

OrthoSpace Ltd.
Ул. Халамиш, 7
Кесария 30889, Израиль
Телефон: +972 (4) 666 7330
Факс: +972 (4) 629 4828

EC REP
CEpartner4U
Esdoomlaan 13, 3951 DB
Маам, Нидерланды
Телефон: +31 343 442 524
Факс: +31 343 442 162

CE 0344

Инструкция по применению:

Биодеградируемый имплантируемый баллон для лечения болевого синдрома при повреждениях вращательной манжеты плеча – система InSpace™

Внимание: Перед использованием системы InSpace™ ознакомьтесь с инструкцией

ВВЕДЕНИЕ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система InSpace™ предназначена для создания барьера между тканями в субакромиальном пространстве.

Система InSpace™ состоит из следующих стерильных одноразовых компонентов:

- Спейсера (баллона) InSpace™: биодеградируемый, имплантируемый, надувной баллон.
- Устройство разворачивания спейсера InSpace™: встроенный механизм для запечатывания и отделения.

Спейсер устанавливается на устройство разворачивания InSpace™, он покрыт защитной оболочкой из ПТФЭ (Рисунок 1).



Рисунок 1. Система InSpace™ до разворачивания.

STERILE | **EO**

Система InSpace™ поставляется в стерильном виде (стерилизация при помощи оксида этилена) и предназначена для одноразового применения.

- Для наполнения спейсера InSpace™ используется физиологический раствор, который не входит в комплект поставки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ (ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ)

Биодеградируемый, надувной баллон (спейсер InSpace™) применяется для уменьшения трения между акромионом и головкой плеча или вращающейся манжетой плеча для гладкого скольжения головки плеча по акромиону.

Показания к применению системы InSpace™:

а. Рубцы или разрывы сухожилий вследствие травмы или дегенерации. б. Отсутствие или неработоспособность сухожилия/мышцы. в. Разрыв сухожилия.

Изделие предназначено для одноразового применения и разлагается биологическим путем в течение 12 месяцев.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Систему InSpace™ не имплантируют на участки с активной или скрытой инфекцией либо признаками некроза тканей.
- Систему InSpace™ не имплантируют пациентам с аллергией на материал, из которого изготовлен спейсер (ПЛА и поли-эпсилон-капролактон).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие

- Перед первым применением системы InSpace™ пользователи должны пройти обучение по вопросам использования и разворачивания системы InSpace™ у представителей компании.
- Следует тщательно оценить риски и пользу имплантации системы InSpace™ пациентам с

IFU 5500 Ред 12_19 мая 2014г.

Ortho-Space Ltd.

нарушениями свертывания крови, иммунной системы, тяжелыми хроническими заболеваниями, например, сердечной недостаточностью, циррозом и/или печеночной дисфункцией или любыми другими состояниями, которые могут замедлять восстановление после операции.

- Следует тщательно оценить риски и пользу имплантации системы InSpace™ пациентам с параличом дельтовидной мышцы.
- Запрещается повторно стерилизовать или использовать устройства разворачивания спейсера. Эти компоненты, а также и вся система, предназначены только для одноразового применения.
- **Повторное использование системы может нанести серьезный вред пациенту**, в том числе, но, не ограничиваясь: местные и системные инфекции и сепсис, вызывающие ухудшение функционирования плеча или летальный исход.
- Неисправные изделия должны быть возвращены компании «Ortho-Space Ltd.» вместе с рекламацией.
- Не использовать любой компонент системы InSpace™ после истечения срока годности.
- Не использовать систему InSpace™ при нарушении целостности или повреждении упаковки, так как в этом случае стерильность не гарантируется.
- Не использовать систему InSpace™, если индикатор влажности для поддержания уровня влажности 40% изменил свой цвет от светло-голубого до фиолетового.

Процедура

- Для предотвращения повреждения тканей следует с особой осторожностью вводить систему InSpace™. Следите за признаками кровотечения у пациента, которое может возникнуть при введении или разворачивании спейсера.
- Не заполняйте спейсер до его размещения в желаемом конечном положении.
- Не заполняйте спейсер сверх рекомендуемых объемов, указанных в таблице 1.
- В случае возникновения затруднений с наполнением спейсера следует его немедленно извлечь или оставить в спущенном состоянии.

Последующий уход

- В случае обнаружения признаков инфицирования, смещения изделия или признаков/симптомов давления на прилегающие органы следует оценить состояние пациента и принять соответствующие меры: назначить антибиотики, сдуть спейсер методом пункционной биопсии или извлечь его.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкция по применению содержит рекомендации по применению системы InSpace™, в ней не описывается хирургический метод, система может устанавливаться посредством артроскопии, мини-открытого или открытого подхода.

Подготовка пациента

- Перед процедурой пациенту можно ввести препараты для уменьшения беспокойства, как и перед любой другой медицинской процедурой.
- Перед процедурой пациенту следует пройти профилактический курс антибиотиков широкого спектра в соответствии с местными/применимыми в данном учреждении рекомендациями.

Введение разворачивающего устройства и спейсера

- Положение пациента аналогично положению для плечевой хирургии. Перед введением спейсера для определения нужного размера изделия хирург должен измерить расстояние от латеральной границы большого бугра до примерно 1 см медиальнее суставной вершины. Данное измерение проводится через латеральное отверстие при помощи измерительного зонда (который обычно имеется в операционной комнате и не входит в комплект поставки). На основании измеренного расстояния необходимо выбрать соответствующий размер системы InSpace™ по следующей схеме:
 - Расстояние до 50мм: система InSpace™ маленького размера (ширина 40мм).
 - Расстояние 50 – 60 мм: система InSpace™ среднего размера (ширина 50мм).
 - Расстояние более 60 мм: система InSpace™ большого размера (ширина 60мм).

- В случае применения метода артроскопии введите устройство развертывания через входное отверстие или непосредственно в пораженный участок – при использовании мини-открытого или открытого подхода.
- Конец защитной оболочки должен располагаться приблизительно 1 см медиальнее суставной вершины и поверх надостной мышцы. При помощи отметки на защитной оболочке убедитесь, что латеральный конец спейсера находится над большим бугром.
- Когда свернутый спейсер достигнет нужного участка, снимите с него защитную оболочку, потянув за ползунок.

Развертывание спейсера

- Наполните одноразовый шприц с разъемом типа Луер-Лок объемом 50 мл (такой шприц обычно имеется в наличии в операционной и не входит в комплект поставки) предварительно вычисленным объемом стерильного физиологического раствора (напр., 0,9% NaCl, солевой раствор), следуя указаниям в таблице 1 ниже. Для облегчения наполнения спейсера рекомендуется предварительно подогреть физиологический раствор до 40°C.

Размер системы InSpace™	Ширина (мм)	Длина (мм)	Макс. заполняемый объем (куб. см)	Рекомендуемый окончательный объем (куб. см)
Малый	40	50	15-17	9-11
Средний	50	60	22-24	14-16
Большой	60	70	40	23-25

Таблица 1. Размер и наполняемый объем системы InSpace™

Подсоедините шприц к устройству развертывания InSpace™. Шприц можно подсоединить непосредственно к системе развертывания или при помощи удлинителя с разъемом типа Луер-Лок (обычно имеется в наличии в операционной и не входит в комплект поставки), как показано на рисунке 2.

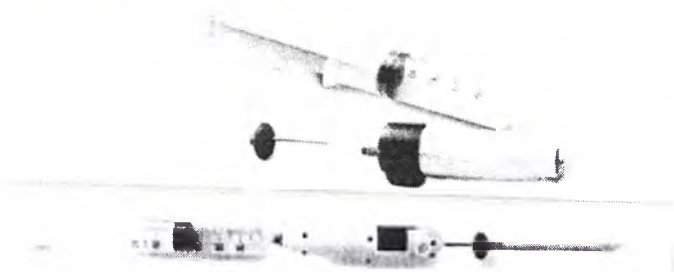


Рисунок 2. Система InSpace™ (до наполнения) со шприцом с разъемом типа Луер-Лок объемом 50 мл с и без удлинителя.

- Убедитесь в корректном расположении спейсера InSpace™ и наполните его при помощи шприца посредством прямой или опосредованной приборами визуализации до максимального объема (указанного в таблице 1).
- Затем медленно откачайте раствор из спейсера, одновременно оценивая возможность достижения диапазона движения пассивного плеча, и следите за тем, чтобы при выполнении этих манипуляций спейсер не сместился.
- Во избежание перфорирования изделия, удерживайте систему доставки в прямом и устойчивом положении.

- По достижении необходимого объема удерживайте систему доставки в устойчивом положении, потяните за красный предохранительный ползунок и поверните зеленую кнопку по часовой стрелке. Это запечатает спейсер и удержит его на своем месте.
- После перекрытия спейсера извлеките устройство разворачивания и снова убедитесь в том, что спейсер находится в устойчивом положении, на своем месте и не мешает пассивному перемещению в диапазоне движения плеча.

Послеоперационный уход

- В случае необходимости следует ввести анальгетики.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- Как и при установке любых имплантов, может возникнуть местное раздражение в области раны и/или ответ на чужеродное тело.
- Ответы ткани на имплант включают: местное инфицирование, воспаление и некроз ткани. Возникновение таких явлений может потребовать извлечения спейсера InSpace™.
- Как и все имплантируемые изделия, спейсер InSpace™ или продукты его распада могут усилить существующие инфекции.
- Смещение спейсера InSpace™.
- Дополнительные хирургические вмешательства вследствие нежелательных явлений: чувствительность к анестезии, опухание, боль, повреждение нерва, инфекция, ограничение диапазона движений и дискомфорт. Эти симптомы не обязательно связаны с имплантированным изделием и могут возникать после любого хирургического вмешательства в области плеча.

Вышеуказанные нежелательные явления возникают в редких случаях или с очень низкой частотой. В случае возникновения применяются обычные медицинские препараты или артроскопический прокол, либо извлечение имплантированного спейсера.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И ОБРАЩЕНИИ

 Система InSpace™ предназначена только для одноразового применения. Утилизировать в соответствии с национальными требованиями к утилизации, для изделий одноразового использования.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

 Система InSpace™ может транспортироваться и храниться при температуре 0-29°, специальных условий при транспортировке не требуется.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ

Компоненты системы InSpace™ предназначены для специального применения и дополняют друг друга. Ни один компонент системы не может быть замещен изделием другого производителя, даже если по внешнему виду и размерам оно сопоставимого или идентичного оригинальному изделию.

Использование материалов других производителей приводит к структурным изменениям и/или загрязнению материала, а также незначительные отличия в подгонке импланта и изделий могут вызвать непредвиденные риски для объекта и пользователя.

СИМВОЛЫ:

REF

Номер по каталогу



Не использовать повторно



Дата производства (гггг-мм-дд)



Внимание: Ознакомиться с инструкцией по применению

LBYT

Номер ПАРТИИ/Код



Хранить в чистом и сухом помещении при температуре 0-29°C



Производитель



Маркировка требованиям ЕС соответствия

ЕС | REP |

Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Использовать до (гггг-мм-дд)



Не стерилизовать повторно



Не использовать в случае повреждения упаковки

ЕС | REP |

Стерилизация с использованием оксида этилена