

Title: SpaceOAR® System – 10mL IFU

Document Number: LCN 80-1010-001

Revision: L

Change History

Revision	Change Request #	Date	Description	Originator
A	CR0108	4/28/10	Original Issue	J. Mayol
B	CR0137	8/10/10	Add precaution statement “Do not use if the PEG powder is not free flowing” and correction to Figure 1	J. Mayol
C	CR0187	4/19/11	Add Swedish, German, Italian, French, Spanish, and Dutch to English IFU	J. Mayol
D	CR0207	8/22/11	Revise all references in regard to using the prepared precursor solution within “30 minutes” to using the prepared precursor solution within “1 hour”	J. Mayol
E	CR0211	11/8/11	Change “absorbed in 4-5 months” to absorbed in about 6 months”. Change “Note” box to a “Warning” box for consistency. Add “Note” box with recommended equipment for procedure, add “Warning” related to needle penetration of rectal lumen, add new Risks, updated pictorials, and further clarification of user instructions.	J. Mayol
F	CR0338	4/10/13	Add Turkish instructions to IFU, update to indicate that SpaceOAR is a registered trademark, add missing “no latex” symbol to Spanish section.	J. Mayol
G	CR0466	1/7/15	Warnings, Precautions and Risks sections updated. Provide further details to application technique instructions. Figure 1 has improved labeling and Figure 2 was added. Various sections reworded. Authorized Representative address updated. Required Equipment section added. Removed Note and Warning boxes.	C. Reinhold
H	CR0658	8/1/16	Added information on MRI Compatibility per ASTM F2503-13, add Danish instructions to IFU.	C. Reinhold
J	CR0807	9/6/17	Address Change	S. Tulipano
K	CR1100	7/31/18	Removed last sentence of overview Added first bullet point under precautions in the following Languages: Danish, German, Spanish, French, Italian, Dutch, Swedish and Turkish.	S. Tulipano
L	CR1179	12/17/18	Change Medpass Address	I.Fedorov

SpaceOAR® System

Product Code SO-1010

INSTRUCTIONS FOR USE

Indication:

SpaceOAR System is intended to temporarily position the anterior rectal wall away from the prostate during radiotherapy for prostate cancer and in creating this space it is the intent of SpaceOAR System to reduce the radiation dose delivered to the anterior rectum.

Contraindications:

None

Overview:

The SpaceOAR System consists of components for preparation of a synthetic, absorbable hydrogel spacer and a delivery system packaged in a single use kit. The *in situ* formed hydrogel spacer creates a temporary space between the prostate and rectum during radiation therapy. The spacer is formed by mixing two solutions, the Precursor and the Accelerator. The Precursor solution is formed through the mixing of the Diluent solution (Trilysine buffer solution) with the PEG powder. The Accelerator solution is a salt buffer solution. When mixed together, the solutions cross-link to form a soft hydrogel. The mixing of the solutions is accomplished as the materials pass through a static mixer in the Y-Connector prior to passing through the injection needle. SpaceOAR hydrogel implant is MR Safe.

The hydrogel spacer maintains space for approximately 3 months and is absorbed in about 6 months, sufficient time to support the intended use.

The SpaceOAR System is provided sterile and consists of the following components:

Powder Vial, with blue label	
Diluent Syringe, with blue label	
Accelerator Syringe	
Y-Connector	
Syringe Holder	
Plunger Cap	
18G x 15cm Needle	

* No components are comprised of any latex material.

Required Equipment:

For this procedure a side-fire transrectal ultrasound (TRUS) probe and a stepper are required; a stand-off balloon is recommended.

Warnings:

- SpaceOAR System must only be administered via an aseptic transperineal route. Do not administer transrectally.
- If the needle enters the rectal lumen at any time during the procedure, abandon the procedure to avoid infection. The perirectal space may not open during hydrodissection, e.g., scar tissue. If the perirectal space does not open with saline do not inject SpaceOAR.

Precautions:

- SpaceOAR Hydrogel System procedures should only be performed by physicians who have received appropriate training for proper hydrogel spacer deployment technique.
- Users of SpaceOAR System should be familiar with ultrasound needle placement during transperineal procedures.
- The SpaceOAR System is provided sterile. Do not use if packaging or seal has been damaged or opened. Do not re-sterilize.
- Do not use if the PEG powder is not free flowing.
- All kit components are intended for single-use only. SpaceOAR components cannot be re-used.
- Discard opened and unused product.
- Use only with delivery system provided. Appropriate mixing of the Precursor and Accelerator solutions will not occur if the supplied Y-Connector is not used.
- Use within 1 hour of preparing the Precursor solution. Discard entire kit if not used within 1 hour.
- If placing fiducials, do so with a transperineal approach prior to SpaceOAR hydrogel injection.
- SpaceOAR System injection should proceed uninterrupted, without stopping. Stopping during injection may result in device plugging, requiring the preparation of a replacement kit.

Risks:

Potential complications that may be associated with the use of SpaceOAR System include, but are not limited to: pain associated with SpaceOAR hydrogel injection; pain or discomfort associated with SpaceOAR hydrogel; needle penetration of the bladder, prostate, rectal wall, rectum, or urethra; injection of SpaceOAR hydrogel into bladder, prostate, rectal wall, rectum, or urethra; local inflammatory reactions; infection; injection of air, fluid, or SpaceOAR hydrogel intravascularly; urinary retention; rectal mucosal damage, ulcers, necrosis; bleeding; constipation; and rectal urgency.

Detailed Kit Preparation

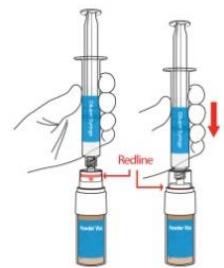
The use of SpaceOAR System consists of three steps:

- A. Preparing the Precursor Syringe
- B. Assembling the delivery components for injection
- C. Positioning the needle and injection of SpaceOAR hydrogel

A. Preparing the Precursor Syringe

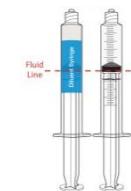
1. Using sterile technique, transfer the contents of the SpaceOAR System onto the sterile field.
2. Remove the blue cap from the Diluent Syringe and discard.
3. Attach the Diluent Syringe (blue label) to the Powder Vial (blue label)

4. Without depressing the syringe plunger, pierce the vial seal by pushing the syringe into the vial cap until it is fully depressed (twisting not required). The entire reference line should disappear below the vial rim.
5. Inject syringe contents into the vial.
6. Shake the vial/syringe assembly until the powder is completely dissolved and set aside for approximately one minute. The solution may appear to be milky with bubbles.
7. Invert the vial/syringe assembly and draw 5 mL of Precursor back into the syringe.
8. Unscrew the Syringe from the Powder Vial and discard the vial. This is the Precursor Syringe.



B. Assembling the Delivery Components for Injection

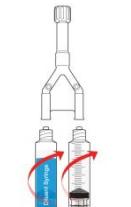
1. Remove the cap from the Accelerator Syringe and expel liquid as needed so that 5 mL remains in the syringe. Check that the Diluent and the Accelerator Syringe fluid levels are equal.



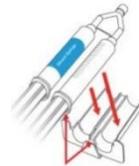
2. Pull back 1 mL of air into each syringe.



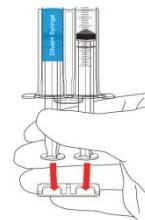
3. With the syringes held upright attach Precursor and Accelerator Syringes to the Y-Connector.



- Attach Syringe Holder to syringe barrels.



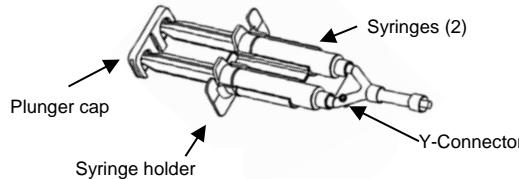
- Carefully attach the Plunger Cap to the plungers of both syringes while holding the plungers to avoid dispensing solutions into the Y-Connector.



- Advance the syringe plungers to expel most of the air, but not all, introduced in Step B2. Do not allow Precursor fluids to enter the Y-Connector at this time.



SpaceOAR Delivery System prior to needle attachment



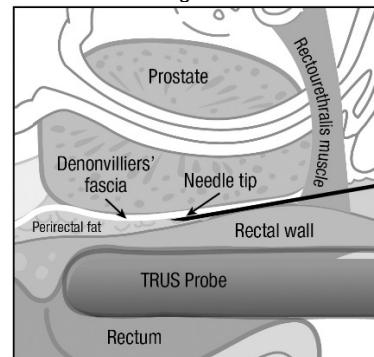
Detailed Procedure Instruction

C. Positioning the Needle and Injection of SpaceOAR hydrogel

- Position the TRUS probe to enable visual guidance of the needle into the space between the prostate and rectum. If needed, lower probe to reduce pressure on anterior rectal wall and prostate, allowing for creation of perirectal space.
- Attach the 18G x 15cm needle (provided) to a syringe containing saline (not provided).
- Insert the needle approximately 1-2 cm anterior to the anal opening. Angle the needle as needed to reach the perirectal fat between the anterior rectal wall and the prostate.

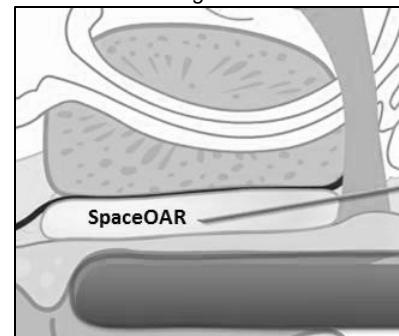
- Advance needle through the rectourethralis muscle to the perirectal fat approximately midgland (Figure 1). Confirm midline needle position in sagittal and axial views and verify that the needle tip is in the perirectal fat.

Figure 1



- Inject small amounts of saline to hydrodissect the space between Denonvilliers' fascia and anterior rectal wall.
- Access axial view to confirm needle is in the correct location (mid-gland and centered) and aspirate to ensure needle is not intravascular.
- While maintaining the desired needle position, carefully disconnect the syringe from the 18G needle.
- Being careful to maintain needle position, attach the SpaceOAR delivery system to the 18G needle.
- Under ultrasound guidance in the sagittal view, use a smooth, continuous injection technique to dispense the SpaceOAR hydrogel into the space between the prostate and rectal wall (Figure 2). Inject entire syringe contents without stopping.

Figure 2



- Withdraw the needle/syringe assembly and discard the SpaceOAR System using appropriate precautions for sharp objects.



Not made with
natural rubber
latex

SpaceOAR System must be stored at or below 25°C (77°F) in order to maintain product performance.



Manufacturer:

Augmenix, Inc.
201 Burlington Rd
Bedford, MA 01730 USA



Authorized Representative:
MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris – France

SpaceOAR is a registered trademark of Augmenix, Inc.

SpaceOAR® System

Produktkode SO-1010

BRUGSANVISNING

Indikation:

SpaceOAR System er beregnet til midlertidigt at placere den anteriore rektalvæg væk fra prostata under radioterapi mod prostatacancer, og det er ved at skabe dette mellemrum hensigten med SpaceOAR System at reducere den stråledosis, der tilføres anteriore rektum.

Kontraindikationer:

Ingen

Oversigt:

SpaceOAR System består af komponenter til fremstilling af et syntetisk, absorberbar hydrogelmellemstykke og et leveringssystem pakket i et engangskit. Det *in situ* dannede hydrogelmellemstykke skaber et midlertidigt mellemrum mellem prostata og rektum under radioterapi. Mellemstykket dannes ved at blande to opløsningsringer, præcursoren og acceleratoren. Præcursor-opløsningen dannes ved blanding af fortyndningsmiddelopløsningen (trypsin-bufferopløsning) med PEG-pulveret. Accelerator-opløsningen er en salt-bufferopløsning. Når de blandes, krydsbindes opløsningerne, så der dannes en blød hydrogel. Opløsningerne blandes, når materialerne passerer gennem en statisk mixer i Y-konnektoren, inden de passerer gennem injektionsnålen. SpaceOAR-hydrogelimplantat er MR-sikkert.

Hydrogelmellemstykket opretholder mellemrummet i ca. 3 måneder og absorberes i løbet af ca. 6 måneder, hvilket er tilstrækkelig tid til at understøtte den tilsigtede anvendelse.

SpaceOAR System leveres steril og består af følgende komponenter:

Pulverhætteglas med blå etiket	
Fortyndningsmiddel sprøjte med blå etiket	
Acceleratorsprøjte	
Y-konnektor	
Sprøjteholder	
Stempelhætte	
18 G x 15 cm nål	

* Ingen af komponenterne indeholder latexmateriale.

Nødvendigt udstyr:

Til denne procedure skal der anvendes en "side fire"-probe til transrektal ultralydsscanning (TRUS) og en stepper; en "standoff"-ballon anbefales.

Advarsler:

- SpaceOAR System må kun administreres ad aseptisk transperineal vej. Må ikke administreres transrektalet.
- Hvis nålen kommer ind i rektallumenet på noget tidspunkt under proceduren, skal proceduren opgives for at undgå infektion.
- Det perirektale rum åbner sig ikke nødvendigvis under hydrodissektion, f.eks. pga. arvæv. Hvis det perirektale rum ikke åbnes med saltvand, må SpaceOAR ikke injiceres.

Forsigtighedsregler:

- Procedurer med SpaceOAR Hydrogelsystem må kun udføres af læger, der har modtaget relevant træning i korrekt anlæggelsesteknik for hydrogelmellemstykker.
- Brugere af SpaceOAR System skal være fortrolige med placering af ultralydsnåle under transperineale procedurer.
- SpaceOAR System leveres steril. Må ikke anvendes, hvis pakningen eller forseglingen er blevet beskadiget eller åbnet. Må ikke resteriliseres.
- Må ikke anvendes, hvis PEG-pulveret ikke strømmer frit.
- Alle kittets komponenter er kun beregnet til engangsbrug. SpaceOAR-komponenter må ikke genanvendes.
- Åbnet og ubrugt produkt skal kasseres.
- Må kun anvendes med det medfølgende leveringssystem. Korrekt blanding af præcursor- og acceleratoropløsningen vil ikke finde sted, hvis den medfølgende Y-konnektor ikke anvendes.
- Anvendinden for 1 time efter fremstilling af præcursor-opløsningen. Hele kittet skal kasseres, hvis det ikke anvendes inden for 1 time.
- Eventuel placering af referencemærker skal finde sted med en transperineal tilgang før injektion af SpaceOAR-hydrogel.
- Injektionen af SpaceOAR System skal foregå kontinuerligt uden afbrydelse. Afbrydelse under injektionen kan medføre tilstopning af udstyret, så det bliver nødvendigt at klargøre et erstatningskit.

Risici:

Potentelle komplikationer, der kan være forbundet med brug af SpaceOAR System, omfatter, men er ikke begrænset til: smerte i forbindelse med injektion af SpaceOAR; smerte eller ubehag i forbindelse med SpaceOAR-hydrogel; nælepunktur af blæren, prostata, rektalvæggen, rektum eller urethra; injektion af SpaceOAR-hydrogel i blæren, prostata, rektalvæggen, rektum eller urethra; lokale betændelsesreaktioner; infektion; injektion af luft, væske eller SpaceOAR-hydrogel intravaskulært; urinretention; skader, sår, nekrose på slimhinden i rektum; blødning; konstipation og en fornemmelse af afføringstrang.

Detaljeret klargøring af kittet

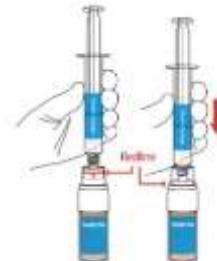
Anvendelse af SpaceOAR System består af tre trin:

- A. Klargøring af præursorsprøjten
- B. Samling af tilførselskomponenterne til injektion
- C. Positionering af nålen og injektion af SpaceOAR-hydrogel

A. Klargøring af præursorsprøjten

1. Overfør ved brug af sterilteknik indholdet af SpaceOAR System til det sterile felt.
2. Fjern den blå hætte fra fortyndningsmiddelsprøjten, og kassér den.
3. Sæt fortyndningsmiddelsprøjten (blå etiket) på pulverhætteglasset (blå etiket)

4. Perforér hætteglassets forsegling, uden at trykke sprøjtestemplet ned, ved at trykke sprøjten ind i hætteglassets låg, indtil den er trykket helt ind (det er ikke nødvendigt at dreje den). Hele referencelinjen skal forsvinde under hætteglassets kant.



5. Injicér sprøjtenes indhold i hætteglasset.

6. Ryst hætteglas/sprøjte-enheten, indtil pulveret er fuldstændig opløst, og lad det stå i ca. ét minut. Opløsningen kan se mælkehvid ud med bobler.

7. Vend hætteglas/sprøjte-enheten på hovedet, og træk 5 ml præcursor ind i sprøjten igen.



8. Skru sprøjten af pulverhætteglasset, og kassér hætteglasset. Dette er præursorsprøjten.

B. Samling af leveringskomponenterne til injektion

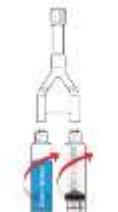
1. Tag hætten af acceleratorsprøjten, og skub så meget væske ud, at der er 5 ml tilbage i sprøjten. Kontroller, at væsenkneuet i fortyndningsmiddel- og acceleratorsprøjten er det samme.



2. Træk 1 ml luft ind i hver sprøjte.



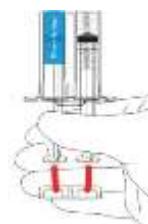
3. Hold sprøjterne opret, og sæt præcursor- og acceleratorsprøjten på Y-konnektoren.



- Sæt sprøjteholderen på sprøjtecylinerne.



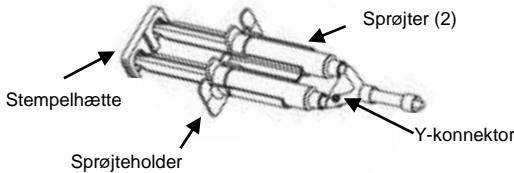
- Sæt forsigtigt stempelhætten på begge sprøjters stempler, mens stemplerne holdes således, at dispensering af oplosningerne ind i Y-konnektoren undgås.



- Fremfør sprøjtestemplerne, så det meste af den luft, der blev trukket ind under trin B2 (men ikke det hele), skubbes ud. Lad ikke precursor-væske komme ind i Y-konnektoren på dette tidspunkt.



SpaceOAR leveringssystem før påsætning af nålen

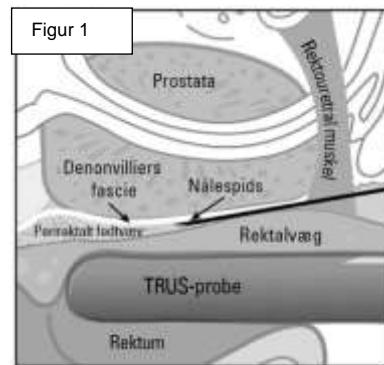


Detaljeret vejledning i proceduren

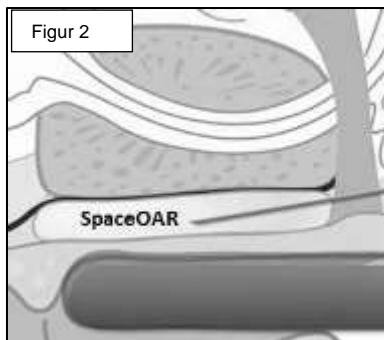
C. Positionering af nålen og injektion af SpaceOAR-hydrogel

- Placér TRUS-proben, så nålen kan fremføres under visuel vejledning ind i rummet mellem prostata og rektum. Sænk om nødvendigt proben for at mindske trykket på anteriore rektalvæg og prostata, så der kan skabes et perirektalt rum.
- Sæt 18 G x 15 cm-nålen (medfølger) på en sprøjte indeholdende saltvand (medfølger ikke).

- Indfør nålen ca. 1-2 cm anteriort for analåbningen. Nålen vinkles efter behov for at nå det perirektale fedtvæv mellem anteriore rektalvæg og prostata.
- Fremfør nålen gennem den rektouretrale muskel til det perirektale fedtvæv ca. midt for kirtlen (figur 1). Bekræft nålens midtlinjeposition i den sagittale og aksiale visning, og bekræft, at nålen befinder sig i det perirektale fedtvæv.



- Injicér små mængder saltvand for at hydrodissekere rummet mellem Denonvilliers fascie og anteriore rektalvæg.
- Tilgå den aksiale visning for at bekræfte, at nålen er på det korrekte sted (midt for kirtlen og centreret), og aspirér for at sikre, at nålen ikke befinder sig intravaskulært.
- Hold den ønskede nåleposition, og tag forsigtigt sprøjten af 18 G-nålen.
- Hold omhyggeligt nålens position, og sæt SpaceOAR-leveringssystemet på 18 G-nålen.
- Anvend under ultralydsvejledning i den sagittale visning en jævn, kontinuerlig injektionsteknik til at dispensere SpaceOAR-hydrogen ind i rummet mellem prostata og rektalvæggen (figur 2). Injicér hele sprøjterns indhold uden at stoppe.



- Træk nål/sprøjte-enheden ud, og kassér SpaceOAR System, idet der tages hensigtsmæssige forholdsregler for skarpe genstande.



Ikke fremstillet med naturgummilatex

SpaceOAR System skal opbevares ved maksimalt 25°C (77°F) for at bevare produktets ydeevne.



Producent:

Augmenix, Inc.
201 Burlington Road
North Building
Bedford, MA 01730 USA



Autoriseret repræsentant:

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris – Frankrig

SpaceOAR er et registreret varemærke, der tilhører Augmenix, Inc.

SpaceOAR® System

Produktcode SO-1010

Gebrauchsanweisung

Indikation:

Ziel der Anwendung des SpaceOAR Systems ist es, während der Bestrahlung der Prostata vorübergehend einen Abstand zwischen Prostata und Rektumvorderwand zu schaffen und so die Strahlendosis für das vordere Rektum zu verringern.

Gegenanzeigen:

Keine

Übersicht:

Das SpaceOAR System im Einweg-Kit besteht aus den Komponenten zur Herstellung eines synthetischen, resorbierbaren Hydrogels und dem dazugehörigen Applikationssystem. Das *in situ* entstehende Hydrogel bildet einen nicht-permanenten Abstandhalter (Spacer) zwischen Prostata und Rektum während der Strahlentherapie. Der Spacer wird erhalten durch die Mischung zweier Lösungen - eines Vorstufenmaterials (Precursor) und eines Reaktionsbeschleunigers (Accelerator). Die Herstellung der Precursor-Lösung erfolgt durch die Mischung von PEG-Pulver mit einer Verdünnungslösung (Trilysin-Pufferlösung). Bei der Accelerator-Lösung handelt es sich um eine Puffersalzlösung. Bei der Vermischung der beiden Lösungen findet eine Vernetzung statt, sodass ein weiches Hydrogel entsteht. Die Mischung der Lösungen findet während der Passage durch einen statischen Mischer im Y-Stück vor der anschließenden Passage durch die Injektionsnadel statt. Das SpaceOAR Hydrogel-Implantat ist MRT-kompatibel.

Der Hydrogel-Spacer hält den Zwischenraum etwa 3 Monate lang aufrecht und wird innerhalb von etwa 6 Monaten resorbiert, sodass ausreichend Zeit für den Verwendungszweck verbleibt.

Das SpaceOAR System wird steril geliefert und enthält die folgenden Komponenten:

Pulverampulle mit blauem Etikett	
Spritze mit Verdünnungslösung mit blauem Etikett	
Accelerator-Spritze	
Y-Stück	
Spritzenhalter	
Stempelkappe	
Kanüle 18G x 15 cm	

*Alle Komponenten bestehen aus latexfreien Materialien.

Benötigte Vorrichtungen:

Für diesen Eingriff werden eine transrektale Side-Fire-Ultraschallsonde (TRUS-Sonde) und ein Stepper benötigt, und es wird die Verwendung eines Abstandsballons empfohlen.

Warnhinweise:

- Das SpaceOAR System darf nur aseptisch transperineal appliziert werden. Nicht transrektal applizieren.
- Bei versehentlichem Vorscheben der Kanüle in das Rektulumen muss der Eingriff abgebrochen werden, da ansonsten ein Infektionsrisiko besteht.
- Der perirektale Raum darf sich während der Hydrodissektion nicht vergrößern, z. B. wegen Narbengewebe. Falls der perirektale Raum sich mit NaCl nicht vergrößert, SpaceOAR nicht injizieren.

Vorsichtshinweise:

- Das SpaceOAR Hydrogel System sollte nur von Medizinern angewendet werden, die eine entsprechende Schulung im korrekten Einbringen von Hydrogel-Spacern erhalten haben.
- Das SpaceOAR System sollte nur von Personen angewendet werden, die Erfahrung mit der Platzierung transperinealer Kanülen unter Ultraschallkontrolle haben.
- Das SpaceOAR System wird steril geliefert. Bei beschädigtem oder geöffnetem Siegel bzw. Verpackung nicht mehr verwendbar. Nicht erneut sterilisieren.
- Nicht verwenden, wenn das PEG-Pulver nicht unbehindert fließt.
- Alle Komponenten des Kits sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Die Komponenten des SpaceOAR-Kits können nicht wiederverwendet werden.
- Nicht verwendetes Material ist nach Öffnung zu verwerfen.
- Nur mit dem beiliegenden Applikationssystem verwenden. Wenn das beiliegende Y-Stück nicht verwendet wird, ist eine ausreichende Vermischung von Precursor und Accelerator nicht gewährleistet.
- Innerhalb von 1 Stunde nach Herstellung der Precursor-Lösung verwenden. Das gesamte Kit entsorgen, wenn es nicht innerhalb von 1 Stunde verwendet wird.
- Eventuelle Messmarken sollten transperitoneal vor der SpaceOAR-Hydrogel-Injektion eingebracht werden.
- SpaceOAR System kontinuierlich und gleichmäßig ohne Unterbrechung injizieren. Unterbrechungen während der Injektion können zum Verstopfen des Systems führen und die Verwendung eines Ersatz-Kits erforderlich machen.

Risiken:

Mögliche Komplikationen bei der Anwendung des SpaceOAR Systems sind (ohne Anspruch auf Vollständigkeit): Schmerzen durch die Injektion des SpaceOAR Hydrogels, Schmerzen oder Beschwerden durch das SpaceOAR Hydrogel, Perforation von Harnblase, Prostata, Rektumwand, Rektum oder Urethra mit der Kanüle bei der Injektion, Injektion von SpaceOAR Hydrogel in Harnblase, Prostata, Rektum, Rektumwand oder Urethra, lokale Entzündungsreaktionen, Infektionen, intravaskuläre Injektion von Luft, Flüssigkeit oder SpaceOAR Hydrogel, Harnverhalt, Verletzung der Rektumschleimhaut, Ulzera, Nekrose, Blutung, Obstipation und Stuhldrang.

Die Verwendung des Kits im Einzelnen

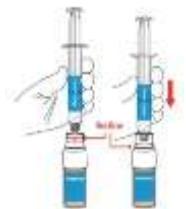
Für die Anwendung des SpaceOAR Systems sind drei Schritte erforderlich:

- A. Vorbereitung der Precursor-Spritze
- B. Zusammensetzung der Komponenten des Applikationssystems
- C. Platzierung der Kanüle und Injektion des SpaceOAR Hydrogel

A. Vorbereitung der Precursor-Spritze

1. Inhalt des SpaceOAR Systems unter sterilen Kautelen in den sterilen Bereich überführen.

2. Blaue Schutzkappe von der Spritze mit der Verdünnungslösung entfernen und verwerfen.
3. Spritze mit der Verdünnungslösung (mit blauem Etikett) auf die Pulverampulle (mit blauem Etikett) setzen.
4. Ohne auf den Spritzenkolben zu drücken, die Ampullenabdichtung mit der Spritze durchstoßen. Die Spritze dabei so weit wie möglich in die Ampullenkappe hineindrücken. Drehen ist nicht erforderlich. Die rote Referenzlinie sollte vollständig unter dem Rand der Ampulle verschwinden.



5. Inhalt der Spritze in die Ampulle injizieren.
6. Ampulle (mit aufgesteckter Spritze) schütteln, bis sich das Pulver vollständig gelöst hat; dann ca. 1 Minute stehen lassen. Die Lösung kann milchig-trüb erscheinen und Bläschen enthalten.
7. Ampulle mit Spritze umdrehen und 5 mL Precursor-Flüssigkeit wieder in die Spritze aufziehen.



8. Precursor-Spritze aus der Pulverampulle herausdrehen und Ampulle verwerfen. Dies ist die Precursor-Spritze.

B. Zusammensetzung der Komponenten des Applikationssystems

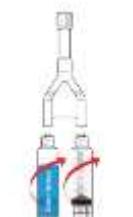
1. Die Kappe von der Accelerator-Spritze abziehen und solange Flüssigkeit herausdrücken, bis in der Spritze 5 mL verbleiben. Kontrollieren, dass der Flüssigkeitsstand in der Spritze mit der Verdünnungslösung und in der Accelerator-Spritze gleich hoch steht.



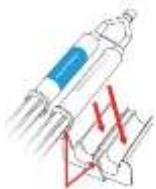
2. In beiden Spritzen den Stempel soweit zurückziehen, bis beide Spritzen jeweils 1 mL Luft enthalten.



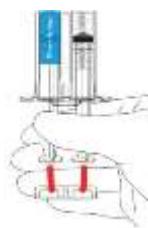
3. Die Precursor- und die Accelerator-Spritze senkrecht halten und in dieser Position auf das Y-Stück aufsetzen.



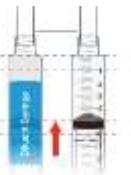
- Spritzenhalter an den Spritzenzylindern befestigen.



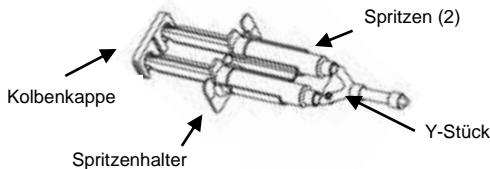
- Kolbenkappe vorsichtig auf die Stempel beider Spritzen aufsetzen. Dabei die Stempel fixieren, um keine Flüssigkeit in das Y-Stück zu drücken.



- Die Stempel beider Spritzen langsam vorschlieben, um die in Schritt B2 angesaugte Luft nicht komplett, aber doch zum größten Teil, zu entfernen. Flüssigkeit aus der Precursor-Spritze darf dabei nicht in das Y-Stück gelangen.



SpaceOAR Applikationssystem vor Anbringen der Nadel

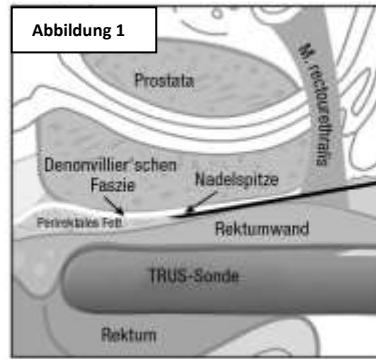


Die Durchführung der Injektion im Einzelnen

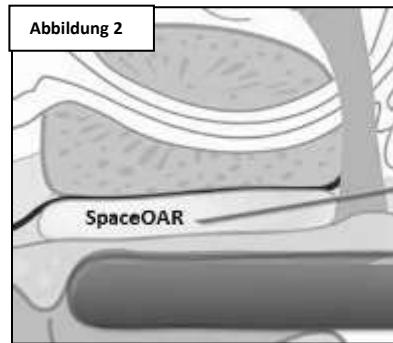
C. Platzierung der Kanüle und Injektion von SpaceOAR Hydrogel

- Die TRUS-Sonde einführen, um die Kanüle unter Ultraschallkontrolle zwischen Prostata und Rektum platzieren zu können. Bringen Sie die Sonde niedriger an, um den Druck auf die Rektumvorderwand und Prostata zu vermindern, damit sich ein perirektales Raum bilden kann.
- 18 G x 15 cm Kanüle (im Kit enthalten) auf eine Spritze mit Kochsalzlösung (nicht im Kit enthalten) aufstecken.

- Kanüle ca. 1–2 cm anterior des Anus einführen. Kanüle vom Winkel her so positionieren, dass das perirektale Fett zwischen der Rektumvorderwand und der Prostata erreicht wird.
- Kanüle durch den M. rectourethralis zum perirektalem Fett etwa in der Mitte der Drüse (Abbildung 1) vorschlieben. Korrekte Position der Kanüle an der Mittellinie in der sagittalen und axialen Ansicht bestätigen und überprüfen, ob die Spitze der Kanüle im perirektalem Fett liegt.



- Etwas NaCl injizieren, um den Raum zwischen der Denonvillier'schen Faszie und der vorderen Rektumwand durch den Wasserstrahl aufzuweiten
- In axialer Ansicht die korrekte Lage (am Mittellappen und zentriert) der Kanüle kontrollieren und durch Aspiration sicherstellen, dass die Kanüle nicht intravaskulär liegt.
- Mit der Kanüle in der gewünschten Lage die Spritze vorsichtig von der 18G-Kanüle abziehen.
- Das zusammengesetzte SpaceOAR Applikationssystem auf die 18G-Kanüle aufsetzen. Darauf achten, dass die Kanüle dabei nicht verschoben wird.
- SpaceOAR Hydrogel unter Ultraschallkontrolle in der sagittalen Ansicht kontinuierlich und gleichmäßig in den Raum zwischen Prostata und Rektumvorderwand injizieren (Abbildung 2). Den gesamten Inhalt der Spritzen ohne Unterbrechung einbringen



- Kanüle und Applikationssystem zurückziehen und SpaceOAR System unter Einhaltung der erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen für spitze Gegenstände entsorgen.



Ohne Naturlatex
hergestellt

Für die einwandfreie Funktion des Systems darf das SpaceOAR System nicht über 25 °C (77 °F) gelagert werden.

	EC REP
Hersteller: Augmenix, Inc. 201 Burlington Road North Building Bedford, MA 01730 USA	Bevollmächtigter Vertreter: MedPass SAS 95 bis Boulevard Pereire 75017 Paris – Frankreich

SpaceOAR ist eine eingetragene Marke von Augmenix, Inc.

Sistema SpaceOAR®

Código de producto SO-1010

INSTRUCCIONES DE USO

Indicación:

El sistema SpaceOAR está diseñado para alejar temporalmente la pared rectal anterior de la próstata durante la radioterapia para el cáncer de próstata. La finalidad del sistema SpaceOAR es crear este espacio para reducir la dosis de radiación administrada al recto anterior.

Contraindicaciones:

Ninguna

Resumen:

El sistema SpaceOAR está formado por componentes para la preparación de un separador de hidrogel absorbible y sintético y un sistema de aplicación envasado para un solo uso. El separador de hidrogel formado *in situ* crea un espacio temporal entre la próstata y el recto durante la radioterapia. El separador se forma mezclando dos soluciones, la precursora y la aceleradora. La solución precursora se forma con la mezcla de la solución diluyente (solución tampón de trilisina) y el polvo de PEG. La solución aceleradora es una solución tampón salina. Cuando las soluciones se mezclan, se entrecruzan para formar un hidrogel suave. La mezcla de las soluciones se logra a medida que los materiales atraviesan un mezclador estático en el conector en Y antes de pasar por la aguja de inyección. El implante de hidrogel SpaceOAR es seguro para RM.

El separador de hidrogel mantiene el espacio durante aproximadamente 3 meses y se absorbe en unos 6 meses, tiempo suficiente para soportar el uso previsto.

El sistema SpaceOAR se suministra estéril y está formado por los siguientes componentes:

Vial de polvo, con etiqueta azul	
Jeringuilla de diluyente, con etiqueta azul	
Jeringuilla de acelerador	
Conector en Y	
Soporte para jeringuilla	
Tapón del émbolo	
Aguja de 18 G x 15 cm	

* Ningún componente contiene ningún material de látex.

Equipo requerido:

Para este procedimiento se requiere una sonda transrectal de ecografía (TRUS) de disparo lateral y un repetidor; se recomienda el uso de un balón separador.

Atención:

- El sistema SpaceOAR sólo debe administrarse por vía transperitoneal. No lo aplique por vía transrectal.
- Si en algún momento durante el procedimiento la aguja penetra en la luz rectal, interrumpa el procedimiento para evitar la infección.
- Es posible que el espacio perirrectal no se abra durante la hidrodissección; p. ej., si hay tejido cicatricial. Si el espacio perirrectal no se abre con la solución salina, no inyecte SpaceOAR.

Precauciones:

- Los procedimientos del sistema de hidrogel SpaceOAR sólo deben realizarlos médicos que hayan recibido una formación adecuada en la correcta técnica de colocación del separador de hidrogel.
- Los usuarios del sistema SpaceOAR deben familiarizarse con la colocación de la aguja de ultrasonidos durante intervenciones transperitoneales.
- El sistema SpaceOAR se suministra estéril. No usar si el envase o el cierre están dañados o abiertos. No reestérilizar.
- No usar si el polvo de PEG tiene aglomerados.
- Todos los componentes del kit están destinados para un solo uso, exclusivamente. Los componentes de SpaceOAR no se pueden reutilizar.
- Tirar el producto abierto que no se haya utilizado.
- Usar sólo con el sistema de aplicación suministrado. Si no se usa el conector Y suministrado, la mezcla de las soluciones precursora y aceleradora no se producirá correctamente.
- Debe utilizarse en el lapso de 1 hora tras la preparación de la solución del precursor. Si no se utiliza en el plazo de 1 hora, debe desecharse el kit completo.
- Si se colocan marcadores de referencia, debe hacerse por vía transperitoneal, antes de la inyección del hidrogel SpaceOAR.
- La inyección del sistema SpaceOAR debe realizarse de manera ininterrumpida, sin detenerse. Si se detiene la inyección, el dispositivo se podría obstruir, lo que supondría tener que preparar otro kit para su sustitución.

Riesgos:

Las posibles complicaciones que se pueden asociar al uso del sistema SpaceOAR incluyen, pero no se limitan a: dolor asociado a la inyección del hidrogel SpaceOAR, dolor o incomodidad asociados al hidrogel SpaceOAR, penetración de la aguja en la vejiga, la próstata, la pared rectal, el recto o la uretra; inyección del hidrogel SpaceOAR en la vejiga, la próstata, el recto, la pared rectal o la uretra; reacciones inflamatorias locales, infección, inyección intravascular de aire, líquido o hidrogel SpaceOAR, retención urinaria, daño, úlceras o necrosis de la mucosa rectal, hemorragia, estreñimiento y tenesmo rectal.

Preparación detallada del kit

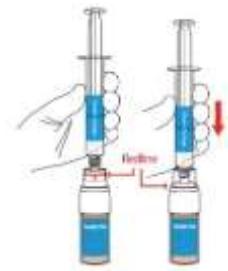
El uso del sistema SpaceOAR consta de tres pasos:

- A. Preparación de la jeringuilla con el precursor
- B. Montaje de los componentes de aplicación para la inyección
- C. Colocación de la aguja e inyección del hidrogel SpaceOAR

A. Preparación de la jeringuilla con el precursor

1. Empleando una técnica estéril, transfiera el contenido del sistema SpaceOAR al campo estéril.
2. Quite la tapa azul de la jeringuilla de diluyente y deséchela.
3. Conecte la jeringuilla de diluyente (etiqueta azul) al vial de polvo (etiqueta azul).

4. Sin soltar el émbolo de la jeringuilla, agujere el cierre del vial presionando la jeringuilla en la tapa del vial hasta que esté totalmente hundida (no es necesario girarla). La línea de referencia roja debe desaparecer totalmente bajo la corona del vial.



5. Inyecte el contenido de la jeringuilla en el vial.

6. Agite el montaje de vial/jeringuilla hasta que el polvo esté completamente disuelto y déjelo aproximadamente un minuto. La solución puede tener un aspecto lechoso con burbujas.

7. Invierta el montaje de vial/jeringuilla y aspire 5 mL de Precursor de vuelta hacia la jeringuilla.



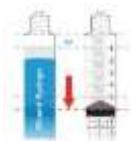
8. Desenrosque la jeringuilla del vial de polvo y tire el vial. Esta es la jeringuilla con el precursor.

B. Montaje de los componentes de aplicación para la inyección

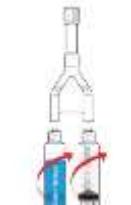
1. Quite la tapa de la jeringuilla con acelerador y expulse el líquido necesario para que solo queden 5 mL en la jeringuilla. Compruebe que el nivel de líquido en la jeringuilla con acelerador y en la jeringuilla con diluyente sean iguales.



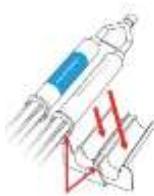
2. Aspire con cada jeringuilla 1 mL de aire.



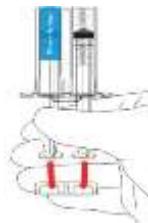
3. Sostenga las jeringuillas en posición vertical y conecte ambas, la jeringuilla con precursor y la jeringuilla con acelerador, al conector en Y.



- Conecte el soporte para la jeringuilla a los cuerpos de las mismas.



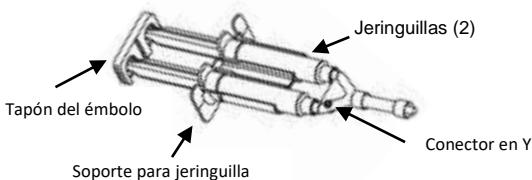
- Conecte con cuidado la tapa del émbolo a los émbolos de ambas jeringuillas mientras sujetá los émbolos para evitar dispensar las soluciones en el conector en Y.



- Haga avanzar el émbolo de las jeringuillas para expulsar la mayor parte del aire introducido en la paso B2, aunque no todo. No permita que los líquidos del precursor entren en este momento en el conector en Y.



Sistema de aplicación SpaceOAR antes de conectar la aguja

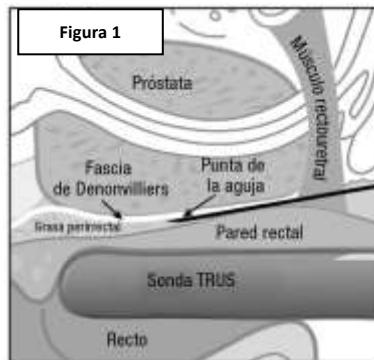


Instrucciones detalladas de la intervención

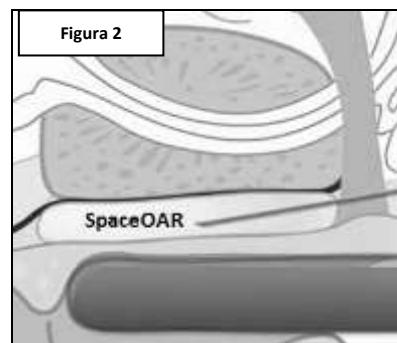
C. Colocación de la aguja e inyección del hidrogel SpaceOAR

- Coloque la sonda TRUS para poder seguir visualmente la aguja en el espacio entre la próstata y el recto. Si es necesario, baje la sonda para reducir la presión sobre la pared rectal anterior y la próstata, permitiendo la creación de un espacio perirrectal.
- Conecte la aguja de 18 g x 15 cm (suministrada) a una jeringuilla con solución salina (no suministrada).

- Introduzca la jeringuilla aproximadamente a 1-2 cm en sentido anterior a la abertura anal. Incline la aguja según sea necesario para alcanzar la grasa perirrectal entre la pared rectal anterior y la próstata.
- Haga avanzar la aguja a través del músculo rectouretral hasta la grasa perirrectal situada aproximadamente en la zona media de la próstata (figura 1). Confirme la posición de la aguja en la línea media en las vistas sagital y axial, y verifique que la punta de la aguja esté en la grasa perirrectal.



- Inyecte pequeñas cantidades de solución salina para hidrodisecar el espacio entre la fascia de Denonvillier y la pared rectal anterior.
- Confirme, mediante una imagen axial, que la aguja esté en la localización correcta (en la parte media de la glándula y centrada) y aspire para asegurarse de que no se encuentre en el espacio intravascular.
- Mientras mantiene la posición deseada de la aguja, desconecte con cuidado la jeringuilla de la aguja de 18 g.
- Con cuidado de mantener la posición de la aguja, conecte el sistema de aplicación de SpaceOAR a la aguja de 18 G.
- En la vista sagital, con la ayuda de ultrasonidos, emplee una técnica de inyección continua para dispensar el hidrogel SpaceOAR en el espacio entre la próstata y la pared rectal (figura 2). Inyecte todo el contenido de la jeringuilla sin parar.



- Retire el montaje de aguja/jeringuilla y tire el sistema SpaceOAR siguiendo las precauciones habituales para objetos punzantes.



LATEX



No se fabrica
con goma de
látex natural

El sistema SpaceOAR debe guardarse a 25 °C (77 °F) o menos para mantener el rendimiento del producto.



Fabricante:

Augmenix, Inc.
201 Burlington Road
North Building
Bedford, MA 01730 EE.UU.



Representante autorizado:

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris – Francia

SpaceOAR es una marca registrada de Augmenix, Inc.

Système SpaceOAR®

Code produit SO-1010

MODE D'EMPLOI

Indication :

Le système SpaceOAR est conçu pour éloigner temporairement la paroi rectale antérieure de la prostate pendant la radiothérapie du cancer de la prostate. En créant cet espace, le système SpaceOAR vise à réduire la dose de radiation absorbée par la paroi antérieure du rectum.

Contre-indications :

Aucune

Présentation :

Le système SpaceOAR contient des composants pour la préparation d'un espaceur synthétique et résorbable en hydrogel et un système d'application conditionné dans un kit à usage unique. L'espaceur en hydrogel formé *in situ* crée un espace temporaire entre la prostate et le rectum au cours de la radiothérapie. Cet espaceur est constitué par le mélange de deux solutions : un « Précurseur » et un « Accélérateur ». La solution Précurseur est obtenue en mélangeant un diluant (solution tampon de trilysine) à la poudre de PEG. La solution Accélérateur est une solution de tampon salin. Une fois ces deux solutions mélangées, la réticulation se déclenche pour former un hydrogel souple. Le mélange des solutions est obtenu lors de leur passage dans un mélangeur statique situé dans le raccord en Y avant d'atteindre l'aiguille d'injection. L'implant d'hydrogel SpaceOAR est compatible avec l'IRM.

L'espaceur en hydrogel maintient l'espace ainsi créé pendant environ 3 mois et est absorbé en environ 6 mois ; cette durée suffit à en assurer l'utilisation prévue.

Le système SpaceOAR fourni est stérile et comprend les composants suivants :

Flacon de poudre, avec étiquette bleue	
Seringue de diluant, avec étiquette bleue	
Seringue de l'Accélérateur	
Raccord en Y	
Porte-seringues	
Bouchon des pistons	
Aiguille 18 G x 15 cm	

* Aucun composant ne contient des matériaux dérivés du latex.

Equipment nécessaire :

Pour cette procédure, une sonde à ultrasons endorectale à émission latérale (TRUS) et un appui sont nécessaires ; un ballonnet d'espacement de sécurité est recommandé.

Mises en garde :

- Le système SpaceOAR ne doit être administré que par voie transpéritinale. Ne pas administrer par voie transrectale.
- Si l'aiguille pénètre à un moment quelconque dans la lumière rectale, abandonner la procédure pour éviter une infection.
- Il se peut que l'espace périrectal ne s'ouvre pas au cours de l'hydrodissection (par ex, en cas de tissu cicatriciel). Si l'espace ne s'agrandit pas avec du sérum physiologique, ne pas injecter de SpaceOAR.

Précautions :

- Les procédures impliquant le système d'hydrogel SpaceOAR ne doivent être réalisées que par des médecins ayant reçu la formation adéquate à la technique de mise en œuvre correcte de l'espaceur d'hydrogel.
- Les utilisateurs du système SpaceOAR doivent avoir l'habitude de positionner des aiguilles sous contrôle échographique au cours de procédures transpéritinales.
- Le système SpaceOAR est fourni stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert, ou si son sceau d'étanchéité a été brisé. Ne pas re-stériliser.
- Ne pas utiliser si la poudre PEG ne s'écoule pas librement.
- Tous les composants du kit sont à usage unique. Les composants du système SpaceOAR ne peuvent pas être réutilisés.
- Jeter le produit ouvert resté inutilisé.
- Utiliser uniquement avec le système d'application fourni. Le mélange des solutions Précurseur et Accélérateur ne sera pas adéquat si le raccord en Y fourni n'est pas utilisé.
- Utiliser dans un délai de 1 heure suivant la préparation de la solution Précurseur. Jeter l'ensemble du kit s'il n'est pas utilisé dans un délai de 1 heure.
- Si des repères sont mis en place, le faire par voie transpéritinale avant l'injection de l'hydrogel SpaceOAR.
- L'injection avec le système SpaceOAR doit être effectuée de manière ininterrompue. Un arrêt en cours d'injection pourrait provoquer le bouchage du dispositif et nécessiter la préparation d'un kit de remplacement.

Risques :

L'utilisation du système SpaceOAR peut être associée aux complications suivantes, mais sans y être limitée : douleur associée à l'injection de l'hydrogel SpaceOAR ; douleur ou gêne liée à l'hydrogel SpaceOAR ; pénétration de l'aiguille dans la vessie, la prostate, la paroi rectale, le rectum ou l'urètre ; injection de l'hydrogel SpaceOAR dans la vessie, la prostate, le rectum, la paroi rectale ou l'urètre ; réactions inflammatoires locales ; infection ; injection intravasculaire d'air, de liquide ou d'hydrogel SpaceOAR ; rétention d'urine ; lésions, ulcères ou nécrose de la muqueuse rectale ; saignements ; constipation et besoins impérieux de défécation.

Préparation détaillée du kit

L'utilisation du système SpaceOAR se fait en trois étapes :

- A. Préparation de la seringue de Précurseur
- B. Assemblage des composants du système d'application pour l'injection
- C. Positionnement de l'aiguille et injection de l'hydrogel SpaceOAR

A. Préparation de la seringue de Précurseur

- 1 En utilisant une technique stérile, transférer le contenu du kit du système SpaceOAR sur un champ stérile.
- 2 Retirer le bouchon bleu de la seringue de diluant et le jeter.
- 3 Fixer la seringue de diluant (étiquette bleue) au flacon de poudre (étiquette bleue).
- 4 Percer la capsule hermétique du flacon en poussant la seringue dans le bouchon du flacon jusqu'à ce qu'il soit totalement enfoncé, sans le déformer ni enfoncez le piston de la seringue. La ligne de repère rouge doit totalement disparaître sous le rebord du flacon.
- 5 Injecter le contenu de la seringue dans le flacon.
- 6 Secouer l'ensemble flacon/seringue jusqu'à dissolution complète de la poudre et laisser reposer pendant environ une minute. La solution peut prendre un aspect laiteux avec des bulles.
- 7 Inverser l'ensemble flacon/seringue et prélever environ 5 mL de Précurseur en l'aspirant dans la seringue.



- 8 Dévisser la seringue du flacon de poudre et jeter le flacon. Ceci est la seringue de la solution Précurseur.

B. Assemblage du système d'application pour l'injection

- 1 Retirer le bouchon de la seringue d'accélérateur et expulser du liquide si nécessaire pour ne conserver que 5 mL dans la seringue. S'assurer que les niveaux sont identiques dans les seringues de diluant et d'accélérateur.
- 2 Aspirer 1 mL d'air dans chaque seringue



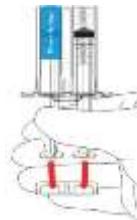
3. Les seringues étant tenues en position verticale, fixer les seringues de Précurseur et d'Accélérateur au raccord en Y.



4. Fixer le porte-seringues aux corps des seringues.



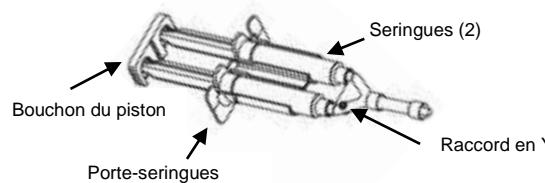
5. Fixer soigneusement le bouchon prévu à cet effet aux pistons des deux seringues tout en retenant ces pistons pour éviter de chasser les solutions dans le raccord en Y.



6. Pousser sur les pistons des seringues pour expulser l'essentiel de l'air introduit à l'étape B2 (mais pas la totalité). Ne pas laisser de solution de Précurseur pénétrer dans le raccord en Y à ce stade.



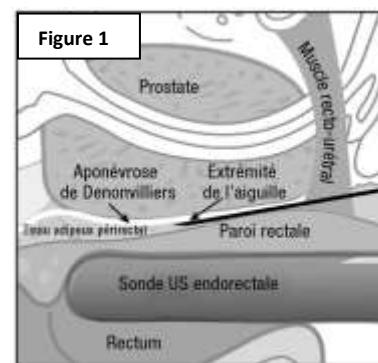
Système d'application SpaceOAR avant fixation à l'aiguille



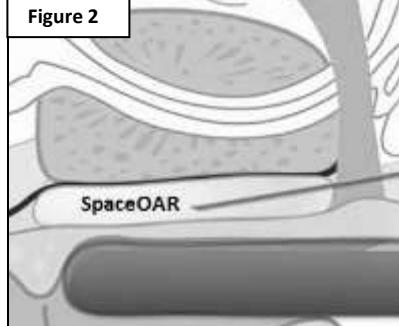
Instructions détaillées sur la procédure

C. Positionnement de l'aiguille et injection de l'hydrogel SpaceOAR

- Positionner la sonde à ultrasons (US) endorectale pour permettre l'orientation visuelle de l'aiguille dans l'espace entre la prostate et le rectum. Si nécessaire, abaisser la sonde pour diminuer la pression sur la paroi antérieure du rectum et la prostate, permettant la création d'un espace périrectal.
- Fixer l'aiguille 18 G x 15 cm (fournie) à une seringue contenant du sérum physiologique (non fourni).
- Insérer l'aiguille environ 1 à 2 cm en avant de l'orifice anal. Orienter l'aiguille de façon à atteindre le tissu adipeux périrectal entre la paroi rectale antérieure et la prostate.
- Faire progresser l'aiguille à travers le muscle recto-urétral vers le tissu adipeux périrectal, approximativement au niveau de la moitié de la glande (Figure 1). Confirmer la position de l'aiguille sur la ligne médiane sur des vues sagittales et axiales et vérifier que l'extrémité de l'aiguille se trouve dans le tissu adipeux périrectal.



- Injecter de petites quantités de sérum physiologique pour hydro-dissecter l'espace entre l'aponévrose de Denovilliers et la paroi rectale antérieure.
- Observer une vue axiale pour confirmer que l'aiguille est bien positionnée (à mi-hauteur de la glande et bien centrée) et aspirer pour s'assurer que l'aiguille n'est pas en situation intravasculaire.
- Tout en maintenant la position désirée de l'aiguille, déconnecter prudemment la seringue de l'aiguille 18 G.
- Tout en veillant à maintenir la position de l'aiguille, fixer le système d'application SpaceOAR à l'aiguille 18 G.
- Sous guidage échographique en vue sagittale, utiliser une technique d'injection douce et sans saccade pour distribuer le gel SpaceOAR dans l'espace entre la prostate et la paroi rectale (Figure 2). Injecter tout le contenu de la seringue sans interruption.



10. Retirer l'ensemble aiguille/seringue et jeter le système SpaceOAR en prenant les précautions appropriées aux objets pointus.



N'est pas fait de latex de caoutchouc naturel

Conserver le système SpaceOAR à une température maximale de 25 °C (77 °F) afin de préserver la qualité et le comportement du produit.



Fabricant :

201 Burlington Road
North Building
Bedford, MA 01730
États-Unis



Représentant agréé :

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris – France

SpaceOAR est une marque déposée d'Augmenix, Inc.

SpaceOAR® Systeem

Productcode SO-1010

GEBRUIKSAANWIJZING

Indicatie:

SpaceOAR Systeem is bedoeld om de anteriere rectale wand tijdelijk weg te houden van de prostaat tijdens radiotherapie voor prostaatkanker en door het maken van deze ruimte is het de bedoeling van SpaceOAR Systeem dat de bestralingsdosis die toegediend wordt aan het anteriere rectum verminderd wordt.

Contra-indicaties:

Geen

Samenvatting:

De SpaceOAR Systeem kit bestaat uit componenten voor het maken van een synthetische absorbeerbare hydrogel 'spacer' en een toedieningssysteem die voor eenmalig gebruik verpakt zijn in 1 kit. De in situ gevormde hydrogel spacer creeert gedurende de radiotherapie een tijdelijke ruimte tussen de prostaat en het rectum. De spacer wordt gemaakt door twee oplossingen te mengen; de Precursor en de Katalysator. De Precursoroplossing wordt gemaakt door de verdunningsvloeistof (Trilysine bufferoplossing) te mengen met het PEG poeder. De Katalysatoroplossing is een zoutbuffer. Bij het mengen vormen de oplossingen cross-links zodat een zachte hydrogel ontstaat. Het mengen van de oplossingen gebeurt als het materiaal de statische mixer in het Y-verbindingsstuk passeert en voordat het door de injectienaald gaat. SpaceOAR hydrogeliimplantaat is MR-veilig.

De hydrogel spacer blijft ongeveer 3 maanden intact en wordt in ongeveer 6 maanden geresorbeerd, hetgeen lang genoeg is voor het beoogde gebruik.

Het SpaceOAR Systeem wordt steriel geleverd en bestaat uit de volgende componenten:

Poederflesje met blauw etiket	
Spuit met oplosmiddel met een blauw etiket	
Spuit met katalysator	
Y-Verbindingsstuk	
Spuithouder	
Plunjerkap	
18G x 15cm Naald	

* Geen enkel onderdeel bestaat uit enig latex materiaal.

Vereiste uitrusting:

Voor deze procedure zijn een 'side-fire' transrectale echografie (TRUS) en een stepper vereist; een 'stand-off' ballon wordt aanbevolen.

Waarschuwingen:

- SpaceOAR Systeem mag alleen worden toegediend middels een transperineale route. Niet transrectaal toedienen.
- Als de naald op enig moment tijdens de procedure het rectum binnendringt, moet de procedure worden afgebroken om infectie te voorkomen.
- Het is mogelijk dat de perirectale ruimte niet opengaat tijdens hydrodissectie als gevolg van bv. littekenweefsel. Als de perirectale ruimte niet opengaat met zoutoplossing, injecteer dan geen SpaceOAR.

Voorzorgsmaatregelen:

- De procedures van het SpaceOAR Hydrogel Systeem mogen alleen worden uitgevoerd door artsen die de juiste training hebben gehad in het op de juiste manier plaatsen van de hydrogel spacer.
- Gebruikers van het SpaceOAR Systeem moeten bekend zijn met het plaatsen van een echonaald tijdens transperineale procedures.
- Het SpaceOAR Systeem wordt steriel geleverd. Niet gebruiken als de verpakking of het zegel is beschadigd of geopend. Niet opnieuw steriliseren.
- Niet gebruiken als het PEG poeder niet vloeibaar is.
- Alle kitcomponenten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. SpaceOAR componenten kunnen niet hergebruikt worden.
- Gooi geopende en ongebruikte producten weg.
- Alleen gebruiken als het toedieningssysteem geleverd is. Menging van de Precursor- en Katalysatoroplossingen zal onvoldoende plaatsvinden als het geleverde Y-Verbindingsstuk niet gebruikt wordt.
- Na aanmaak van de Precursoroplossing binnen 1 uur gebruiken. Gooi de hele kit weg als deze niet binnen 1 uur gebruikt wordt.
- Indien er ijkpuntmarkeringen geplaatst worden, doe dit dan via een transperineale benadering alvorens de SpaceOAR hydrogel te injecteren.
- Het injecteren van het SpaceOAR systeem dient ononderbroken, zonder stoppen te gebeuren. Stoppen tijdens de injectie kan leiden tot verstopping van het hulpmiddel, waarna een vervangende kit voorbereid moet worden.

Risico's:

Potentiële complicaties geassocieerd met het gebruik van het SpaceOAR-systeem zijn onder andere: pijn bij de injectie van de SpaceOAR-hydrogel; pijn of ongemak geassocieerd met de SpaceOAR-hydrogel; naaldpenetratie van de blaas, prostaat, rectale wand, het rectum of de urethra; injectie van SpaceOAR-hydrogel in de blaas, prostaat, het rectum, de rectale wand of de urethra; lokale ontstekingsreacties; infectie; intravasculaire injectie van lucht, vloeistof of SpaceOAR-hydrogel; urineretentie; beschadiging van het rectale slijmvlies, ulcera, necrose; bloeding; constipatie en rectale aandrang.

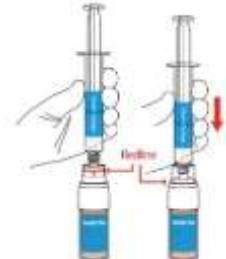
Gedetaileerde Kit Preparatie

Het gebruik van de SpaceOAR Systeem bestaat uit drie stappen:

- Preparatie van de Precursorspuit
- Assemblage van de toedieningscomponenten voor injectie
- Positionering van de naald en injectie van de SpaceOAR hydrogel

A. Preparatie van de Precursorspuit

- Werk onder steriele omstandigheden en plaats de inhoud van de SpaceOAR Systeem op een steriele ondergrond.
- Verwijder de blauwe dop van de Verdunnerspuit en gooi deze weg.
- Verbind de Verdunnerspuit (blauw etiket) met het Poederflesje (blauw etiket).



- Verbreek de afdichting van het flesje, zonder de plunjier in te drukken, door de spuit door de kap van het flesje te drukken totdat het volledig ingedrukt is (draaien is niet nodig). De rode referentielijn moet geheel onder de flesrand verdwijnen.
- Injecteer de sputinhoud in het flesje.

- Schud het geassembleerde flesje/spuit totdat de poeder geheel is opgelost en laat het ongeveer 1 minuut staan. Het is mogelijk dat de oplossing als gevolg van luchtbellen melkachtig is.

- Keer het geassembleerde flesje/spuit om en zuig 5 ml van de Precursorvloeistof op in de spuit.



- Maak de spuit los van het Poederflesje en gooи het flesje weg. Dit is de Precursorspuit.

B. Assemblage van de Toedieningscomponenten voor Injectie

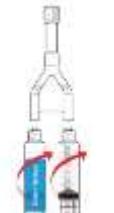
- Verwijder de dop van de Katalysatorspuit en druk er de nodige vloeistof zodat er 5 mL in de spuit overblijft. Controleer of het vloeistofniveau in de Verdunnerspuit en de Katalysatorspuit gelijk is.



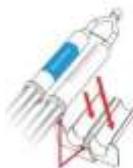
- Trek 1 mL lucht op in elke spuit.



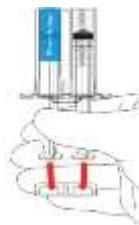
- Houd de spuiten rechtop en plaats de Precursor- en Katalysatorspuit op de Y-connector.



4. Plaats de Spuithouder op de spuitcilinders



5. Zet de Plunjerdop voorzichtig op de plunjers van beide spuiten; houd hierbij de plunjers vast om te voorkomen dat de oplossingen in de Y-connector terechtkomen



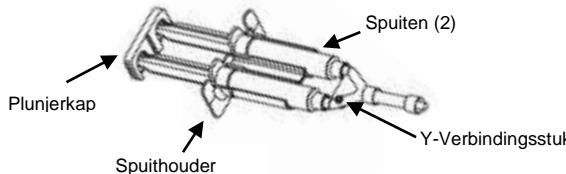
6. Druk de plunjers in om een groot deel van de in stap B2 geïntroduceerde lucht te verdrijven.

Zorg dat er in dit stadium geen

Precursorvloeistoffen in de Y-connector terechtkomen.



SpaceOAR Toedieningssysteem voorafgaand aan naaldbevestiging

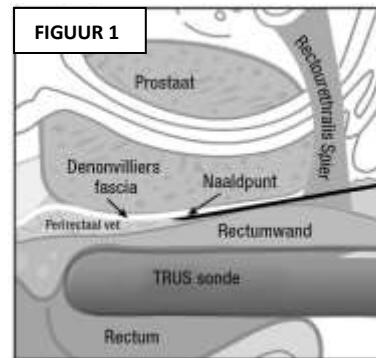


Gedetailleerde Procedure Instructies

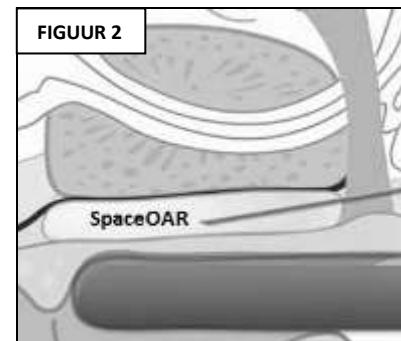
C. Positionering van de Naald en Injectie van SpaceOAR Hydrogel

- Positioneer de TRUS-ondeur voor visuele geleiding van de naald in de ruimte tussen de prostaat en het rectum. Indien nodig de sonde laten zakken om de druk op de anteriere rectale wand en prostaat te verlichten, waardoor er perirectale ruimte ontstaat.
- Bevestig de 18 G x 15cm naald (geleverd) aan de spuit gevuld met zoutoplossing (niet geleverd).
- Breng de naald ongeveer 1-2 cm anterieur van de anale opening in. Houd de naald zo nodig onder een hoek om het perirectale vet tussen de anteriere rectale wand en de prostaat te bereiken.

- Duw de naald door de rectourethralis spier naar het perirectale vet tot halverwege de klier (Figuur 1). Bevestig de middenpositie van de naald middels een sagittaal en axiaal beeld en verifieer dat de naaldpunt in het perirectale vet zit.



- Injecteer kleine hoeveelheden zoutoplossing om de ruimte tussen de fascia van Denonvilliers en de anteriere rectale wand te scheiden.
- Controleer op de axiale weergave of de naald zich op de juiste locatie bevindt (midden van de klier en geconcentreerd) en aspireer om er zeker van te zijn dat de naald zich niet in een vat bevindt.
- Terwijl de gewenste naaldpositie in stand gehouden wordt koppelt u voorzichtig de spuit los van de 18G-naald.
- Houd de naaldpositie nauwlettend in stand en sluit het geassembleerde SpaceOAR-toedieningssysteem aan op de 18G naald.
- Hanteer onder echo geleide op de sagittale weergave een vloeientechniek om de SpaceOAR-hydrogel in de ruimte tussen de prostaat en de rectale wand in te brengen (Figuur 2). Injecteer de gehele spuitinhoud zonder onderbreking.



- Trek de naald/spuitassemblage terug en werp de SpaceOAR Systeem weg in overeenstemming met de juiste voorzorgsmaatregelen voor scherpe voorwerpen.



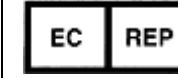
Niet gemaakt van
natuurlijk rubber
latex

Het SpaceOAR Systeem moet worden bewaard bij een temperatuur van of lager dan 25°C (77°F) om de productprestatie te behouden.



Fabrikant:

Augmenix, Inc.
201 Burlington Road
North Building
Bedford, MA 01730 VS



Geautoriseerd
vertegenwoordiger:

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris – Frankrijk

SpaceOAR is een gedeponeerd handelsmerk van Augmenix, Inc.

SpaceOAR® System

Artikelnummer SO-1010

BRUKSANVISNING

Indikation:

SpaceOAR System är avsett att tillfälligt föra utan den främre ändtarmsväggen från prostatan vid strålbehandling mot prostatacancer. Genom att skapa detta mellanrum kan SpaceOAR System minskar den stråldos som främre ändtarmen utsätts för.

Kontraindikationer:

Ingå

Översikt:

SpaceOAR System består av delar för beredning av en syntetisk, resorberbar hydrogelseparator och ett insprutningssystem i en engångsförpackning. Hydrogelseparatoren som bildas in situ skapar ett tillfälligt mellanrum mellan prostata och ändtarm under strålbehandling. Separatorn bildas genom att man blandar två lösningar – prekursor och accelerator. Prekursorlösningen bildas när spädningsvätskan (trilysinbuffertlösning) blandas med PEG-pulvret. Acceleratorlösningen är en buffrad saltlösning. När lösningarna blandas korsbinds de till varandra och bildar en mjuk hydrogel. Lösningarna blandas nära de passerar igenom en statisk blandare i Y-kopplingen innan de rinner igenom injektionsnålen. SpaceOAR hydrogel-implantatet är MR-säkert.

Hydrogelseparatoren upprätthåller mellanrummet i cirka 3 månader och resorberas på ca 6 månader, vilket är tillräckligt med tid för avsedd användning.

SpaceOAR System levereras steril och består av följande delar:

Injektionsflaska med pulver, blå etikett	
Spruta med spädningsvätska, blå etikett	
Spruta med accelerator	
Y-koppling	
Spruthållare	
Kolvlock	
18G x 15 cm nål	

* Delarna är latexfria

Nödvändig utrustning:

En TRUS-sond (transrectal ultrasound probe) med sned biopsikanal genom proben och en steganordning krävs för det här ingreppet. En distansballong (stand-off balloon) rekommenderas.

Varningar:

- SpaceOAR System får endast administreras transperinealt. Administrera inte transpektalt.
- Om nålen någon gång under ingreppet tränger igenom ändtarmsväggen ska ingreppet avbrytas för att undvika infektion.
- Perirektalutrymmet kanske inte öppnas under hydrodissektion, exempelvis pga. årrvänad. Om perirektalutrymmet inte öppnas med koksaltlösning ska SpaceOAR inte injiceras.

Försiktighetsåtgärder:

- Förfaranden med SpaceOAR hydrogel system ska endast utföras av läkare som fått lämplig utbildning i korrekt teknik för upplacering av hydrogelseparatoren.
- Användare av SpaceOAR System bör vara förtrogna med nålens placering under ultraljudskontroll vid transperineala ingrepp.
- SpaceOAR System levereras steril. Använd inte om förpackningen är skadad eller har öppnats. Får inte omsteriliseras.
- Använd inte produkten om PEG-pulvret inte rinner fritt.
- Samtliga delar i förpackningen är endast avsedda för engångsbruk. SpaceOAR-delar kan inte återanvändas.
- Kasta öppnad och oanvänt produkt.
- Använd endast med medföljande insprutningssystem. Prekursorlösningen och acceleratorlösningen blandas inte på lämpligt sätt om medföljande Y-koppling inte används.
- Använd inom 1 timme efter beredning av prekursorlösning. Kassera hela satsen om den ej används inom 1 timme.
- Om fiduciella markörer används ska dessa placeras ut med ett transperinealt tillvägagångssätt före SpaceOAR-injektionen.
- SpaceOAR System-injektionen ska ges oavbrutet utan uppehåll. Avbrott under injektionen kan resultera i att enheten täpps till, vilket kan kräva att en ersättningssats förbereds.

Risker:

Möjliga komplikationer som kan ha samband med användning av SpaceOAR System omfattar bl.a., men är inte begränsade till, smärta i samband med injektion av SpaceOAR hydrogel, smärta eller obehag associerat med SpaceOAR hydrogel, punktion av urinblåsa, prostata, ändtarmsvägg, ändtarm eller urinrör, injektion av SpaceOAR hydrogel i urinblåsa, prostata, ändtarm, ändtarmsvägg eller urinrör, lokal inflammatorisk reaktion, infektion, intravaskulär injektion av luft, vätska eller SpaceOAR hydrogel, urinretention, skada, sår bildning eller nekros på ändtarmsslemhinnan, blödning, förstopning och avföringsträngningar.

Ingående beskrivning av hur satsen ska beredas

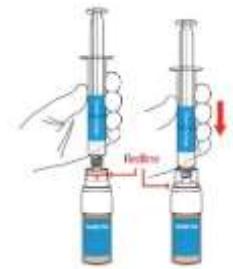
Användningen av SpaceOAR System består av tre steg:

- A. Beredning av prekursorlösningen
- B. Hopsättning av insprutningsdelarna
- C. Placering av nålen och injektion av SpaceOAR hydrogel

A. Beredning av spruta med prekursorlösning

1. Använd steril teknik för att överföra innehållet i SpaceOAR System till det sterila området.
2. Avlägsna det blåa locket på sprutan med spädningsvätska och kasta det.
3. Sätt fast sprutan med spädningsvätska (blå etikett) på injektionsflaskan med pulver (blå etikett).

4. Utan att trycka ner sprutans kolv, gör hål i injektionsflaskans försegling genom att trycka in sprutan i injektionsflaskans lock tills den är helt intryckt (du behöver inte vrida). Det röda referensstrecket ska försvinna helt under injektionsflaskans kant.



5. Injicera sprutans innehåll i injektionsflaskan.

6. Skaka den ihopsatta enheten bestående av injektionsflaska och spruta tills pulvret har lösts upp helt och ställ den åt sidan i cirka en minut. Lösningen kan ha ett mjölkaktigt utseende med bubblor.

7. Vänd upp och ner på den ihopsatta injektionsflaskan/sprutan och dra tillbaka 5 mL av Prekursorlösningen i sprutan.



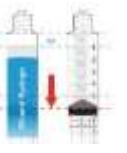
8. Skruva loss sprutan från injektionsflaskan med pulver och kasta injektionsflaskan. Detta är prekursorsprutan.

B. Hopsättning av insprutningsdelarna till injektionen

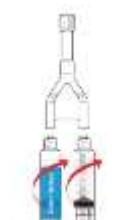
1. Avlägsna locket från acceleratorsprutan och töm ut vätska vid behov så att 5 mL återstår i sprutan. Kontrollera att sprutorna med spädningsvätska och acceleratorvätska har samma vätskenivå.



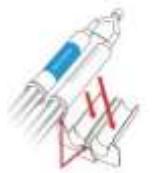
2. Dra in 1 mL luft i vardera sprutan.



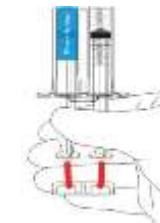
3. Håll sprutorna upprätt och sätt fast prekursorsprutan och acceleratorsprutan på Y-kopplingen.



- Sätt fast spruthållaren på sprutcylinderarna.



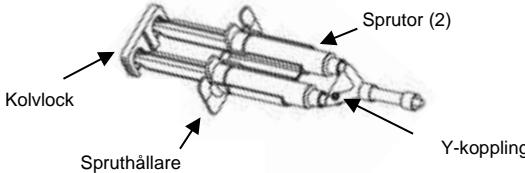
- Sätt försiktig fast kolvlocket på båda sprutornas kolvar medan du håller fast kolvorna för att undvika att lösning sprutas in i Y-kopplingen.



- Tryck in sprutkolvorna för att tömma ut det mesta, men inte allt, av den luft som introducerades i steg B2. Låt inte prekursörväskorna komma in i Y-kopplingen vid detta tillfälle..



SpaceOAR insprutningssystem före fastsättande av nål

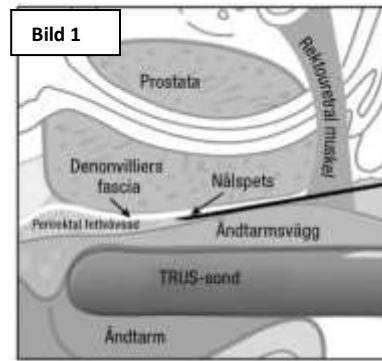


Ingående beskrivning hur proceduren genomförs

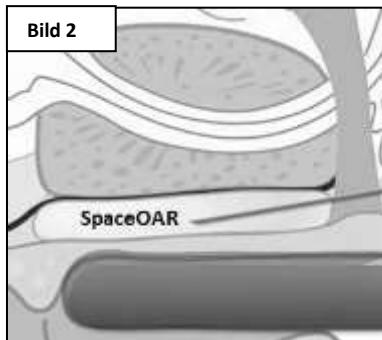
C. Placering av nålen och injektionen SpaceOAR hydrogel

- Placer TRUS-sonden så att du kan se hur nålen förs in i området mellan prostatan och ändtarmen. Vid behov kan sonden sänkas för att reducera trycket på främre ändtarmsväggen och prostatan för att medge skapandet av ett perirektalt utrymme.
- Sätt fast 18G x 15 cm-nålen (medföljer) på en spruta innehållande koksaltlösning (medföljer inte).

- Stick in nålen cirka 1-2 cm framför analöppningen. Vinkla nålen vid behov för att nå den perirektala fettvävnaden mellan den främre ändtarmsväggen och prostatan.
- För in nålen genom den rektouretralea muskeln till den perirektala fettvävnaden ungefärligt mitt på prostatakörteln (bild 1). Bekräfna nålens läge i medellinjen i de sagittala och axiala vyerna, och bekräfta att nälspetsen är i den perirektala fettvävnaden.



- Injicera små mängder vätska koksaltlösning för att hydrodissekerar mellanrummet mellan Denovilliers fascia och främre ändtarmsväggen.
- Bekräfta med axial vy att nålen är i rätt läge (halvvägs in i körteln och centrerad) och aspirera för att säkerställa att nålen inte befinner sig i intravaskulärt.
- Bibehåll önskat läge medan du avlägsnar sprutan från 18G-nålen.
- Var noga med att bibehålla nålens placering medan SpaceOAR insprutningssystemet används på 18G-nålen.
- Under ultraljudskontroll i den sagittala vyn, använd en jämn kontinuerlig injektions teknik för att spruta in SpaceOAR Gel i utrymmet mellan prostatan och ändtarmsväggen. Injicera hela sprutans innehåll utan uppehåll.



- Dra ur hopsatt nål/spruta och kasta SpaceOAR System enligt gällande säkerhetsföreskrifter för stickande/skärande avfall.



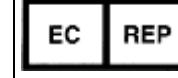
Ej tillverkad av
naturligt gummilatex

SpaceOAR System måste förvaras vid eller under 25°C (77°F) för att produkten ska bibehålla sin effekt.



Tillverkare:

Augmenix, Inc.
201 Burlington Road
North Building
Bedford, MA 01730 USA



Auktoriserad representant:

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris – Frankrike

SpaceOAR är ett registrerat varumärke tillhörande Augmenix, Inc.

SpaceOAR® Sistemi

Ürün Kodu SO-1010

KULLANIM TALİMATLARI

Endikasyon:

SpaceOAR Sisteminin, prostat kanserine yönelik radyoterapi sırasında, anterior rektal duvarı geçici olarak prostattan uzakta konumlandırması amaçlanır ve SpaceOAR Sistemi'nin bu boşluğu oluşturmaktaki amacı, anterior rektuma iletilen radyasyon dozunu azaltmaktadır.

Kontrendikasyonlar:

Yok

Genel Bakış:

SpaceOAR Sistemi, sentetik, emilebilir bir hidrojel aralayıcı ve bir uygulama sistemi hazırlanması için, tek kullanımlık bir kitte paketlenmiş bileşenler içerir. *In situ* oluşturulan hidrojel aralayıcı, radyasyon tedavisi sırasında prostat ve rektum arasında geçici bir boşluk oluşturur. Aralayıcı iki solüsyon yani Prekürsör ve Hızlandırıcıın karıştırılmasıyla oluşur. Prekürsör solüsyonu, Seyrelticili solüsyonu (Trilizin tampon solüsyon) PEG tozu ile karıştırılmıştır. Hızlandırıcı solüsyon bir tuzlu tampon solüsyondur. Solüsyonlar, karıştırıldıkları zaman yumuşak bir hidrojel oluşturmak üzere çapraz bağ yaparlar. Solüsyonların karıştırılması, enjeksiyon ihnesinden geçmeden önce, materyallerin Y Konnektörde statik bir mikserden geçmesiyle sağlanır. SpaceOAR hidrojel implantı MR güvenlidir.

Hidrojel aralayıcı yaklaşık 3 ay boyunca aralığı sürdürür ve kullanım amacını desteklemeye yeterli bir süre olan 6 ay kadar sonra emilir.

SpaceOAR Sistemi steril olarak sağlanır ve aşağıdaki bileşenleri içerir:

Toz Flakonu, mavi etiketli	
Seyrelticili Şiringası, mavi etiketli	
Hızlandırıcı şiringası	
Y Konnektör	
Şiringa Tutucu	
Piston Başlığı	
18G x 15 cm İğne	

* Bileşenlerin hiçbir lateks malzeme içermez.

Gerekli Ekipman:

Bu prosedür için, yan丹 ateslemeli bir transrekital ultrason (TRUS) probu ve bir kademe ayarlayıcı gerekmektedir; bir mesafe balonu önerilir.

Uyarılar:

- SpaceOAR Sistemi yalnızca aseptik transperineal bir yolla uygulanmalıdır. Transrekital yolla uygulamayın.
- Eğer prosedür sırasında herhangi bir anda iğne rektal lümene girerse, enfeksiyondan kaçınmak için prosedürü sonlandırın.
- Perirektal boşluk hidrodiskeşyon sırasında açılmayabilir, örn. yara dokusu durumunda. Perirektal boşluk eğer salın ile açılmazsa, SpaceOAR enjekte etmeyin.

Önlemler:

- SpaceOAR Hidrojel Sistemi prosedürleri sadece uygun hidrojel aralayıcı yerleştirme teknigi konusunda uygun eğitim almış doktorlarca kullanılmalıdır.
- SpaceOAR Sistemi kullanıcıları transperineal prosedürler sırasında ultrason ihnesi yerleştirme işlemine aşına olmalıdır.
- SpaceOAR Sistemi steril olarak sağlanır. Ambalaj veya mührү hasar görmüş veya açılmışa kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin.
- PEG tozu serbest akışı değilse kullanmayın.
- Tüm kit bileşenlerinin yalnızca tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. SpaceOAR bileşenleri tekrar kullanılamaz.
- Açılmış ve kullanılmamış ürünün atın.
- Yalnızca verilen uygulama sistemi ile birlikte kullanın. Verilen Y Konnektör kullanılmazsa, Prekürsör ve Hızlandırıcı solüsyonların uygun karıştırılması mümkün olmayacaktır.
- Prekürsör solüsyonun hazırlanmasından itibaren 1 saat içinde kullanın. 1 saat içinde kullanılmazsa kitin tamamını atın.
- Eğer referans noktaları yerleştiriliyorsa, SpaceOAR hidrojel enjeksiyonundan önce, transperineal bir yaklaşıma yapın.
- SpaceOAR Sistemi Enjeksiyonu kesintiye uğramadan, durmaksızın devam etmelidir. Enjeksiyon sırasında duraklamak, cihazın tikanmasıyla sonuçlanarak bir replasman kiti hazırlamasını gerektirebilir.

Riskler:

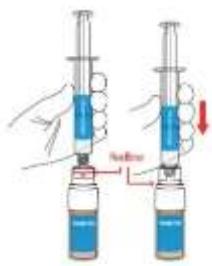
SpaceOAR Sisteminin kullanımıyla ilişkili potansiyel komplikasyonlar arasında aşağıdakiler bulunur fakat bunlarla sınırlı değildir: SpaceOAR hidrojel enjeksiyonuyla ilişkili ağrı; SpaceOAR hidrojel ile ilişkili ağrı veya rahatsızlık; mesane, prostat, rektal duvar, rektum veya üretraya iğne penetrasyonu; mesane, prostat, rektal duvar, rektum veya üretraya SpaceOAR hidrojel enjeksiyonu; lokal inflamatuar reaksiyonlar; enfeksiyon; hava, sıvı veya SpaceOAR hidrojelin intravasküler olarak enjeksiyonu; üriner retansiyon; rektal mukoza hasarı, ülserler, nekroz, kanama, kabızlık ve rektal acil dişiklama hissi.

Detaylı Kit Hazırlama

SpaceOAR Sisteminin kullanımı üç adımdan oluşur:

- A. Prekürsör Şiringasını hazırlama
 - B. Enjeksiyon için uygulama bileşenlerini bir araya getirme
 - C. İğneyi konumlandırma ve SpaceOAR hidrojel enjeksiyonu
- A. **Prekürsör Şiringasını Hazırlama**
 1. Steril teknik kullanarak, SpaceOAR Sistemi içeriğini steril alana aktarın.
 2. Seyrelticili Şiringasının mavi başlığını çıkarın ve atın.
 3. Seyrelticili Şiringasını (mavi etiket) Toz Flakonuna (mavi etiket) takın.

4. Şiringanın pistonuna basmadan, tamamen inene kadar (döndürmek gerekmey) şiringayı flakon başlığının içerişine iterek flakonun mührünü delin. Referans hattının tamamı flakon ağızının altında kaybolmalıdır.



5. Şiringa içeriğini flakona enjekte edin.

6. Flakon/şiringa takımını, toz tamamen çözünene kadar sallayın ve bir dakika kadar kenara koyn. Solüsyon balonculular içeren sıvı görünümünü alabilir.



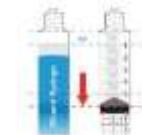
7. Flakon/şiringa takımını ters çevirin ve yaklaşık 5 ml Prekürsör şiringaya geri çekin.

- B. **Enjeksiyon için Uygulama Bileşenlerini Bir Araya Getirme**

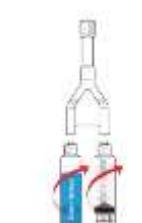
1. Başlığı Hızlandırıcı Şiringasından çıkarın ve şiringada 5 ml kalacak şekilde gerektiği gibi sıvıyı atın. Seyrelticili ve Hızlandırıcı Şiringasındaki sıvı düzeylerinin eşit olduğunu kontrol edin.



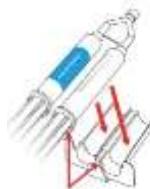
2. Her şiringaya 1 ml hava çekin.



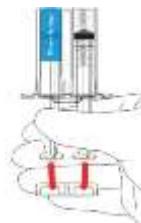
3. Şiringaları yukarıda doğru tutarak, Prekürsör ve Hızlandırıcı Şiringalarını Y Konnektöre takın.



- Şırınga Tutucu Şırınga haznelerine takın.



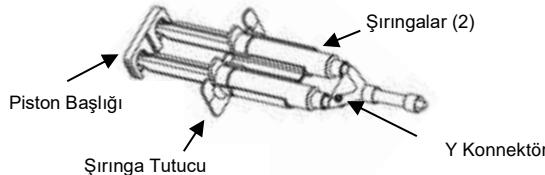
- Solüsyonların Y Konnektöre iletilmesini önlemek için pistonları tutarken, Piston Başlığını dikkatle her iki şırınganın pistonlarına takın.



- Adım B2 verilen havanın tamamını değil büyük kısmını dışarı atacak şekilde, şırınga pistonlarını ilerletin. Prekürsör sıvılarının bu sırada Y Konnektörüne girmesine izin vermeyin.



İğne takılmasından önce SpaceOAR Uygulama Sistemi

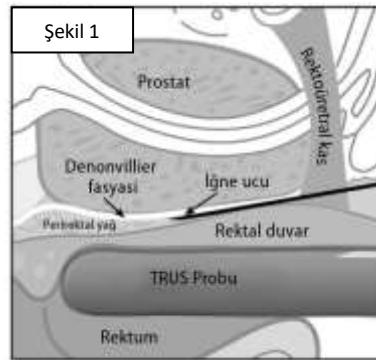


Detaylı Prosedür Talimatı

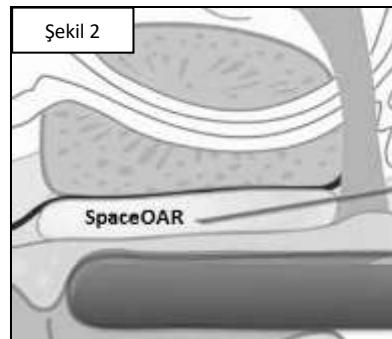
C. İğneyi Konumlandırma ve SpaceOAR Hidrojel Enjeksiyonu

- Prostat ve rektum arasındaki boşluğa doğru iğneye görsel rehberlik sağlamak üzere TRUS probunu konumlandırın. Gerekirse, perirektal boşluk oluşturulmasına izin verecek şekilde, anterior rektal duvar ve prostat üzerindeki basıncı azaltmak amacıyla probu alçaltın.
- 18G x15 cm'lik iğneyi (verilir) salin içeren bir şırıngaya (verilmez) takın.

- iğneyi anal açılığın yaklaşık 1-2 cm önüne yerleştirin. iğneyi, anterior rektal duvar ve prostat arasındaki perirektal yağı ulaşacak şekilde gerektiği gibi açılandırın.
- iğneyi rektouretral kas boyunca bezin yaklaşık olarak ortasına perirektal yağı ilerletin (Şekil 1). Sagittal ve aksiyel görünümlerden orta hat iğne konumunu ve iğne ucunun perirektal yağıda olduğunu doğrulayın.



- Denonvilliers fasyası ve anterior rektal duvar arasındaki boşlukta hidrodiskeşyon yapmak için küçük miktarlarda salin enjekte edin.
- iğnenin doğru konumda (orta glandda ve ortalanmış) olduğunu doğrulamak için aksiyel görünümü erişin ve iğnenin damar içinde olmadığından emin olmak için aspire edin.
- İstenen iğne konumunu korurken, şırıngayı dikkatle 18G iğneneden ayırin.
- iğne konumunu korumaya dikkat ederek SpaceOAR uygulama sistemini 18G iğneye takın.
- Sagittal görünümde ultrason rehberliğinde, SpaceOAR hidrojeli prostat ve rektal duvar arasındaki boşluğa iletmek için düzgün, sürekli bir enjeksiyon tekniği kullanın (Şekil 2). Durmaksızın tüm şırınga içeriğini enjekte edin.



- İğne/şırınga takımını geri çekin ve keskin nesnelere yönelik uygun önlemleri kullanarak SpaceOAR Sistemini atın.



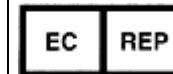
Doğal kauçuk
lateksle
üretilmemiştir

**Ürün performansını korumak için SpaceOAR Sistemi
25°C (77°F) veya altında saklanmalıdır.**



Üretici:

Augmenix, Inc.
201 Burlington Rd
Bedford, MA 01730 ABD



Yetkili Temsilci:

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris – Fransa

SpaceOAR, Augmenix, Inc'in tescilli ticari markasıdır.

Sistema SpaceOAR®

Codice prodotto SO-1010

ISTRUZIONI PER L'USO

Indicazioni:

Il sistema SpaceOAR è progettato per separare temporaneamente la parete anteriore del retto dalla prostata durante trattamenti di radioterapia per tumori alla prostata. Così facendo, esso permette di ridurre la dose di radiazioni somministrate alla porzione anteriore del retto.

Controindicazioni:

Nessuna

Panoramica:

Il sistema SpaceOAR consiste di componenti utili alla preparazione di uno spaziatore assorbibile in idrogel e di un sistema di somministrazione, confezionati in un kit monouso. Lo spaziatore in idrogel prodotto in situ crea temporaneamente uno spazio tra la prostata ed il retto durante la radioterapia. Lo spaziatore è ottenuto miscelando due soluzioni, il precursore e l'acceleratore. La soluzione di precursore è creata tramite miscelazione della soluzione diluente (soluzione tamponata di trilisina) con la polvere di PEG (polietilenglicole). La soluzione di acceleratore è una soluzione salina tamponata. Quando vengono mescolate, le soluzioni formano legami crociati e costituiscono un morbido idrogel. La miscelazione delle soluzioni è ottenuta, prima della somministrazione mediante l'ago di iniezione, tramite il loro passaggio attraverso un miscelatore statico nel connettore a Y. L'impianto in idrogel SpaceOAR è sicuro per la RM.

Lo spaziatore in idrogel mantiene lo spazio divisorio per circa 3 mesi ed è riassorbito in 6 mesi circa, un tempo sufficiente a svolgere la funzione per esso prevista.

Il sistema SpaceOAR è fornito sterile e consiste dei seguenti componenti:

Fiala contenente la polvere, con etichetta blu	
Siringa di diluente , con etichetta blu	
Siringa di acceleratore	
Connettore a Y	
Portasiringhe	
Cappuccio per stantuffi	
Ago 18G da 15 cm	

* Nessun componente contiene latex.

Attrezzatura richiesta:

Per questa procedura sono necessari una sonda ecografica transrettale (TRUS) side-fire e uno stepper; è raccomandato l'uso di un palloncino distanziatore.

Avvertenze:

- Il sistema SpaceOAR deve essere somministrato unicamente per via transperineale. Non somministrare per via transrettale.
- Se in qualunque fase della procedura l'ago penetra nel lume del retto, sospendere la procedura per evitare infezioni.
- Lo spazio perirettale potrebbe non aprirsi durante l'idrodissezione, ad es. in caso di tessuto cicatriziale. Se lo spazio perirettale non si apre con soluzione salina, non iniettare SpaceOAR.

Precauzioni:

- Le procedure con il sistema di idrogel SpaceOAR devono essere eseguite unicamente da medici che abbiano ricevuto un'opportuna formazione per la corretta tecnica di somministrazione dello spaziatore in idrogel.
- Gli utilizzatori del sistema SpaceOAR devono avere dimestichezza con il posizionamento ecoguidato di aghi durante procedure transperineali.
- Il sistema SpaceOAR viene fornito sterile. Non utilizzare se la confezione o il sigillo sono danneggiati o aperti. Non risterilizzare.
- Non utilizzare se la polvere di PEG è agglomerata.
- Tutti i componenti del kit sono progettati per un singolo uso. I componenti del kit SpaceOAR non possono essere riutilizzati.
- Smaltire i prodotti aperti e non utilizzati.
- Utilizzare solo con il sistema di somministrazione fornito. Qualora non si utilizzi il connettore a Y fornito, non si otterrà una opportuna miscelazione delle soluzioni di precursore e acceleratore.
- Utilizzare entro 1 ora dalla preparazione della soluzione di precursore. Eliminare l'intero kit se non lo si utilizza entro 1 ora.
- Se si inseriscono punti di riferimento, utilizzare un approccio transperineale prima di iniettare l'idrogel SpaceOAR.
- L'iniezione dell'idrogel SpaceOAR deve essere continua, senza interruzioni. In caso di interruzioni durante l'iniezione, il dispositivo può ostruirsi e può risultare necessario preparare un kit sostitutivo.

Rischi:

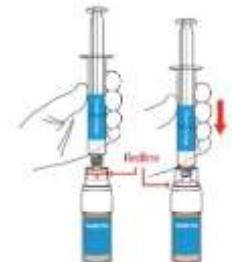
Le possibili complicazioni associate all'uso del sistema SpaceOAR includono, in modo non limitativo: dolore associato all'iniezione dell'idrogel SpaceOAR; dolore o fastidio associati alla presenza dell'idrogel SpaceOAR; penetrazione dell'ago nella vescica, nella prostata, nella parete rettale, nel retto o nell'uretra; iniezione dell'idrogel SpaceOAR nella vescica, nella prostata, nel retto, nella parete rettale o nell'uretra; reazioni infiammatorie locali; infezioni; iniezione endovenosa di aria, liquido o dell'idrogel SpaceOAR; ritenzione urinaria; lesione della mucosa rettale, ulcere, necrosi; sanguinamento; stipsi e tenesmo rettale.

Dettagli della preparazione del kit

L'uso del sistema SpaceOAR prevede tre fasi:

- A. Preparazione della siringa di precursore
 - B. Assemblaggio dei componenti del sistema di somministrazione per l'iniezione
 - C. Posizionamento dell'ago ed iniezione dell'idrogel SpaceOAR
- A. **Preparazione della siringa di precursore**
1. Applicando tecniche sterili, trasferire il contenuto del kit SpaceOAR in campo sterile.
 2. Rimuovere il cappuccio blu dalla siringa di diluente ed eliminarlo.
 3. Fissare la siringa di diluente (etichetta blu) alla fiala contenente la polvere (etichetta blu).

4. Senza premere lo stantuffo della siringa, perforare il sigillo della fiala, premendo la siringa sul tappo della fiala fino a quando esso sia completamente rientrato (non è necessario avvitare). La linea rossa di riferimento dovrebbe scomparire completamente sotto il margine della fiala.



5. Iniettare il contenuto della siringa nella fiala.
6. Agitare il sistema fiala/siringa fino a quando la polvere non si sia completamente dissolta e lasciar riposare per circa un minuto. La soluzione può apparire lattiginosa, con bolle.
7. Invertire il sistema fiala/siringa e aspirare 5 mL di Precursore nella siringa.
8. Svitare la siringa dalla fiala di polvere ed eliminare la fiala. Questa è la siringa di precursore.

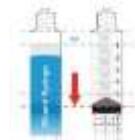


B. Assemblaggio dei componenti del sistema di somministrazione per l'iniezione

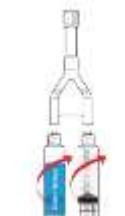
1. Rimuovere il cappuccio dalla siringa dell'acceleratore ed espellere liquido in modo che nella siringa restino 5 mL. Controllare che i liquidi nelle siringhe del diluente e dell'acceleratore siano allo stesso livello.



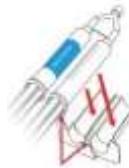
2. Aspirare 1 mL d'aria in ciascuna siringa.



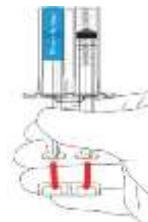
3. Tenendo le siringhe in posizione verticale attaccare le siringhe del precursore e dell'acceleratore al connettore a Y.



- Fissare il portasiringhe ai corpi delle siringhe.



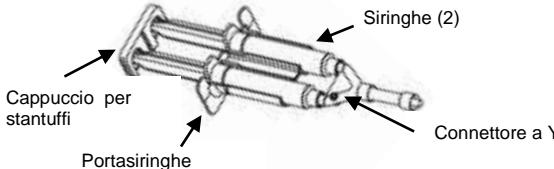
- Fissare con attenzione il cappuccio per gli stantuffi agli stantuffi di entrambe le siringhe, tenendoli bloccati per evitare di dispensare le soluzioni nel connettore a Y.



- Fare avanzare gli stantuffi delle siringhe in modo da espellere la maggior parte dell'aria introdotta al punto B2, ma non tutta. In questa fase, non lasciare che il liquido precursore entri nel connettore a Y



Sistema di somministrazione SpaceOAR prima del fissaggio dell'ago

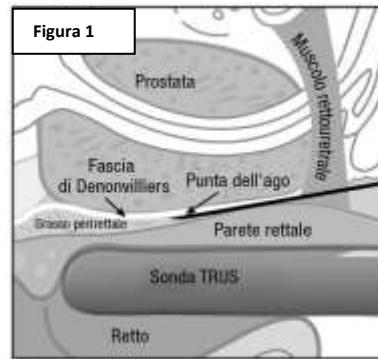


Istruzioni dettagliate per la procedura

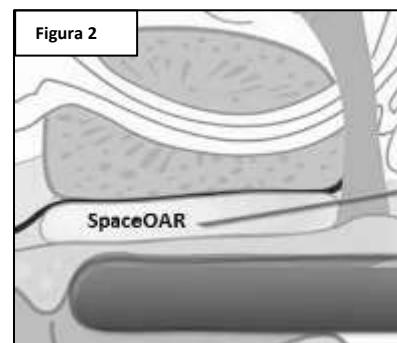
C. Posizionamento dell'ago ed iniezione dell'idrogel SpaceOAR

- Posizionare la sonda TRUS in modo tale da permettere l'inserimento ecoguidato dell'ago nello spazio tra la prostata ed il retto. Se necessario, abbassare la sonda in modo da ridurre la pressione sulla parete anteriore del retto e sulla prostata, tenendo conto della creazione di uno spazio perirettale.
- Fissare l'ago 18G da 15 cm (fornito) ad una siringa contenente soluzione salina (non fornita).

- Inserire l'ago anteriormente all'apertura anale, a circa 1-2 cm da essa. Angolare l'ago in modo che raggiunga il grasso perirettale tra la parete anteriore del retto e la prostata.
- Far avanzare l'ago attraverso il muscolo rettouretrale prostatico fino al grasso perirettale all'incirca in posizione mediana (Figura 1). Confermare la posizione mediana dell'ago tramite visualizzazione sagittale e assiale e verificare che la punta dell'ago si trovi nel grasso perirettale.



- Iniettare piccole quantità di soluzione salina per idrodissezionare lo spazio tra la fascia di Denonvillier e la parete rettale anteriore.
- Confermare la corretta posizione dell'ago (nella porzione mediana e centrale) tramite visualizzazione assiale, quindi aspirare per verificare che l'ago non sia all'interno di un vaso.
- Mantenendo l'ago nella posizione desiderata, disconnettere con attenzione la siringa dall'ago 18G.
- Facendo attenzione a mantenere la posizione dell'ago, fissare il sistema di somministrazione SpaceOAR all'ago 18G.
- Sotto guida ecografica in visualizzazione sagittale, utilizzare una tecnica di iniezione continua e costante per dispensare l'idrogel SpaceOAR nello spazio tra la prostata e la parete rettale (Figura 2). Iniettare l'intero contenuto delle siringhe senza interruzione.



- Ritirare il complesso ago/siringa e smaltire il sistema SpaceOAR, applicando le precauzioni appropriate per gli oggetti appuntiti.



Non contiene
lattice naturale

Per mantenere le sue prestazioni, il sistema SpaceOAR deve essere conservato ad una temperatura pari o inferiore a 25 °C (77 °F).



Produttore:

Augmenix, Inc.
201 Burlington Road
North Building
Bedford, MA 01730
Stati Uniti



Rappresentante autorizzato:

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris – Francia

SpaceOAR è un marchio registrato appartenente a Augmenix, Inc.