

# I.SPACE

Sodium Hyaluronate 1,55%

## ZUSAMMENSETZUNG

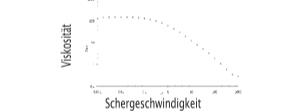
ISPACE<sup>®</sup> Natruminhyaluronat 15,5 mg  
Phosphatpuffer und Mannit - pH-Wert 7,2 ausreichende Menge 1 g  
0,5 ml- oder 1-mL-Fertigspritze

**RECHTS:**  
Das ISPACE<sup>®</sup> ophthalmische viskochirurgische Produkt (Ophthalmic Viscosurgical Device, OVD) ist ein visco-elastisches Natruminhyaluronat (1,55%) gel mit niedrigem Ortsprinzip, mit einem hohen Molekulargewicht (2 bis 3 MDa) und als Antioxidans enthalten. Das Gel ist transparent, geruchslos, steril und leicht zu reinigen. Es besteht aus einem 100% natürlichen Osmosewasser.

Das Gel ist in einer Fertigspitze verpackt und mit einem Autoklav sterilisiert. Die Blisterpackung wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Dieses OVD ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Jede Schachtel enthält eine bunte ISPACE<sup>®</sup>-Fertigspitze mit 1 ml bzw. 0,5 ml Inhalt, eine Anleitungsbroschüre und Etiketten mit der Chargennummer.

### Fließkurve



ISPACE<sup>®</sup> 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 Schergeschwindigkeit von 0,01 s<sup>-1</sup> ( $T=25^\circ\text{C}$ ).

**INDIKATIONEN:**  
ISPACE<sup>®</sup> ein ophthalmisches viskochirurgisches Produkt, das für die Verwendung als chirurgisches Hilfsmittel bei einer ophthalmischen Operation des Augensegments bestimmt ist. Die Behandlung ist schützt das Korneum und erhält den Augeninnerraum.

**WIRKSAMHEITSEBENEN NEUERWINDUNGEN:**  
ISPACE<sup>®</sup> ist leicht einzufließen und am Ende der Operation leicht aus der vorderen Augenkammer zu entfernen. Während der Operation sinkt die Viskosität aufgrund der Scherkräfte in der Kammer. Die ursprüngliche hohe Viskosität wird nach dem Entfernen wieder hergestellt. Aufgrund der spezifischen viskoelastischen Eigenschaften verleiht ISPACE<sup>®</sup> eine tiefe vorübergehende postoperative Anstrengung des Augeninnendrucks, wenn das OVD nicht so vollständig wie möglich entfernt wird. Zur Behandlung eines erhöhten postoperativen Augeninnendrucks kann die Anstrengung des Augeninnendrucks durch die Anwendung eines atraumatischen und präzisen Umgangs mit Augengewebe. Das Mannit ISPACE<sup>®</sup> wirkt der Radikalabschirmung, insbesondere für Hydroxyle und, vernieringen und den oxidativen Stress während einer Operation. Dieser Stoff begrenzt den Abbau von zellulären Strukturen und ist daher in der Belebung seines biochemischen Eigenschaften, besonders während der Phakomultifaktion. Nach Abschluss der Operation muss ISPACE<sup>®</sup> vollständig durch Irrigation und/oder Aspiration entfernt werden. Potentielle Rückstände werden natürlich durch das Trabekelwerk und den Schlemmkanal ausgespülten.

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

**WECHSELWIRKUNGEN:**  
ISPACE<sup>®</sup> darf nicht in Kontakt mit ophthalmischen Präparaten kommen, die als Kontraktionsmittel quattuor Ammoniumverbindungen enthalten, oder mit chirurgischen Instrumenten, die mit solchen Lösungen gespült werden. Zwischen Natruminhyaluronat und diesen Substanzen kann eine unerwünschte Reaktion eintreten.

**UNERWÜNSCHTE NEUERWINDUNGEN:**  
Die anwendende Fachkraft muss den Patienten über alle potenziellen unerwünschten Nebenwirkungen informieren, die während der Operation des OVD auftreten können, dazu gehören besondere (diese Liste ist nicht vollständig):

• Ein vorübergehender postoperativer Anstieg des Augeninnendrucks, wenn das OVD nicht so vollständig wie möglich entfernt wird. Zur Behandlung eines erhöhten postoperativen Augeninnendrucks kann die Anstrengung des Augeninnendrucks durch die Anwendung eines atraumatischen und präzisen Umgangs mit Augengewebe.

Das Mannit ISPACE<sup>®</sup> wirkt der Radikalabschirmung, insbesondere für Hydroxyle und, vernieringen und den oxidativen Stress während einer Operation. Dieser Stoff begrenzt den Abbau von zellulären Strukturen und ist daher in der Belebung seines biochemischen Eigenschaften, besonders während der Phakomultifaktion.

**VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER VERWENDUNG:**

• Das Produkt darf nur Augeninnendruck verhindern.

• Bei Patienten, die vor der Operation an einem bereits bestehenden Glaukom, schwerer Myopie, diabetischer Retinopathie oder Leberschaden leiden, ist das Risiko eines erhöhten Augeninnendrucks höher.

• Der OVD darf nicht bei Kindern oder Jugendlichen benutzt werden, da Kinder die Vorstellung der Operation nicht verstehen.

• Der OVD darf nur mit den von seinem Hersteller empfohlenen Kanulen verwendet werden, da die Kombination dieser beiden Produkte gefährlich ist.

• Sofort nach dem Offnen inzidisieren.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschränkt.

• Die Anwendung ist auf die Behandlung von Augeninnendruck beschr

**COMPOSICIÓN**

ISPACE®

Hialuronato sódico

Támpón fosfato y manitol, pH 7,2

Jeringuilla precurada de 0,5 ml o 1 ml

15,5 mg

Cs. 1 g

15,5 mg

**DESCRIPCIÓN**

ISPACE®

Hialuronato sódico

Támpón fosfato y manitol, pH 7,2

Jeringuilla precurada de 0,5 ml o 1 ml

15,5 mg

Cs. 1 g

15,5 mg