

condroitina
hialuronato

IXIUM HCS

VISCO-DISPERSIVO

IXIUM HCS

VISCO-DISPERSIVO

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. IXXIUM 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 IXXIUM 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 vitreo, el líquido sinovial y el cordón umbilical. IXXIUM 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 endoocular 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 isotonía
Agua para preparaciones inyectables csp 100 ml	disolución

PROPIEDADES :

- IXXIUM 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 (aproximadamente 2.400.000 dalton) y un 2 por ciento de sulfato de condroitina.
- IXXIUM 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, IXXIUM HCS garantiza una protección de los tejidos endoculares, durante la intervención quirúrgica, en particular del endotelio corneal.
- Se utiliza IXXIUM HCS para mantener la profundidad e integridad de la cámara anterior facilitando pues el acto operatorio.
- IXXIUM 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 uso.
- 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 IXXIUM HCS. El hialuronato de sodio precipita en presencia de amonio cuaternario.

CONTRAINDICACIONES :

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

APLICACIONES CLÍNICAS :

En la cirugía del segmento anterior, IXXIUM 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) IXXIUM 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, IXXIUM HCS protege el endotelio corneal de posibles lesiones debidas a la instrumentación quirúrgica. IXXIUM 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, IXXIUM 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.

IXIUM HCS es un Producto sanitario CE 0120.
Fabricado en Francia por LCA SA
Reservado únicamente para uso profesional.

Creado y fabricado por :



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



CE
0120

IXIUM HCS M0033_070907

condroitina
hialuronato



La extracción del cristalino y la inserción de lentes intraoculares

LCA PHARMACEUTICAL

condroitina
hialuronato

IXIUM HCS

VISCO-DISPERSIVO

IXIUM HCS

Dispositivo viscoelástico oftálmico estéril, perfectamente transparente. Hialuronato de Sodio 20 mg/mL Sulfato de Condroitina 20 mg/mL.

IXIUM HCS

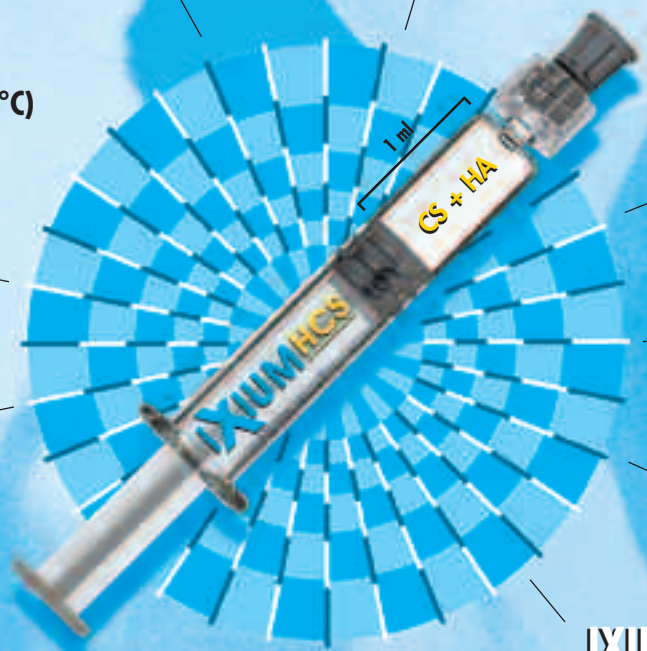
es perfectamente transparente y permite una excelente visibilidad del campo operatorio.

IXIUM HCS

Viscosidad dinámica
50 000 mPa.s ± 20 000 (a 1 seg⁻¹ 25°C)
- Hialuronato de Sodio (EP)
PM : 2 400 000 Dalton
- Sulfato de Condroitina (EP)
PM : 50 000 Dalton.

IXIUM HCS

Osmolaridad : 370 mOsM ± 30 mOsM
pH : 7.4 ± 0.2.



IXIUM HCS

garantiza el perfecto mantenimiento de la cámara anterior facilitando la capsulorexis.

IXIUM HCS

llena enteramente el saco cristalino.

IXIUM HCS

facilita la inserción y el posicionamiento de la lente intraocular.

IXIUM HCS

lubrifica perfectamente todos los sistemas de inyección.

IXIUM HCS

procura una excelente protección de los tejidos durante la facoemulsificación por microincisión coaxial y bimanual

