	Isotonie
Wasser für Injektionszwecke	ad 100 ml	Lösungsmittel

EIGENSCHAFTEN :

- **IXIUM HCS** ist eine viskoelastische, klare, isotonische, sterile, nichtpyrogene Lösung, die isoosmotisch mit dem Kammerwasser ist; sie enthält 2 Gew.% hochreingete Natriumhyaluronat mit hohem Molekulargewicht (≥ 2 800 000 daltons) und 2 Gew.% Chondroitin Sulfate (≥ 50 000 daltons).
- **IXIUM HCS** 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 HCS** während des chirurgischen Eingriffs für den Schutz der intraokularen Gewebe, insbesondere des Hornhautendothels.
- **IXIUM HCS** wird zum Erhalt der Vorderkammertiefe und zur Beibehaltung der Unvertheit der Vorderkammer angewendet und erleichtert somit den operativen Eingriff.
- **IXIUM HCS** ist nicht eitererregend, hat keine Antigen-Wirkung und wird gut vom menschlichen Auge vertragen.

INDIKATIONEN : **IXIUM HCS** ist als chirurgisches Hilfsmittel (Medizinprodukt) bei chirurgischen Eingriffen am vorderen Augenabschnitt - einschließlich Extraktion der Linse und Einsetzen einer Intraokularlinse - indiziert. **IXIUM HCS** 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 Glaukoperation 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 hornhautdekomensation vom ödematösen Typ hängen mit dem chirurgischen Eingriff am vorderen Augenabschnitt zusammen; ein zusammenhang mit dem produkt konnte nicht nachgewiesen werden.

UNVERTRÄGLICHKEITEN : Kein wertiges Ammonium (Benzalkoniumchlorid) zusammen mit **IXIUM HCS** verwenden, da Natriumhyaluronat in Gegenwart von wertiergem Ammonium kristallisiert.

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

KLINISCHE ANWEISUNGSGEBIETE : Bei einem chirurgischen Eingriff im vorderen Augenabsegment wird die Lösung **IXIUM HCS** 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 Injizierung Partikel lösen könnten) in die vordere Augenkammer eingeführt. **IXIUM HCS** wird bei der Durchführung einer Capsulorhexis vor der Linsenextraktion injiziert, um die schützende Wirkung zu optimieren. In diesem Abschnitt des Eingriffs schützt **IXIUM HCS** das Corneaendothelium vor eventuellen Verletzungen durch chirurgische Instrumente. **IXIUM HCS** 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 HCS** 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 : Nicht extremen Temperatur aussetzen und vor Licht schützen.

Stand der Information : 2016-02.

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



DESCRIPTION :

IXIUM HCS is a visco-elastic high molecular weight solution of a non-inflammatory, highly purified grade of Sodium Hyaluronate and Chondroitin Sulfate, clear, isotonic, sterile and non-pyrogenic for intraocular injection during surgery of the anterior segment of the eye. **IXIUM HCS** is a sterile preparation supplied in a 1,0 mL pre-filled glass syringe with disposable cannula, Luer lock.

CHARACTERISTICS :

The sodium hyaluronate used for the manufacturing of **IXIUM HCS** 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 HCS 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 HCS :

- 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
Chondroitin Sulfate	2000 mg	viscosity
Sodium chlorid	700 mg	isotonicity
Water for injection	to 100 ml	dissolution

PROPERTIES :

- **IXIUM HCS** 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 (≥ 2 800 000 daltons) and 2 percent of Chondroitin Sulfate (≥ 50 000 daltons).
- **IXIUM HCS** 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 HCS** ensures protection of intraocular tissues, especially the endothelium of the cornea, during surgery.
- **IXIUM HCS** is used to maintain the depth and integrity of the anterior chamber of the eye, thus facilitating surgery.
- **IXIUM HCS** is apyrogenic and nonantigenic and is well tolerated by the human eye.

INDICATIONS :

IXIUM HCS 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 HCS** 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 HCS**, since sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium.

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

CLINICAL APPLICATIONS : In surgery involving the anterior segment, **IXIUM HCS** 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 HCS** 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 HCS** protects the endothelium of the cornea from potential damage by surgical instruments. **IXIUM HCS** 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 HCS** should be aspirated completely using an automatic irrigator/aspirator or an irrigation syringe. Never use the original **IXIUM HCS** 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 : Do not expose to excessive temperatures. Protect from light.

Year of CE Mark authorization : 1999.

Last update of the product insert : 2016-02.

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 HCS

Ialuronato di Sodio 20 mg / 1 ml
 Solfato di Condroitina 20 mg / 1 ml

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 preliempita 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 glucuronato 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 capsulorexis 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 (≥ 2 800 000 daltons), che contiene 2% di ialuronato di sodio e 2% di solfato di condroitina (≥ 50 000 daltons).
- 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 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 traumi del endotelio e degli altri tessuti endoculari.

PRECAUZIONI D'USO :

- 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 capsulorexis 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 riportare 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.

Data di ultima revisione del foglietto illustrativo : 2016-02.

Destinato esclusivamente ad un 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

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

ITALIANO

IXIUM HCS

Hialuronato de Sodio 20 mg / 1 ml
 Sulfato de Condroitina 20 mg / 1 ml

DESCRIPCIÓN : IXIUM HCS es una solución viscoelástica de alto peso molecular, altamente purificada, no inflamatoria de hialuronato de sodio y sulfato de condroitina, transparente, isotónica, estéril y apirógena para la inyección intraocular en la cirugía del segmento anterior del ojo. IXIUM HCS es una solución estéril que se presenta en una jeringa de cristal precargada con 1,0 mL con una cánula de inyección de un solo uso, Luer Lock.

CARACTERÍSTICAS : El hialuronato de sodio utilizado para la fabricación de IXIUM HCS es un polisacárido de alto peso molecular de calidad farmacéutica que se compone de glucuronato de sodio y de N-acetilglucosamina y que se obtiene por una fermentación de origen bacteriano. El hialuronato de sodio es una sustancia fisiológica que se encuentra en gran cantidad en varios tejidos conjuntivos del hombre y del animal, en particular en el vítreo, el líquido sinovial y el cordón umbilical. IXIUM HCS es un dispositivo médico de ayuda para la cirugía del segmento anterior del ojo, cuyas características reológicas y lubricantes están perfectamente adaptadas a las distintas fases operatorias de la cirugía de la catarata.

IXIUM HCS :

- mantiene el espacio endocular del segmento anterior del ojo preservando la integridad de los tejidos,
- presenta excelentes propiedades reológicas que facilitan la capsulorexis e inserción de la lente intraocular.
- permite una excelente visibilidad del espacio operatorio,
- es fácil de retirar de la cámara anterior,
- no interfiere con el proceso de cicatrización,
- es no antigénico y bien tolerado por el ojo humano.

COMPOSICIÓN :

nombre del componente		función
Hialuronato de sodio	2000 mg	viscosidad
Sulfato de condroitina	2000 mg	viscosidad
Cloruro de sodio	700 mg	isotonia
Agua para preparaciones inyectables	csp 100 ml	disolución

PROPIEDADES :

- IXIUM HCS es una solución viscoelástica, transparente, isotónica, estéril, apirógena y isomolar con respecto al humor acuoso, que contiene un 2 por ciento de hialuronato de sodio en peso, altamente purificada, de alto peso molecular (≥ 2 800 000 daltons) y un 2 por ciento de sulfato de condroitina (≥ 50 000 daltons).
- IXIUM HCS es un gel viscoelástico cuyas propiedades de elasticidad, cohesión y capacidad de recubrimiento permiten asegurar el desarrollo del acto operatorio en las mejores condiciones. Gracias a sus propiedades viscoelásticas, IXIUM HCS garantiza una protección de los tejidos endoculares, durante la intervención quirúrgica, en particular del endotelio corneal.
- Se utiliza IXIUM HCS para mantener la profundidad e integridad de la cámara anterior facilitando pues el acto operatorio.
- IXIUM HCS es apirógeno y no antigénico y bien tolerado por el ojo humano.

INDICACIONES : IXIUM HCS está indicado como ayuda quirúrgica (producto sanitario) en los procesos quirúrgicos del segmento anterior del ojo que incluyen extracción del cristalino e inserción de una lente intraocular. IXIUM HCS mantiene la profundidad de la cámara anterior durante todo el tiempo que dura la intervención, lo que permite optimizar la precisión de los gestos operatorios sin riesgo de traumatismos del endotelio y demás tejidos endoculares.

PRECAUCIONES DE USO : Se recomiendan las precauciones de uso siguiente durante la cirugía del segmento anterior :

- Verificar la integridad de los protectores individuales de esterilidad del producto antes de luso.
- La cánula y la jeringa son de un solo uso por inyección intraocular únicamente.
- La cantidad inyectada en la cámara anterior debe estar en relación con el volumen del humor acuoso y la estructura anatómica que debe protegerse.
- Eliminar la totalidad del producto por irrigación y/o aspiración al final de la intervención; en efecto, puede producirse un bloqueo mecánico de evacuación a través del trabéculo provocando una elevación transitoria de la presión intraocular postoperatoria.
- Se administrará el producto con precauciones y bajo vigilancia, especialmente en los pacientes que presenten un glaucoma preexistente y para la cirugía del glaucoma o la cirugía combinada con extracción del cristalino. Si la presión intraocular postoperatoria es superior a la normal, deberá prescribirse el tratamiento adecuado.
- Todas las reacciones inflamatorias postoperatorias (iritis, hipopión, uveítis) y descompensaciones corneales de tipo edema son inherentes a la cirugía del segmento anterior del ojo y no se ha establecido ninguna relación con el producto.

INCOMPATIBILIDADES : No utilice amonio cuaternario (cloruro de benzalconio) con IXIUM HCS. El hialuronato de sodio precipita en presencia de amonio cuaternario.

CONTRAINDICACIONES : No existe ninguna contraindicación para el uso de IXIUM HCS cuando se utilice cumpliendo con el prospecto de información sobre el producto.

APLICACIONES CLÍNICAS : En la cirugía del segmento anterior, IXIUM HCS debe introducirse con precauciones y lentamente en la cámara anterior utilizando una cánula Luer Lock de un solo uso. (no utilice en ningún caso una cánula reutilizable, incluso después de limpiarla, aclararla y reesterilizarla, dado que es susceptible de liberar partículas en el momento de la inyección) IXIUM HCS se inyecta antes de extraer el cristalino, para ejecutar los procesos de capsulorexis, con el fin de optimizar su efecto protector. En esta etapa de la intervención, IXIUM HCS protege el endotelio corneal de posibles lesiones debidas a la instrumentación quirúrgica. IXIUM HCS puede inyectarse varias veces durante la cirugía del segmento anterior a cambio del producto perdido durante el proceso quirúrgico. Al final de la intervención, IXIUM HCS debe aspirarse en totalidad utilizando una máquina automática de irrigación/aspiración o una jeringa de irrigación. Nunca debe utilizarse la jeringa original.

INSTRUCCIONES DE USO Y ENSAMBLAJE DE LA JERINGA : Utilizar una técnica de apertura estéril del estuche de protección individual de esterilidad. Abrir el estuche y retirar el contenido en el campo operatorio estéril. Conectar la cánula Luer Lock al terminal de la jeringa atornillando a tope y verificar el conjunto. Pulsar ligeramente el émbolo para que salga una pequeña cantidad de producto con el fin de evitar que se introduzcan burbujas de aire en la cámara anterior. La jeringa está lista para el uso.

CONSERVACIÓN : No exponer a temperatura excesiva y mantener al amparo de la luz.

Fecha de revisión del prospecto de información sobre el producto : 2016-02.

Reservado únicamente 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

INFORMACIÓN PRODUCTO

ESPAÑOL

IXIUM HCS

Hialuronato de Sódio 20 mg / 1 ml
 Sulfato de Condroitina 20 mg / 1 ml

DESCRICOÃO : IXIUM HCS é uma solução viscoelástica de elevado peso molecular, altamente purificada e não inflamatória, composta de hialuronato de sódio e sulfato de condroitina. Transparente, isotônica, estéril e apirógena, é usada para injeção intra-ocular em cirurgias do segmento anterior do olho. IXIUM HCS é uma solução estéril, apresentada em seringa de vidro preenchida de 1,0 mL, com cânula para injeção descartável tipo Luer Lock.

CARACTERÍSTICAS : O hialuronato de sódio utilizado para a fabricação de IXIUM HCS é um polissacarídeo de alto peso molecular e de qualidade farmacéutica, composto de glucuronato de sódio e N-acetilglucosamina, sendo obtido por fermentação de origem bacteriana. O hialuronato de sódio é uma substância fisiológica presente em elevada quantidade num grande número de tecidos conjuntivos humanos e animais, em particular no corpo vítreo, no líquido sinovial e no cordão umbilical. IXIUM HCS é um dispositivo médico de auxílio a cirurgias do segmento anterior do olho, cujas características reológicas e lubrificantes são perfeitamente adaptadas às diversas fases operatórias da cirurgia de catarata.

IXIUM HCS :

- mantém o espaço endo-ocular do segmento anterior do olho e preserva a integridade dos tecidos,
- apresenta excelentes propriedades reológicas, facilitando a capsulorrexe e a inserção da lente intra-ocular.
- garante uma excelente visibilidade do espaço operatorio,
- pode ser facilmente retirado da câmara anterior,
- não interfere com o processo de cicatrização,
- é não-antigénico e bem tolerado pelo olho humano.

COMPOSICÃO :

nome do componente		função
Hialuronato de sódio	2000 mg	viscosidade
Chondroitine Sulfate	2000 mg	viscosidade
Cloreto de sódio	700 mg	isotonia
Água para soluções injetáveis	qsp 100 ml	dissolução

PROPRIEDADES :

- IXIUM HCS é uma solução viscoelástica, transparente, isotônica, estéril, apirógena e isosmolare em relação ao humor aquoso. Trata-se de um produto altamente purificado, com elevado peso molecular (≥ 2 800 000 daltons), contendo 2% de hialuronato de sódio e 2% de sulfato de condroitina (≥ 50 000 daltons).
- IXIUM HCS é um gel viscoelástico, cujas propriedades de elasticidade, coesão e aderência permitem a realização de atos cirúrgicos nas melhores condições. Graças a suas propriedades viscoelásticas, IXIUM HCS garante, durante a intervenção cirúrgica, a proteção dos tecidos endo-oculares, em particular do endotélio corneano.
- IXIUM HCS é utilizado para manter a profundidade e a integridade da câmara anterior, facilitando, assim, o ato cirúrgico.
- IXIUM HCS é apirógeno e não-antigénico, sendo bem tolerado pelo olho humano.

INDICAÇÕES : IXIUM HCS é indicado como auxílio (dispositivo médico) em intervenções cirúrgicas no segmento anterior do olho, incluindo extração do cristalino e inserção de lente intra-ocular. IXIUM HCS mantém a profundidade da câmara anterior durante todo o tempo necessário à realização da cirurgia e possibilita uma maior precisão dos gestos cirúrgicos, sem risco de traumatismos do endotélio e de outros tecidos endo-oculares.

PRECAUÇÕES : Ao usar o produto, devem ser tomadas as seguintes precauções durante cirurgias do segmento anterior :

- Antes de administrá-lo, verificar que os invólucros protetores individuais de esterilidade do produto não estão danificados.
- A cânula e a seringa são descartáveis e só devem ser usadas em injeção intra-ocular.
- A quantidade injetada na câmara anterior deve ser proporcional ao volume de humor aquoso e à estrutura anatómica a proteger.
- Retirar totalmente o produto por irrigação e/ou aspiração no final da intervenção: pode haver um bloqueio mecânico do escoamento na trabécula, provocando uma elevação passageira da pressão intra-ocular pós-operatória.
- O produto deve ser administrado com prudência e ser mantido sob vigilância particular no caso de pacientes com quadro de glaucoma preexistente e de cirurgia de glaucoma ou cirurgia combinada com extração do cristalino. Em caso de pressão intra-ocular pós-operatória superior à normal, deve ser prescrito um tratamento adequado.
- Todas as reações inflamatórias pós-operatórias (irite, hipópio, uveíte) e descompensações corneanas edematosas são inerentes às cirurgias do segmento anterior do olho, não tendo sido estabelecida nenhuma relação entre essas afecções e o produto.

INCOMPATIBILIDADES : Não utilizar amônia quaternária (cloreto de benzalcônio) com IXIUM HCS, pois há precipitação do hialuronato de sódio na presença de amônia quaternária.

CONTRA-INDICAÇÕES : Não existem contra-indicações ao uso de IXIUM HCS quando o produto é administrado em conformidade com as instruções para o uso.

APLICAÇÕES CLÍNICAS : Em cirurgias do segmento anterior, IXIUM HCS deve ser introduzido cuidadosa e lentamente na câmara anterior, com o auxílio de uma cânula Luer Lock descartável (em hipótese alguma devem ser empregadas cânulas reutilizáveis, mesmo se tiverem sido muito bem limpas, enxaguadas e reesterilizadas, pois podem soltar partículas durante a injeção). IXIUM HCS deve ser injetado antes da extração do cristalino para a execução do procedimento de capsulorrexe, a fim de otimizar seu efeito protetor. Administrado nesta etapa do ato cirúrgico, IXIUM HCS protege o endotélio corneano contra lesões potenciais causadas por instrumentos cirúrgicos. IXIUM HCS pode ser injetado várias vezes durante uma cirurgia do segmento anterior para substituir o produto perdido durante o procedimento. Ao final da intervenção, IXIUM HCS deve ser totalmente aspirado com o auxílio de uma máquina automática de irrigação/aspiração ou de uma seringa de irrigação. Não se deve nunca usar a seringa de origem.

INSTRUÇÕES PARA USO E MONTAGEM DA SERINGA : Utilizar uma técnica de abertura estéril do invólucro protetor individual. Abrir o invólucro e colocar o conteúdo no campo operatorio estéril. Conectar a cânula Luer Lock à extremidade da seringa, atarraxando completamente, e verificar a solidez do conjunto. Empurrar o pistão lentamente para provocar a saída de uma pequena quantidade de produto, a fim de evitar a introdução de bolhas de ar na câmara anterior. A seringa está pronta para ser usada.

CONSERVAÇÃO : Não expor a temperaturas excessivas e proteger contra a luminosidade.

Data de revisão do presente documento : 2016-02.

Produto para uso exclusivamente 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