



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 adattate 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 :

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	qsp 100 ml	dissoluzione

INDICAZIONI :

IXIUM TWIN è indicato come supporto chirurgico (dispositivo medico) durante le procedure chirurgiche della cataratta, tra cui la capsulorhexis, il facoemulsione, 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 sterilizzata, 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 facoemulsione 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 : 2016-07.

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 :

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	isotonia
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-operatorias (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 : 2016-07.

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 :

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 incluem 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 inyectada 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 córneo 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 SIRINGA : 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 : 2016-07.

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

