

Feedback Chirurgen

«Ich operiere seit über 5 Jahren mit dem Viscoelastikum I.SPACE®. Die exzellenten, platzhaltenden Eigenschaften sowie die einfache Injizierbarkeit bieten mir während des Eingriffs optimalen Komfort und sorgen für ein schonendes Operieren.»

«Neben den hervorragenden manipulativen Eigenschaften sprechen für mich auch die Soft-Skills von I.SPACE® für das Produkt: Lagerung bei Raumtemperatur sowie die injizierbare Menge pro Packung von 1ml, was mir mehr Flexibilität in der Handhabung bietet.»

Generelle Eigenschaften

I.SPACE® ist eine exklusive Zusammensetzung, hergestellt aus purem hochmolekularem (2,2MDa) Natriumhyaluronat (15,5mg/g) und Mannitol, mit kohäsiven ebenso wie dispersiven Eigenschaften für einfache, sichere und effiziente chirurgische Eingriffe.

I.SPACE® ist bestens geeignet für minimalinvasive Eingriffe.

Bezugsquelle

I.SPACE® wird in der Schweiz exklusiv vertrieben durch:

Steril Transparent Viskoadaptiv
Frei von Endotoxinen
Biofermentativer Ursprung
Isoosmolar



**I.SPACE® Viscoelastikum
für Kataraktoperationen**

Die Produktvorteile auf einen Blick

— Pseudoplastizität

Einfach zu injizieren und ideale Deformation und Adaption des Viscos. Dies ermöglicht dem Chirurgen eine sichere Manipulation delikater Gewebe und der Intraokularlinse.

— Adhäsion

Durch die gute Beschichtung wird die Kapsulorhexis vereinfacht, während das intraokulare Gewebe geschützt wird.

— Viskoelastizität

Gewährleistet die Erhaltung der Form und den Schutz vor vibrierenden Instrumenten und sonstiger mechanischer Belastung. Die intraokularen Strukturen werden wirksam geschützt.

— Viskosität

Sorgt für die Aufrechterhaltung des Intraokularraums (hervorragende platzhaltende Eigenschaften) und einer maximalen Vorderkammertiefe.*

— Kohäsion

Vereinfacht die gründliche Entfernung des kompakten Viskoelastikums nach der Linsen-Implantation, womit ein postoperativer Anstieg des Augeninnendruckes vermieden wird.

* Im Ruhezustand werden 250 Pa.s nicht überschritten. Somit wird der Austritt des Produkts aus dem Kapselsack und der Vorderkammer während des Eingriffs vermieden.

AOX – Antioxidantien-Technologie

Mit der Entwicklung der fortgeschrittenen Antioxidantien-Formel haben die Laboratoires VIVACY die Operation sowohl für den Chirurgen als auch den Patienten noch sicherer gemacht: **«Besser und einfacher für den Chirurgen, sicherer für den Patienten».**

— Die Vorteile liegen auf der Hand:

- Mannitol, ein spezifischer freier Radikal, **schützt** das Hornhautendothel und **vermindert** die Degradation der Hyaluronsäure.
- Die Interaktion der Hyaluronsäure mit Mannitol ergibt eine perfekte räumliche Anordnung der Hyaluronsäureketten im Gel. Dies erzeugt spezielle viskoadaptive Eigenschaften: **Beschichtung UND Kohäsion.**
- Mannitol, das als thermischer Stabilisator der Hyaluronsäure agiert, **ermöglicht die Lagerung von I.SPACE® über die gesamte Haltbarkeitsdauer bei Raumtemperatur**, ohne dass dabei die guten rheologischen Eigenschaften verloren gehen.

— Antioxidative Wirkung

Während der ganzen Dauer der Operation wird durch die Anwendung des I.SPACE® eine **schützende Wirkung** gegen die, durch den oxidativen Stress indizierten, Radikale auf das Hornhautendothel aufrecht erhalten.

— Mechanische Wirkung

I.SPACE® hält die rheologischen Eigenschaften von HA viel stabiler aufrecht und garantiert dadurch einen sichereren und einfacheren Eingriff. Dies schafft und ergibt eine **ausgezeichnete Raum-Erhaltung.**

HA + Mannitol =
Doppelte Wirkung / Doppelter Schutz

Doppelte Wirkung \ Doppelter Schutz

HA + MANNITOL =



Technische Merkmale

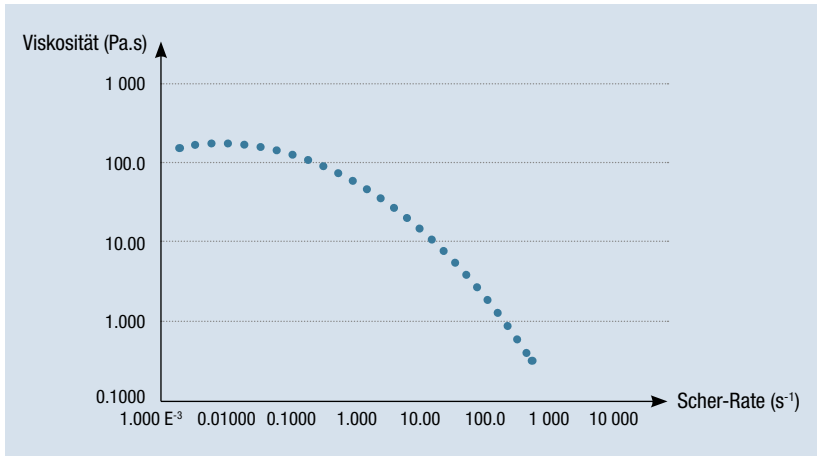
Verpackung

- Latexfreie Typ 1 Glasspritze pharmazeutischer Qualität
- Direkt ersichtliches Injektionsvolumen von 1ml
- Mit einer 27G 7/8 Kanüle (0.40 x 22 mm) im 35° Winkel ausgestattet
- Eine einfach zu öffnende Blisterverpackung sichert die Sterilität
- Das Rückverfolgbarkeitssystem über Strichcodes kennzeichnet jede Spritze und Verpackung
- Einfach zu handhabende Rückverfolgbarkeitskleber in der Verpackung

Lagerung

- Bei Temperaturen zwischen 2°C und 25°C lagern ohne Gewähr
- Erfüllt die Anforderungen der ISO 13485 Qualitätsmanagementsystemnormen
- Biokompatibel gemäss den internationalen Standards EN ISO 10993 und EN ISO 15798

Rheologie



<i>Chirurgischer Schnitt</i>	<i>Raum-Erhaltung</i>	<i>Kapseleröffnung & Implantation</i>	<i>Phaco-emulsifikation</i>	<i>Injection durch die Kanüle</i>
Scher-Rate	0.01 s ⁻¹	0.1 to 1 s ⁻¹	~ 200 s ⁻¹	500 to 1000 s ⁻¹
Viskosität (Pa.s) bei 25°C	~ 170	~ 100 to 50	~ 30 to 20	~ 0.3