

Nom du laboratoire : VIVACY
Nom du document : I SPACE
Ro ou Ro/Vo : Recto & Verso

Code article : STJ1A_H
Couleurs : NOIR + Pantone BLEU 634 U
BAT N° : 1

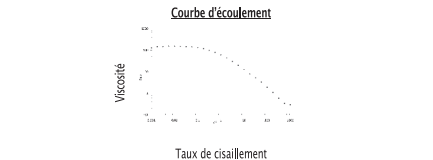
Edition du : 05/02/2020
Format ouvert : 390 x 310 mm
Format plié : 65 x 155 mm

COMPOSITION

ISPACE[®]	Hyaluronate de sodium Tampon phosphate et mannitol – pH 7,2 Seringue pré-remplie à 0,5 ml ou 1 ml	15,5 mg q.s.-q. 1 g
---------------------------	---	------------------------

DESCRIPTION

Le dispositif optique viscoélastique (OVD) **ISPACE[®]** est un gel viscoélastique de hyaluronate de sodium (1,55%) d'origine non animale, de haut poids moléculaire (2 à 3 MDa), intégrant un antioxydant (le mannitol). Il est transparent, indolore, stérile et apyrogène, de pH et d'osmolarité physiologiques. Le gel est conditionné en seringue pré-remplie et stérilisé par autoclave. Le blister est stérilisé avec l'oxyde d'éthylène. Cet OVD est à usage unique. Chaque boîte contient 1 ou 10 seringues pré-remplies (de 1ml ou 0,5ml de ISPACE[®], 1 ou 10 canule(s) stérile(s) à usage unique, une notice et des étiquettes de traçabilité.



ISPACE[®] a une osmolarité de 250-400 mOsmol/L, un pH de 6,8 à 7,6 et une viscosité d'environ 170 Pa.s sous un taux de cisaillement de 0,01 s⁻¹ (T°=25°C).

INDICATIONS

ISPACE[®]	Dispositif optique viscoélastique indiqué comme aide chirurgicale dans la chirurgie du segment antérieur de l'œil (protection de l'endothélium cornéen et maintien de l'espace intraculaire).
---------------------------	---

MODE D'ACTION

ISPACE[®] est facile à instiller et à retirer de la chambre antérieure de l'œil en fin d'intervention. Pendant l'injection, la viscosité diminue du fait du cisaillement dans la canule. La haute viscosité d'origine est restaurée après instillation. Grâce à ses propriétés viscoélastiques particulières, **ISPACE[®]** permet de conserver une chambre antérieure profonde de l'œil et protège l'endothélium cornéen tout au long de l'intervention chirurgicale. Les propriétés viscoélastiques et de transparence du produit permettent la manipulation atraumatique et précise des tissus de l'œil au cours de la chirurgie oculaire. Le mannitol présent dans **ISPACE[®]** agit en tant que piegeur de radicaux libres, en particulier pour les hydroxydes, réduisant ainsi le stress oxydatif au cours de la chirurgie oculaire. Sa présence limite la destruction du hyaluronate de sodium et l'aide par conséquent à maintenir ses propriétés rhéologiques notamment lors de la phacémulsification. ISPACE[®] doit être totalement retiré par irrigation et/ou aspiration à la fin de l'intervention chirurgicale. Les résidus éventuels seront évacués de la chambre antérieure par écoulement naturel au niveau du trabéculum cornéocirculaire et du canal de Schlemm.

CONTRA-INDICATIONS

L'OVD ne doit pas être utilisé.
Chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des composants.

INTERACTIONS

ISPACE[®] ne doit pas être mis en contact avec des préparations ophtalmiques contenant des composés d'ammonium quaternaire comme conservateurs ni avec des instruments chirurgicaux ayant été rincés avec ce type de solution. Il existe des incompatibilités entre le hyaluronate de sodium et les composés d'ammonium quaternaire, tels que les solutions de chlorure de benzalkonium, qui peuvent entraîner la formation d'un précipité.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Le produit doit être utilisé uniquement pour une utilisation intraculaire.
- Les patients ayant un glaucome pré-existant, une myopie sévère, une rétinopathie diabétique ou une veuve avant l'intervention chirurgicale présentent un risque accru d'augmentation de la pression intraculaire.
- L'OVD n'a pas été évalué chez les femmes enceintes ou allaitantes ou chez les enfants.
- Seules les canules fournies avec l'OVD doivent être utilisées pour l'injection, la combinaison de ces deux dispositifs ayant été validée.
- Nes pas utiliser si l'emballage est endommagé (seringue, blister, operchio).
- Injecter immédiatement après ouverture.
- L'OVD doit être totalement retiré de l'œil par irrigation et/ou aspiration à la fin de l'intervention chirurgicale : sinon un risque de bécage du trabéculum cornéocirculaire est occasionnellement possible, engendrant une augmentation de pression intraculaire postopératoire temporaire.
- Après la seringue et le produit résiduel à la fin de l'injection, ainsi que les canules dans un collecteur approprié, conformément à la réglementation nationale en vigueur.
- Le produit est à usage unique. Ne pas re-utiliser.
- Un produit ne doit être utilisé que pour un seul patient afin d'empêcher tout risque de contamination croisée.
- Après ouverture, le produit ne peut en aucun cas être restérilisé, même si l'OVD n'a pas été injecté.

METHODE D'ADMINISTRATION

- Le traitement doit être effectué dans un bloc opératoire par un praticien légalement habilité.



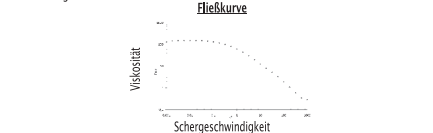
STJ1A_H

ZUSAMMENSETZUNG

ISPACE[®]	Natriumhyaluronat Phosphatpuffer und Mannit – pH-Wert 7,2 0,5-ml- oder 1-ml-Fertigspritze	15,5 mg ausreichende Menge 1 g
---------------------------	---	-----------------------------------

BESCHREIBUNG

Das **ISPACE[®]** optische viskoelastische Produkt (Optical Viscosurgical Device, OVD) ist ein viskoelastisches Natriumhyaluronat (1,55 %) mit einem hohen Molekulargewicht (2 bis 3 MDa), das ein Antioxidans (Mannitol) enthält. Das Gel ist transparent, geruchlos, steril und nicht pyrogen mit einem physiologischen pH-Wert und körperlicher Osmolarität. Das Gel ist in einer Fertigspritze verpackt und mit einem Autoklav sterilisiert. Die Blisterpackung wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Dieses OVD ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Jede Schachtel enthält eine Box, zehn **ISPACE[®]**-Fertigspritzen mit 1 ml bzw. 0,5 ml Inhalt, eine oder zehn sterile Kanülen für den einmaligen Gebrauch, eine Anleitungsbroschüre und Etiketten mit der Chargennummer.



ISPACE[®] verfügt über eine Osmolarität von 250-400 mOsmol/L, einen pH-Wert von 6,8 bis 7,6 und eine Viskosität von ca. 170 Pa.s mit einer Scherschwindigkeit von 0,01 s⁻¹ (T°=25°C).

INDICATIONEN

ISPACE[®] Ein optisches viskoelastisches Produkt, das für die Verwendung als chirurgisches Hilfsmittel bei einer ophthalmischen Operation des vorderen Augensegments indiziert ist (Schutz des Korneoendothels und Erhalt des Auginnenraums).

WIRKMECHANISMUS

ISPACE[®] ist leicht einzuführen und am Ende der Operation leicht aus der vorderen Augenkammer zu entfernen. Während der Injektion sinkt dem Viskosität aufgrund der Scherkräfte in der Kanüle. Die ursprüngliche hohe Viskosität wird nach dem Entziehen wieder hergestellt. Aufgrund der spezifischen viskoelastischen Eigenschaften erhält **ISPACE[®]** eine tiefe vordere Augenkammer und schützt das Korneoendothel während der gesamten Operation. Die viskoelastischen und Transparenzeigenschaften des Produkts ermöglichen während der Augeneroperation einen atraumatischen und präzisen Umgang mit Augengewebe. Das Mannitol **ISPACE[®]** wirkt als freier Radikalfänger, insbesondere für Hydroxylradikale, und verringert so den oxidativen Stress während einer Augeneroperation. Dieser Wirkstoff begrenzt den Abbau des Natriumhyalurons und hilft ihm so bei der Beibehaltung seiner rheologischen Eigenschaften, besonders während der Phakoemulsifikation. Nach Abschluss der Operation muss **ISPACE[®]** vollständig durch Irrigation und/oder Aspiration entfernt werden. Potenzielle Rückstände werden natürlich durch das Trabekelwerk und den Schlemm-Kanal aus der vorderen Augenkammer gespült.

KONTRAINDICATIONEN

Das OVD darf nicht verwendet werden:
• Bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe.

WECHSELWIRKUNGEN

ISPACE[®] darf nicht in Kontakt mit ophthalmischen Präparaten kommen, die als Konservierungsmittel quartäre Ammoniumverbindungen enthalten, oder mit chirurgischen Instrumenten, die mit solchen Lösungen gespült wurden. Zwischen Natriumhyaluronat und quartären Ammoniumverbindungen wie z. B. Benzalkoniumchloridlösungen bestehen Unverträglichkeiten, die zur Bildung eines Niederschlags führen können.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER VERWENDUNG

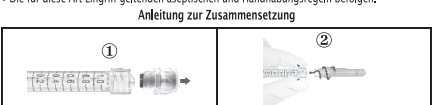
- Das Produkt darf nur im Auginneren verwendet werden.
- Bei Patienten, die vor der Operation an einem bereits bestehenden Glaukom, schwerer Myopie, diabetischer Retinopathie oder Uveitis leiden, ist das Risiko eines erhöhten Augeninnendrucks höher.
- Das OVD wurde nicht bei schwangeren bzw. stillenden Frauen oder bei Kindern bewertet.
- Für die Injektion sollten nur die mit dem OVD gelieferten Kanülen verwendet werden, da die Kombination dieser beiden Produkte validiert wurde.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung (Spritze, Blisterpackung, Deckel) beschädigt ist.
- Sofort nach dem Öffnen injizieren.
- Zum Abschluss des operativen Eingriffs ist es erforderlich, das OVD vollständig durch gründliche Irrigation und/oder Aspiration aus dem Auge zu entfernen, da andernfalls besteht das Risiko einer Verstopfung des Trabekelwerks besteht, was zu einem vorübergehenden postoperativen Anstieg des Augeninnendrucks führen kann.
- Die Spritze und restliches Produkt entsorgen, wenn die Injektion abgeschlossen ist, und die Kanülen in einem geeigneten Behälter gemäß den aktuellen nationalen Vorschriften entsorgen.
- Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.
- Ein Produkt darf für einen einzelnen Patienten verwendet werden, um jedes Risiko einer Kreuzkontamination auszuschließen.
- Nach dem Öffnen kann das Produkt nie wieder restérilisiert werden, auch wenn das OVD nicht injiziert wurde.

VERABREICHUNGSMETHODE

- Die Behandlung muss in einer Operationssaal von einer gesetzlich qualifizierten Fachkraft mit guten Kenntnissen in ophthalmischen Operationen des vorderen Augensegments durchgeführt werden.
- Vor der Operation ist Folgendes entscheidend wichtig:

- Eine gründliche Überprüfung der Krankengeschichte des Patienten zusammen mit dem Patienten.
- Eine Aufklärung des Patienten bezüglich der Kontraindikationen und potentiellen unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Verfahren.
- Vor der Injektion:
- Die Unversehrtheit der Kanüle überprüfen.
- Überprüfen, dass das Gel nicht trüb ist.
- Die für diese Art Eingriff geltenden aseptischen und Handhabungsregeln befolgen.

Anleitung zur Zusammenstellung



- Das Einfangen von Luftbläschen vermeiden.
- Längs mit der mitgelieferten Kanüle injizieren.
- Während des Eingriffs kann weiteres OVD eingeführt werden, um die vordere Augenkammer zu erhalten oder während der Operation entweichendes Viskoelastikum zu ersetzen.
- Bei Injektion in die vordere Augenkammer muss die Menge an OVD an das Volumen des Kammerwassers angepasst werden. Die Augenkammer darf nicht überfüllt werden. Eine Überfüllung des vorderen Augensegments mit dem OVD kann zu einem erhöhten Augeninnendruck, Glaukom oder anderen Augenschäden führen.
- Wenn die Kanüle verstopft ist, nicht den für die Injektion erforderlichen Druck erhöhen. Die Kanüle ersetzen.
- Zum Abschluss des operativen Eingriffs das OVD vollständig durch gründliche Irrigation und/oder Aspiration aus dem Auge entfernen.
- Den Augeninnendruck sorgfältig überwachen, insbesondere während der Zeit direkt nach der Operation. Wird ein deutlicher postoperativer Anstieg des Augeninnendrucks festgestellt, ist eine entsprechende korrekte Behandlung einzuleiten.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

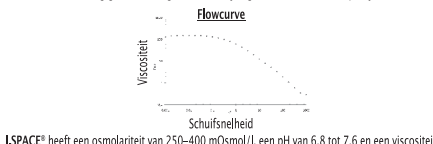
Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

ISPACE[®]	Natriumhyaluronat Fosfatpuffer und Mannitol – pH 7,2 0,5 ml oder 1 ml vorgegebene Spritze	15,5 mg q.s. - 1 g
---------------------------	---	-----------------------

BESCHREIBUNG

ISPACE[®] optische viskoelastische Produkt (Optical Viscosurgical Device, OVD) ist ein visco-elastisches Natriumhyaluronat (1,55%) gel aus nicht-derivate Ursprung, mit einem hohen Molekulargewicht (2 bis 3 MDa) mit einem Antioxidans (Mannitol). Het is transparant, kleurloos, steril en niet-pyrogen met een fysiologische pH-waarde en fysieke osmolariteit. Het gel wordt geleverd in een vorgevulde spuit en gesteriliseerd in de autoclave. De blister is gesteriliseerd met ethylenoxide. Deze OVD is bestemd voor eenmalig gebruik. Het product is voor gebruik bestemd voor eenmalig gebruik. Het product is voor gebruik bestemd voor eenmalig gebruik.



ISPACE[®] heeft een osmolariteit van 250-400 mOsmol/L, een pH van 6,8 tot 7,6 en een viscositeit van ongeveer 170 Pa.s bij een schuifnelheid van 0,01 s⁻¹ (T°=25°C).

INDICATIES

ISPACE[®] Een viscochirurgisch oogheelkundig hulpmiddel geïndiceerd voor gebruik als chirurgische hulpmiddel bij oogchirurgie van het voorste segment (bescherm het cornea endothel en handhaaft de intraculaire ruimte).

WERKING

ISPACE[®] is gemakkelijk te injecteren en aan het eind van de operatie te verwijderen uit de voorste kamer. Tijdens de injectie neemt de viscositeit af als gevolg van de verwaring in de canule. De oorspronkelijke hoge viscositeit wordt na het indruppelen hersteld. Als gevolg van zijn specifieke visco-elastische eigenschappen handhaaft **ISPACE[®]** een diepe vordere Augenkammer en beschermt het Korneoendothel tijdens de operatie. De visco-elastische en transparante eigenschappen van het product maken de atraumatische en nauwkeurige hantering van oogweefsel tijdens oogchirurgie mogelijk. De mannitol in **ISPACE[®]** fungeert als vrije-radicaalvanger, met name voor hydroxylraden, waardoor de oxidatieve stress tijdens oogchirurgie afneemt. De aanwezigheid ervan beperkt de vernietiging van het natriumhyaluronat en helpt daardoor bij het behouden van de reologische eigenschappen daarvan, met name tijdens fako-emulsificatie. Zodra de operatie is afgerond, moet **ISPACE[®]** geheel worden verwijderd door middel van irrigatie en/of aspiratie. Eventuele mogelijke resten worden op natuurlijke wijze uit de voorste kamer gespoeld via het trabeculair spoelsysteem tot het kanaal van Schlemm.

CONTRA-INDICATIES

Het OVD mag niet worden gebruikt:
• Bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen.

INTERACTIES

ISPACE[®] mag niet in contact komen met voorbereiden die quartaire ammoniumbestanddelen als conserveringsmiddelen bevatten of met chirurgische instrumenten die met dit type oplossing zijn gespoeld. Er zijn overnietverenigheden tussen natriumhyaluronat en quartaire ammoniumbestanddelen, zoals benzalkoniumchloride-oplossingen die de vorming van een precipitaat kunnen veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

- Het product mag uitsluitend worden gebruikt voor intraculaire gebruik.
- Patiënten met reeds bestaand glaucom, ernstige myopie, diabetische retinopathie of uveitis van de vordere Augenkammer.
- Het OVD is niet bedoeld bij zwangere vrouwen, bij vrouwen die borstvoeding geven en bij kinderen.
- Alleen de canules die bij de OVD worden geleverd mogen voor de injectie worden gebruikt, omdat de combinatie van deze twee hulpmiddelen is gevalideerd.
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd (spuit, blisterverpakking, lijel).
- Omzichtigheid na opening injectie.
- Aan het eind van de chirurgische ingreep is het noodzakelijk om de OVD geheel uit het oog te verwijderen door middel van grondige irrigatie en/of aspiratie, anders is sprake van een opsteking risico op blokkade van het trabeculair spoelsysteem, wat een tijdelijke postoperatieve stijging van de intraculaire druk veroorzaakt.
- Een spoel van de overgebleven product weg als de injectie is gegeven en wip de canules weg in een daarvoor bestemde container, in overeenstemming met de huidige nationale regelgeving.
- Het product is bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
- Ter voorkoming van elk risico op kruisbesmetting kan een product uitsluitend worden gebruikt voor één enkele patient.
- Na het openen kan het product nooit opnieuw worden gesteriliseerd, zelfs als de OVD niet is geïnjecteerd.

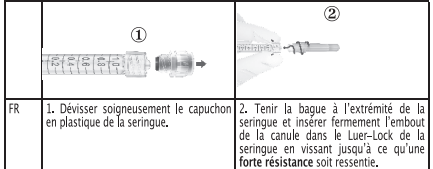
TOEDIENINGSMETHODE

- De behandeling moet worden uitgevoerd in een operatiekamer door een wetenschappelijk gekwalificeerd chirurg met goede kennis van de oogchirurgie van het voorste segment.
- Vooraf de operatie wordt uitgevoerd, is het van essentieel belang.
- Om de medische voorgeschiedenis van de patient grondig met hem/haar door te nemen;

ayant une bonne connaissance de la chirurgie du segment antérieur de l'œil.
• Avant d'effectuer l'intervention, il est impératif :
• de bien vérifier avec le (la) patient(e) ses antécédents médicaux ;
• d'expliquer au patient les contre-indications et les effets indésirables potentiels liés à la procédure.

- Avant l'injection :
• Vérifier l'intégrité de la canule ;
• Vérifier l'absence de trouble dans le gel ;
• Respecter les règles d'asepsie et de manipulation concernant ce type d'intervention.

Instructions de montage



- Éviter d'emprisonner des bulles d'air.
- Injecter lentement en utilisant la canule fournie.
- Pendant l'intervention chirurgicale, une quantité supplémentaire d'OVD peut être instillée pour maintenir la chambre antérieure de l'œil ou remplacer toute perte de visqueux.
- Lorsque l'OVD est injecté dans la chambre antérieure de l'œil, la quantité à injecter doit être ajustée en fonction du volume de l'humeur aqueuse. Ne pas trop remplir la chambre antérieure de l'œil. Un excès de remplissage du segment antérieur de l'œil avec l'OVD peut entraîner une augmentation de la pression intraculaire, un glaucome ou d'autres lésions oculaires.
- Si la canule est obturée, ne pas augmenter la pression requise pour l'injection. Remplacer la canule.
- A la fin de l'intervention, retirer complètement l'OVD de l'œil par irrigation et/ou aspiration.
- Surveiller attentivement la pression intraculaire, surtout pendant la période postopératoire immédiate. Si une augmentation significative de la pression intraculaire postopératoire est observée, un traitement correctif approprié doit être instauré.

EFFETS INDÉSIRABLES

Le praticien doit informer le patient des possibles effets indésirables pouvant survenir après l'utilisation de l'OVD, notamment (liste non exhaustive) :
• Augmentation postopératoire transitoire de la pression intraculaire si l'OVD n'est retiré le plus complètement possible. Une surveillance attentive doit être mise en place pour gérer toute augmentation de la pression intraculaire postopératoire et pour réduire le risque d'apparition de glaucome secondaire ou d'autres lésions oculaires.
• De rares réactions inflammatoires postopératoires tels que le syndrome toxique du segment antérieur (TASS), l'endophtalmie et l'edème cornéen ont été décrits dans la littérature après des injections de hyaluronate de sodium. Néanmoins, aucune relation avec le produit n'a été établie.
• De rares cas d'hypersensibilité ont été décrits dans la littérature après des injections de hyaluronate de sodium. Le patient doit en être informé.

Le patient doit informer le praticien de tout effet indésirable cité ci-dessus ou de l'apparition de tout autre effet indésirable. Le praticien devra le signaler au vendeur ou au fabricant dès que possible et réaliser une prise en charge appropriée.

CONSERVATION-DATÉ DE PÉREPTION

- L'OVD doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur la seringue.
- L'OVD doit être stocké dans son emballage d'origine entre 2°C et 25°C (36°F et 77°F), à l'abri du gel et de la lumière.
- Le non-respect des conditions de stockage peut affecter les performances de l'OVD.

Attention. Consulter la notice d'instruction.	Limite de température. A stocker entre 2°C et 25°C (35,6°F et 77°F).
Date limite d'utilisation. A utiliser avant la date indiquée.	Conserver à l'abri de la lumière du soleil.
Code de lot.	Fragile, manipuler avec soin.
Ne pas re-utiliser.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Sterilisé avec de la vapeur ou de l'oxyde d'éthylène.	Fabricant.

Sterilisé avec de l'oxyde d'éthylène. Les blisters ont été stérilisés avec de l'oxyde d'éthylène.

CE 0044

LABORATOIRES VIVACY
252 rue Douglas Engelbart
Archamps Technoparc
74100 ARCHAMPS
FRANCE
Tél : +33 4 50 31 71 81
Fax : +33 4 50 31 71 81
contact@vivacy.fr

OPC125 v7 (01.2018),FR v1

- Uitleg te geven over de contra-indicaties en mogelijke bijwerkingen met betrekking tot de procedure die bij de patient zal worden uitgevoerd.
- Voorgaand aan injectie:
• Verifier de integriteit van de canule;
• Verifier of de gel niet troebel is.
- Houd u aan de aseptische en hanteringsregels met betrekking tot dit type interventie.

Assemblage-instructies



- Voorkom dat er luchtbelletjes in de spuit achterblijven.
- Langzaam injecteren, met gebruikmaking van de meegeleverde canule.
- Gedurende de ingreep kan extra OVD worden geïnjecteerd om de voorste kamer te handhaven of eventuele tijdens de operatie verloren gegane visco-elastisch te vervangen.
- Als wordt geïnjecteerd in de voorste kamer van het oog, moet de hoeveelheid OVD worden ingesteld in overeenstemming met het volume van het oogpoort. Voorkom overvulling van de oogkamer. Overvulling van het voorste segment van het oog met de OVD kan verhoogde intraculaire druk, glaucom of andere oogproblemen veroorzaken.
- Als de canule wordt geblokkeerd, mag de druk voor de injectie is vereist niet worden verhoogd. Vervangen van de canule.
- Aan het eind van de chirurgische ingreep moet de OVD geheel uit het oog worden verwijderd door grondige irrigatie en/of aspiratie.
- Monitor de intraculaire druk nauwgezet, met name tijdens de periode onmiddellijk na de operatie. Als aanzienlijke stijgingen van de postoperatieve intraculaire druk worden waargenomen, moet de daarvoor bestemde correctie behandeling worden gestart.

De Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden. Die Injektion sollte in der vorderen Augenkammer durchgeführt werden.

Nom du laboratoire : VIVACY
Nom du document : I SPACE
Ro ou Ro/Vo : Recto & Verso

Code article : STJ1A_H
Couleurs : NOIR + Pantone BLEU 634 U
BAT N° : 1

Edition du : 05/02/2020
Format ouvert : 390 x 310 mm
Format plié : 65 x 155 mm

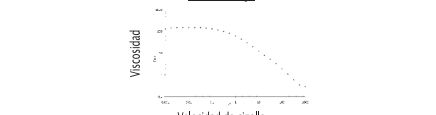


COMPOSIÇÃO

ISPACE®	Hialuronato sódico Tampono fosfato e manitol - pH 7,2 Seringuilla precaragada de 0,5 ml o 1 ml	15,5 mg c/s. 1 g
----------------	--	---------------------

DESCRIÇÃO

O dispositivo Viscocirurgico Oftálmico (OVO, Ophthalmic Viscosurgical Device) **ISPACE®** é um gel de hialuronato sódico viscoelástico (1,55% de teor no animal) que tem um alto peso molecular (de 2 a 3 MDa) e incluye un antioxidante (manitol), é transparente, inodoro, estéril y aptogénico, con pH y osmolaridad fisiológicos. El gel está envasado en una jeringuilla precaragada y esterilizada mediante autoclave. El blister está esterilizado con óxido de etileno. Este OVO es para un solo uso. Cada caja contiene una (diez) jeringuilla(s) precaragada(s) **ISPACE®** de 1 ml o 0,5 ml. Cada (diez) cápsulas estériles de un solo uso, un folheto de instrucciones y etiquetas con el número de lote.



ISPACE® tiene una osmolaridad de 250–400 mOsmol/L, un pH de 6,8 a 7,6 y una viscosidad de aproximadamente 170 Pa.s a una velocidad de cisalhamento de 0,01 s⁻¹ (T°=25 °C).

INDICACIONES

ISPACE® Dispositivo viscosocirúrgico oftálmico indicado para utilizar como ayuda quirúrgica en la cirugía oftálmica del segmento anterior (protege el endotelio corneal y mantiene el espacio intraocular).

MODO DE ACCIÓN

ISPACE® es fácil de instalar y retirar de la cámara anterior al final de la intervención quirúrgica. Durante la inyección, la viscosidad disminuye debido al cizallamiento producido en el interior de la cánula. La alta viscosidad original se restaura después de la inyección. Debido a sus propiedades viscoelásticas específicas, **ISPACE®** ayuda a mantener una cámara anterior profunda y protege el endotelio corneal durante la intervención. Las propiedades viscoelásticas y de transparencia del producto permiten realizar una manipulación atramatúmica y precisa de los tejidos oculares durante la cirugía ocular. El manitol incorporado en **ISPACE®** actúa como un eliminador de radicales libres, en particular para hidroxilos, lo que disminuye el estrés oxidativo durante la cirugía ocular. Su presencia limita la destrucción del hialuronato de sódico y evita la formación de agregados de hialuronato de sódico, sobre todo durante la faecumulificación. Una vez finalizada la intervención quirúrgica, **ISPACE®** debe eliminarse completamente a través de irrigación o aspiración. Los posibles residuos se expulsarán de la cámara anterior de la forma natural a través de la red trabecular y el canal de Schlemm.

CONTRAINDICACIONES

El OVO no debe utilizarse:
• en pacientes con hipersensibilidad conocida a uno de los ingredientes.

INTERACCIONES

ISPACE® no debe entrar en contacto con preparaciones oftálmicas que contengan compuestos de amonio cuaternario como conservante o con instrumentos quirúrgicos enjuagados con este tipo de solución. Existen incompatibilidades entre el hialuronato sódico y compuestos de amonio cuaternario, como soluciones de cloruro de benzalcônio, que pueden causar la formación de un precipitado.

PRECAUCIONES DE USO

- El producto solo está indicado para uso intraocular.
- Los pacientes con glaucoma previo, miopía grave, retinopatía diabética o uveítis antes de la intervención quirúrgica se exponen a un mayor riesgo de aumento de la presión intraocular.
- El OVO no ha sido evaluado en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, o en niños.
- Unicamente deberán utilizarse las cánulas proporcionadas con el OVO para la inyección, ya que se ha validado la combinación de estos dos dispositivos.
- No lo utilice si el empaque se ha visto dañado (jeringuilla, blister, tapa).
- Injecte el producto inmediatamente después de su apertura.
- Al final del procedimiento quirúrgico, **debe retirarse completamente** el OVO del ojo mediante una irrigación o aspiración exhaustiva. De lo contrario, existe un riesgo de bloopo ocasional de la red trabecular, lo que puede producir un aumento temporal de la presión intraocular tras la intervención.
- Desecte la jeringuilla y el producto residual una vez finalizada la inyección, y desechela las cánulas en un contenedor adecuado, de acuerdo con las normativas nacionales actuales.
- Este producto se para un solo uso. No lo reutilice.
- Cada producto deberá utilizarse en un único paciente con el fin de evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada.
- Tras la apertura, el producto no deberá volver a esterilizarse nunca, aunque el OVO no se haya inyectado.

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

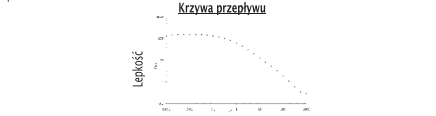
- El tratamiento deberá realizarse en un quirófano un médico legalmente cualificado con un buen conocimiento de la cirugía oftálmica del segmento anterior.
- Antes de realizar la intervención quirúrgica, es fundamental:
• confirmar exhaustivamente los antecedentes médicos del paciente con este;

SKŁAD

ISPACE®	Hialuronian sodu Bufor fosforanowy i manitol – pH 7,2 Amputykstrykawkia o pojemności 0,5 lub 1 ml	15,5 mg c/s. 1 g
----------------	---	---------------------

OPIS

ISPACE® to oftalmiczny środek lekochirurgiczny w postaci lekospęzycznego żelu zawierającego hialuronian sodu (1,55%) pochodzenia niezwierzęcego, o dużej masie cząsteczkowej (od 2 do 3 MDa) oraz przeciwyrodniać (manitol). Preparat jest przezroczysty, bezwonny, jadowy oraz nieopisywny (charakterystyczny jest fizjologiczny odczynem pH i osmolalnością). Żel jest pakowany do amputykstrykawk (sterylizowany w autoklawie, listy są sterylizowane bliskiem etylenu. Preparat ten jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Każde pudełko zawiera jedną lub dziesięć amputykstrykawk **ISPACE®** o pojemności 1 lub 0,5 ml, jedną lub dziesięć jednorazowych sterylnych kanuły, ulotkę z instrukcją i etykiety z numerem partii.



Preparat **ISPACE®** charakteryzuje się osmolalnością na poziomie 250–400 mOsmol/L, pH 6,8–7,6 i lepkością wynoszącą około 170 Pa.s przy szybkości ścinania wynoszącej 0,01 s⁻¹ (T°=25 °C).

WSKAZANIA

ISPACE® Oftalmiczny środek lekochirurgiczny jest wskazywany do stosowania jako środek ułatwiający przeprowadzenie operacji okulistycznej w przypadku chirurgii przedniego odcinka oka (chroni śródnóbkę komory przedniej i utrzymuje kształt przestrzeni wewnątrzokowej).

MECHANIZM DZIAŁANIA

Preparat **ISPACE®** jest łatwy do wprowadzenia i usunięcia z komory przedniej oka po zakończeniu operacji. Podczas wstrzykiwania lekkość preparatu zmniejsza się wskutek zjawiska ścinania w kanuły. Po wstrzyknięciu preparat odżykuje dużą lekkość. Ze względu na swoje specyficzne właściwości lekospęzyste preparat **ISPACE®** utrzymuje głębokość komory przedniej oka i chroni śródnóbkę komory przedniej przez cały czas trwania zabiegu. Właściwości lekospęzyste i przezroczystość produktu umożliwiają atramatyczną i precyzyjną postępowanie z tkankami oka w trakcie zabiegu chirurgicznego. Manitol zawarty w preparacie **ISPACE®** działa jako „wymiatacz” wolnych rodników, szczególnie gró wodoroendnych, zmniejszając w ten sposób stres oksydacyjny podczas operacji oczu. Jego obecność ogranicza degradację hialuronianu sodu i w rezultacie pomaga mu zachować właściwości reologiczne, zwiększa podczas faekumulifikacji. Po zakończeniu zabiegu preparat **ISPACE®** musi zostać całkowicie usunięty przez wypłukanie i/lub zasysanie. Eventualne pozostałości zostaną naturalnie wymyte z komory przedniej, przechodząc przez siatkę włókien kolagenowych w kacie przesaczenia oka i kanał Schlemma.

PRZECIWSKAZANIA

Nie wolno stosować oftalmicznego środka lekochirurgicznego:
• u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na którykolwiek składnik produktu.

INTERAKCJE

Preparat **ISPACE®** nie może mieć kontaktu ze środkami okulistycznymi zawierającymi czynnikozwrodoze związków amonowych jako środek konserwujący lub z narzędziami chirurgicznymi działanymi roztworami tych związków, istnieje niebezpieczeństwo między hialuronianem sodu a czwartorzędowymi związkami amonowymi, takimi jak roztwory chlorków benzalkoniowych, które mogą prowadzić do powstania osadu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS STOSOWANIA

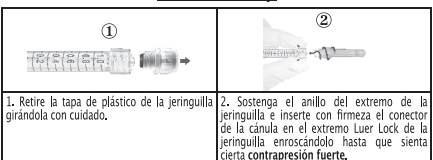
- Produkt może być stosowany wyłącznie do podawania wewnątrzokowego.
- U pacjentów, u których przed zabiegiem występowała jaskra, ciężka krótkowzroczność, retinopatia cukrzycowa lub zapalenie naczyniówki oka, występuje większe ryzyko wzrostu ciśnienia śródokowego.
- Skutki podania oftalmicznego środka lekochirurgicznego kobietom w ciąży, karmiącym piersią i dzieciom nie zostały dotąd przebadane.
- Do wstrzyknięcia należy używać wyłącznie kanuły dostarczonych wraz z produktem, ponieważ połączenie tych dwóch urządzeń zostało zwyfikowane.
- Nie używać produktu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone (strykawką, opakowanie błistrwe, werci).
- Wstrzyknąć natychmiast po otwarciu.
- Po koniec zabiegu chirurgicznego konieczne jest całkowite usunięcie oftalmicznego środka lekochirurgicznego z gąłki ocznej przez dokładne wypłukanie i/lub aspirację w przeciwnym razie istnieje ryzyko zablokowania siatki włókien kolagenowych w kacie przesaczenia oka, co prowadzi do tymczasowego wzrostu ciśnienia wewnątrzokowego w okresie pooperacyjnym.
- Po zakończeniu iniekcji należy wyrzucić amputykstrykawkę i pozostały produkt oraz kanułę do odpowiedniego pojemnika zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.
- Produkt przeznaczony do jednorazowego użycia. Nie używać ponownie.
- Produkt należy zastosować wyłącznie u jednego pacjenta, aby uniknąć ryzyka zakażenia krzyżowego.
- Po otwarciu produktu nie wolno go ponownie sterylizować, nawet jeśli preparat nie został wstrzyknięty.

SPOSÓB PODAWANIA

- Zabieg powinien być przeprowadzony w sali operacyjnej przez wykwalifikowanego lekarza mającego szeroką wiedzę z zakresu chirurgii przedniego odcinka oka.

- explicar al paciente las contraindicaciones y los posibles acontecimientos adversos relacionados con el procedimiento.
- Antes de la inyección:
 - compruebe la integridad de la cánula;
 - compruebe que el gel no este turbio.
 - Observe las normas asépticas y de manipulación relacionadas con este tipo de intervención.

Instrucciones de montaje



- Evite que queden atrapadas burbujitas de aire.
- Inyecte lentamente con la cánula suministrada.
- Durante el procedimiento, es posible inyectar más OVO para mantener la cámara anterior o para reponer las propiedades viscoelásticas que se hayan perdido durante la intervención.
- Cuando se inyecte en la cámara anterior del ojo, debe ajustarse la cantidad de OVO según el volumen del humor acuoso. No tiene en exceso la cámara ocular. Un llenado excesivo del segmento anterior del ojo con OVO puede causar un aumento de la presión intraocular, glaucoma o otros daños oculares.
- Si la cánula está bloqueada, no aumente la presión necesaria para realizar la inyección. Sustituya la cánula.
- Al final de la intervención quirúrgica, retire completamente el OVO del ojo mediante irrigación o aspiración exhaustiva.
- Vigile atentamente la presión intraocular, especialmente durante el periodo postoperatorio inmediato. Si se observa un aumento significativo de la presión intraocular postoperatoria, debe iniciar un tratamiento resolutivo adecuado.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

- El medio deberá informar al paciente de cualquier posible acontecimiento adverso que pueda producirse tras el uso del OVO, en concreto (esta lista no es exhaustiva):
 - Aumento transitorio postoperatorio de la presión intraocular si se no se retira el OVO de la forma más completa posible. Debe realizarse una supervisión cuidadosa para controlar cualquier aumento de la presión intraocular postoperatoria y para reducir la probabilidad de que se produzca un glaucoma secundario u otros daños oculares.
 - Debido a la destrucción del hialuronato de sódico y a la aparición de cualquier otro acontecimiento adverso, tales como síndrome tóxico del segmento anterior (TASS), endoftalmitis, así como edemas corneales en la documentación tras las inyecciones de hialuronato sódico. No obstante, no se ha establecido ninguna relación con el producto.
 - Se han comunicado casos infrecuentes de hipersensibilidad en la documentación tras las inyecciones de hialuronato sódico. Se deberá informar al paciente de esto.
 - El paciente deberá informar al médico de cualquier acontecimiento adverso mencionado anteriormente o de la aparición de cualquier otro acontecimiento adverso. El médico deberá notificarlo al distribuidor o fabricante tan pronto como sea posible, y deberán aplicarse los cuidados adecuados.

ALMACENAMIENTO-FECHA DE CADUCIDAD

- El OVO deberá utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada en el empaque y en la jeringuilla.
- El OVO deberá almacenarse en su empaque original, a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C (35,6 °F y 77 °F), alejado de la luz solar y la luz.
- Si no se observan las condiciones de almacenamiento, es posible que el rendimiento del OVO se vea comprometido.



VIVACY
LABORATOIRES VIVACY
252 rue Douglas Engelbart
Arcueil Cedex 93140
FRANCE
Tel : +33 4 50 31 71 81
Fax : +33 4 50 31 71 91
contact@vivacy.fr

- Przed przeprowadzeniem zabiegu konieczne jest:
 - dokonać przeprowadzenia wywiadu z pacjentem w kierunku przebiegłych chorób;
 - wyjaśnienie pacjentowi przeciwwskazań i potencjalnych skutków ubocznych związanych z procedurą.
- Przed iniekcją należy:
 - sprawdzić integralność kanuły;
 - sprawdzić, czy żel jest przezroczysty.
- Należy przestrzegać zasad aseptyki i manipulacji związanych z tego typu zabiegami.



- Należy zapobiegać tworzeniu się pęcherzyków powietrza.
- Powoli wstrzyknąć, używając dostarczonej kanuły.
- W trakcie zabiegu można podać kolejną porcję preparatu w celu utrzymania kształtu komory przedniej lub uzupełnienia żelu lekospęzycznego utraconego w trakcie operacji.
- Wskazanie preparatu wstrzykiwanego do przedniej komory oka należy dostosować do objętości cieczy wodnistej. Nie należy przeceniać komory oka. Przecienienie przedniego odcinka oka preparatem może spowodować zwiększenie ciśnienia śródokowego, jaskrę lub inne uszkodzenia gąłki ocznej.
- Jeśli kanuła jest niedrożna, nie wolno zwiększać ciśnienia w celu dokonania wstrzyknięcia. Należy wymienić kanułę.
- Po zakończeniu zabiegu należy całkowicie usunąć preparat z gąłki ocznej przez wypłukanie i/lub aspirację.
- Należy uważnie monitorować ciśnienie śródokowe, zwłaszcza w okresie bezpośrednio po zabiegu. W przypadku zaobserwowania znacznego wzrostu ciśnienia śródokowego w okresie pooperacyjnym należy wycofyć odpowiednie leczenie.

ZDARZENIA NIEPOŻADANE

Lekarz musi poinformować pacjenta o potencjalnych zdarzeniach niepożądanych, które mogą wystąpić po podaniu preparatu, a w szczególności o (lista ta nie jest wyczerpująca):

- Pooperacyjnym, przejściowym wzroście ciśnienia śródokowego, jeśli preparat nie zostanie bardzo dokładnie usunięty. Należy używać monitorować ciśnienie śródokowe w okresie pooperacyjnym, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia wtórnej jaskry lub innych uszkodzeń gąłki ocznej.
- Rzadkich, pooperacyjnych reakcji zapalnych, takich jak zespół toksycznego uszkodzenia odcinka przedniego oka, zapalenie wnetrza gąłki ocznej, a także obrzęk rogówki, ponieważ w literaturze odnotowano takie przypadki po wstrzyknięciu hialuronianu sodu. Niemniej jednak należy pamiętać, że nie potwierdzono żadnego związku tych reakcji z podaniem produktu.
- W literaturze opisano rzadkie przypadki nadwrażliwości po wstrzyknięciu hialuronianu sodu. Pacjentów należy o tym poinformować.

Pacjent musi poinformować lekarza o wszelkich niepożądanych zdarzeniach wymienionych powyżej lub pojawieniu się jakiegokolwiek innych niepożądanych zdarzeń. Lekarz musi zgłosić takie zdarzenie do dystrybutora lub producenta tak szybko jak to możliwe oraz rozpocząć odpowiednie leczenie.

PRZECHOWYWANIE I DATA PRZYDATNOŚCI

- Preparat należy zuzuy przed upływem terminu ważności podanym na opakowaniu i strzykawkę.
- Preparat należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze od 2 do 25 °C (36 i 77 °F), chronić przed ujemnymi temperaturami i światłem.
- Nieprzestrzeganie warunków przechowywania może negatywnie wpłynąć na działanie preparatu.



VIVACY
LABORATOIRES VIVACY
252 rue Douglas Engelbart
Arcueil Cedex 93140
FRANCE
Tel : +33 4 50 31 71 81
Fax : +33 4 50 31 71 91
contact@vivacy.fr

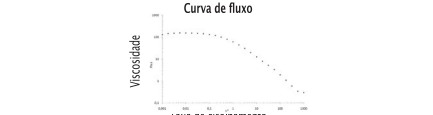
OPDC125 v7 (01.2018)_PL v1

COMPOSIÇÃO

ISPACE®	Hialuronato de sódio Tampono fosfato e manitol – pH 7,2 Seringa pré-cheia de 0,5 ml o 1 ml	15,5 mg c/s. 1 g
----------------	--	---------------------

DESCRIÇÃO

O dispositivo Viscocirurgico Oftálmico (OVO) **ISPACE®** é um gel de hialuronato de sódio (1,55% de origem não animal, com elevada massa molecular (2 a 3 MDa) e com incorporação de um antioxidante (manitol), é transparente, sem odor, estéril e não progénico, com pH e osmolaridade fisiológicos. O gel é enlento. Este OVO destina-se a uma única utilização. O blister é esterilizado com óxido de etileno. Este OVO destina-se a uma única utilização. Cada embalagem contém uma ou dez seringas pré-cheias de 1 ml ou 0,5 ml de **ISPACE®**, uma ou dez cápsulas esteres de utilização única, um folheto de instruções e etiquetas com o número de lote.



ISPACE® tem uma osmolaridade de 250 a 400 mOsmol/L um pH de 6,8 a 7,6 e uma viscosidade de aproximadamente 170 Pa.s a uma taxa de cisalhamento de 0,01 s⁻¹ (T°=25 °C).

INDICAÇÕES

ISPACE® Um Dispositivo Viscocirúrgico Oftálmico indicado para utilização como auxiliar cirúrgico em cirurgias do segmento oftálmico anterior (protege o endotélio corneano e mantém o espaço intraocular).

MODO DE AÇÃO

ISPACE® é fácil de instalar e de remover da câmara anterior no final da operação. Durante a injeção, a viscosidade diminui devido ao cisalhamento na cânula. A elevada viscosidade original é então reposta após a instalação. Graças às suas propriedades viscoelásticas específicas, **ISPACE®** mantém uma câmara anterior profunda e protege o endotélio corneal durante a cirurgia. As propriedades viscoelásticas e de transparência do produto permitem o manuseamento preciso e atramatoso dos tecidos do olho durante a cirurgia ocular. O manitol contido no **ISPACE®** atua como um necrófago de radicais livres, em particular dos hidroxilos, reduzindo dessa forma o esforço oxidativo durante a cirurgia ocular. A sua presença limita a destruição de hialuronato de sódio e, em face disso, ajuda a reter as suas propriedades reológicas em especial durante a faecumulificação. Assim que a cirurgia tiver terminado, deve remover-se completamente o **ISPACE®** por irrigação e/ou aspiração. Quaisquer resíduos potenciais serão eliminados da câmara anterior naturalmente através do trabéculo e do canal de Schlemm.

CONTRAINDICAÇÕES

O OVO não pode ser utilizado:
• em doentes com hipersensibilidade conhecida a um dos componentes.

INTERAÇÕES

ISPACE® não pode entrar em contacto com preparações oftálmicas contendo compostos quaternários de amónio enquanto conservantes ou com instrumentos cirúrgicos lavados com este tipo de solução. Existem incompatibilidades entre o hialuronato de sódio e os compostos quaternários de amónio, tais como as soluções de cloreto de benzalcônio, que podem provocar a formação de precipitado.

PRECAUCÕES DE UTILIZAÇÃO

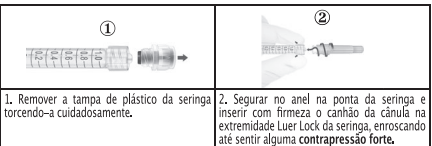
- O produto tem de ser utilizado apenas para utilização intraocular.
- Doentes com glaucoma pré-existente, miopia severa, retinopatia diabética ou uveíte antes da cirurgia têm um risco maior de pressão intraocular elevada.
- O OVO não foi avaliado em mulheres grávidas ou lactantes ou crianças.
- Apenas devem ser utilizadas as cânulas fornecidas com o OVO para a injeção, pois a associação destes dois dispositivos foi validada.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada (seringa, blister, Tampa).
- Injecte imediatamente após a abertura.
- No final do procedimento cirúrgico, é necessário remover completamente o OVO do olho seco. O conteúdo da jeringuilla se se ha esterilizado mediante calor húmido.
- Fabricante
- Elimine a seringa e o produto residual quanto tiver terminado a injeção, e elimine as cânulas num recipiente apropriado, de acordo com as leis nacionais em vigor.
- Este produto destina-se a ser uma única utilização. Não reutilizar.
- Cada produto tem de ser utilizado para um único doente para evitar qualquer risco de contaminação cruzada.
- Depois de aberto, o produto não pode ser reesterilizado em circunstância alguma, mesmo que o OVO não tenha sido injetado.

VIVACY
LABORATOIRES VIVACY
252 rue Douglas Engelbart
Arcueil Cedex 93140
FRANCE
Tel : +33 4 50 31 71 81
Fax : +33 4 50 31 71 91
contact@vivacy.fr

OPDC125 v7 (01.2018)_ES v1

- explicar as contraindicações e potenciais efeitos adversos relacionados com o procedimento com o doente.
- Antes da injeção:
 - Verificar a integridade da cânula;
 - Verificar se o gel não está turvo.
 - Cumprir as regras de assepsia e manuseamento relacionadas com este tipo de intervenção.

Instruções de montagem



- Evitar a formação de bolhas de ar.
- Injetar lentamente, utilizando a cânula fornecida.
- Durante o procedimento, pode ser instalado OVO adicional para manter a câmara posterior ou substituir viscoelástico perdido durante a cirurgia.
- Quando injetado na câmara posterior do olho, a quantidade de OVO deve ser ajustada de acordo com o volume de humor aquoso. Não encher em demasia a câmara ocular. O enchimento em demasia do segmento posterior do olho com OVO pode provocar pressão intraocular elevada, glaucoma, ou outros danos oculares.
- Se a cânula estiver bloqueada, não aumentar a pressão necessária para a injeção. Substituir a cânula.
- No final do procedimento cirúrgico, remova completamente o OVO do olho através de irrigação minuciosa e/ou aspiração.
- Monitorizar cuidadosamente a pressão intraocular, em especial durante o período pós-operatório imediato. Se existir um aumento significativo da pressão intraocular pós-operatória, deve ser iniciada terapia corretiva apropriada.

ISPACE® 250-400 mOsmol/L osmolaridade, 6,8-7,6 pH-pH-értékű, kb. 170 Pa.s viszkozitással, 0,01 s⁻¹ nyírási ráta mellett (T° = 25 °C hőmérsékleten).

AVALLATOK

ISPACE® A szemészeti vizskozesbeztési eszköz használata sebészeti segédesszközként javallott az elülső szegmensten végeztet szemmetétek során (a szaruhártya endotheliuma védelme és az intraokularis nyomás megőrzéséhez).

ESZKÖZ JELLEMZŐI

Az **ISPACE®** könnyen bejuttatható és a műtet után könnyen eltávolítható az elülső csarnokból. A befecskendezés során a viszkozitás csökken a kanuiben felfelő nyírás miatt. A viszkozitás a bejuttatás után visszatér az eredeti, magas értékre. A specifikus viscoelastikus jellemzők miatt az **ISPACE®** fenntartja az elülső csarnok mélységét, és jól a szaruhártya endotheliumát a műtet teljes időtartama alatt. A termék viscoelastikus jellemzői és állósága lehetővé teszik a szem szöveteinek atramatikus és precíz kezelését a szemtűtől során. Az **ISPACE®** termékben található manitol szabadgyök-ellenesegítőket hat, különösen a hidroxilok esetében, és ezáltal csökkentik az oxidatív stressz szemtűtétet során. Jelenléte korlátozza a nátrium-hialuronát lebontását, és emellett segít megakadályozni a reológiai tulajdonságok, különösen faecumulifikáció során. A műtet befejezése után az **ISPACE®**-t irrigálással és/vagy leszívással teljesen el kell távolítani. Az esetleges maradékok természetes módon, köztük a trabekuláris hálózaton az elülső csarnokból a trabekuláris hálózaton és a Schlemm-csatornába át.

ELLENJAVALLATOK

Tilos használni az OVO eszközt:
• olyan pácienseknél, akik szemten túlerzékenyek valamelyik összetevőre.

KOLCSONHATÁSOK

Az **ISPACE®** nem érintkezhet tartósítottként kátraver ammóniumvegyületeket tartalmazó szemészeti készítményekkel, illetve ilyen típusú oldattal leoltott sebészeti műszerekkel. A nátrium-hialuronát inkompatibilis a kátraver ammóniumvegyületekkel, például a benzalkoniol-olátokkal, és érintkezéskor csapadékképződést eredményezhet.

HASZNÁLATI ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A termék kizárólag intraokularis használatra szolgál.
- Azokban a pácienseknél, akiknél a műtet előtti kötőhártyánban szerepel a glaucoma, a súlyos myopia, a diabetes retinopathia vagy az uveitis, a megőrzéskor intraokularis nyomás köcskázta magasabb.
- Az OVO eszköz használatát nem értékelhet terhes vagy szoptató anyáknál, illetve gyermekeknél.
- Kizárólag az OVO eszközhöz mellékelt kanuikat szabad a befecskendezéshez használni, mivel a két eszköz kombinációja lett validálva.
- Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült (megszakadt, buborékok, fedél).
- Kinyitás után azonnal befecskendezze be.
- A műtet előtti eljárás végén, irrigálással és/vagy leszívással teljesen el kell távolítani az OVO eszközt a szemről, ellenkező esetben fennáll a trabekuláris hálózati elzáródásnak esélyes kockázata, ami a műtet után az intraokularis nyomás ideiglenes megőrzését eredményezheti.
- A fecskendő és a maradék terméket a befecskendezés befejezése után helyezze hulladékba, a kanuikat pedig dobja a megfelelő gyűjtőedénybe, a mindenkori országos előírásoknak megfelelően.
- A termék egyszer használatos. Tilos ismételten felhasználni.
- A keresztferítésű kockázatainak kiküszöbölése érdekében a termék kizárólag egy páciensnek használatos.
- Kinyitás után a terméket nem szabad újratírozni, még akkor sem, ha az OVO eszközt nem lett befecskendezve.

ALKALMAZÁS MÓDJA

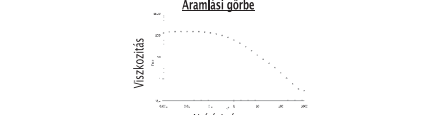
- A kezelést műtőteremben kell végezni, a történeli előírásoknak megfelelő képzéssel rendelkező gyakorló szakemberrel, aki alapos ismerettel rendelkezik az elülső szegmensten végzett szemtűtétéről.

ÖSSZETÉTEL

ISPACE®	Nátrium-hialuronát Foszfátbuffer e manitol – pH = 7,2 0,5 ml-es vagy 1 ml-es előre megtöltött fecskendő	15,5 mg c/s. 1 g
----------------	---	---------------------

LEÍRÁS

Az **ISPACE®** szemészeti vizskozesbeztési eszköz (Ophthalmic Viscosurgical Device, OVD) egy nem állat eredetű, nagy molekulatömegű (2–3 MDa), viscoelastikus nátrium-hialuronát (1,55%-os) gel, amely antioxiáns (manitol) is tartalmaz. Adászott, szagtalan, steril és nem progin, fiziológiai pH-értékű és oszmolaritással. A gel kiszerelése előre megtöltött fecskendőben, autoklavál sterilizálva. A buboréksomagolás ellen-oxidálást lletísterilizál. Az OVD eszköz egyszer használatos. Mindegyik dobozban egy vagy tíz darab 1 ml-es vagy 0,5 ml-es **ISPACE®** előre megtöltött fecskendő, egy vagy tíz darab egyszer használatos steríl kanu, egy használati utasítás és a gyártási tervet számtal tartalmazó címek találhatók.



Az **ISPACE®** 250-400 mOsmol/L osmolaridade, 6,8-7,6 pH-pH-értékű, kb. 170 Pa.s viszkozitással, 0,01 s⁻¹ nyírási ráta mellett (T° = 25 °C hőmérsékleten).

AVALLATOK

ISPACE® A szemészeti vizskozesbeztési eszköz használata sebészeti segédesszközként javallott az elülső szegmensten végezt