

Space0AR™ System

Absorbable Perirectal
Hydrogel Spacer

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	11
Mode d'emploi	20
Gebrauchsanweisung	29
Istruzioni per l'uso	38
Gebruiksaanwijzing	47
Instruções de Utilização	56



50896801-01

2020-01

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE.....21

DESCRIPTION DU DISPOSITIF21

 Tableau 1. Contenu..... 22

UTILISATION/INDICATIONS.....22

CONTRE-INDICATIONS.....22

MISES EN GARDE22

PRÉCAUTIONS.....23

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES23

PRÉSENTATION.....23

INSTRUCTIONS D’UTILISATION.....24

 Préparation détaillée du kit 24

 A. Préparation de la seringue de précurseur..... 24

 B. Assemblage des composants pour l’injection 25

 Instructions détaillées de l’intervention..... 27

 C. Positionnement de l’aiguille et injection d’hydrogel
 SpaceOAR™ 27

GARANTIE28

SpaceOAR™ System

Espaceur périrectal absorbable
en hydrogel

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ par rayonnements Gamma. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

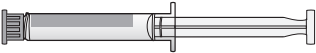
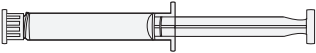
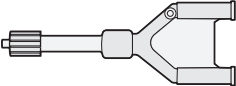
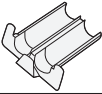
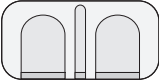
Le système SpaceOAR est constitué de composants conçus pour la préparation d'un espaceur synthétique, absorbable en hydrogel et d'un système d'injection à usage unique. L'espaceur en hydrogel formé in situ crée un espace temporaire entre la prostate et le rectum pendant les traitements de radiothérapie. L'espaceur est préparé en mélangeant deux solutions, le précurseur et l'activateur. Le précurseur est une solution préparée en mélangeant un diluant (solution tampon trilyline) et la poudre de GPE. L'activateur est une solution tampon saline. Mélangées, ces solutions se lient pour former un hydrogel mou. Le mélange des solutions s'effectue au fur et à mesure du passage des substances par un mélangeur statique, dans le raccord en Y, avant de passer à travers l'aiguille d'injection. L'implant en hydrogel SpaceOAR est compatible avec l'IRM.

L'espaceur en hydrogel maintient l'espace pendant environ 3 mois et est résorbé au bout de 6 mois, soit suffisamment de temps pour répondre à l'utilisation prévue.

Ce dispositif est conforme aux spécifications relatives à la limite de pyrogénicité.

Le système SpaceOAR™ est stérile et se compose des éléments suivants :

Tableau 1. Contenu

Flacon de poudre, avec étiquette bleue	
Adaptateur pour flacon	
Seringue de diluant, avec étiquette bleue	
Seringue d'activateur	
Raccord en Y	
Porte-seringue	
Capuchon des pistons	
Aiguille 18G x 15 cm avec embase marquée	

UTILISATION/INDICATIONS

Le système SpaceOAR est conçu pour éloigner temporairement la paroi rectale antérieure de la prostate pendant la radiothérapie dans le cadre d'un cancer de la prostate et pour réduire, grâce à cet espace créé, la dose de radiation administrée à la paroi rectale antérieure.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

MISES EN GARDE

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respecter toutes les mises en garde et les précautions indiquées tout au long de ces instructions ainsi que dans toutes autres instructions applicables à la procédure. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des complications.

- Le système SpaceOAR doit être administré uniquement par voie trans-périnéale aseptique. **Ne pas** administrer par voie transrectale.
- Si, à tout moment, l'aiguille pénètre dans la lumière rectale au cours de l'intervention, abandonner l'intervention pour éviter une infection.
- Il est possible que l'espace périrectal ne s'ouvre pas pendant l'hydrodissection (p. ex. tissu cicatriciel). Si l'espace périrectal ne s'ouvre pas avec du sérum physiologique, **ne pas** injecter le système SpaceOAR.

PRÉCAUTIONS

- Les traitements avec le système SpaceOAR™ en hydrogel doivent être effectués exclusivement par des médecins ayant reçu une formation appropriée sur la technique de déploiement d'espaceur en hydrogel.
- Les utilisateurs du système SpaceOAR doivent maîtriser le positionnement d'une aiguille sous échographie lors d'interventions transpérinéales.
- Faire preuve de prudence lors de la fixation du flacon de poudre sur le composant pointu et tranchant de l'adaptateur pour flacon afin d'éviter tout risque de blessure.
- Le système SpaceOAR est fourni stérile.
 - **Ne pas** utiliser si l'emballage ou le système de fermeture est ouvert ou endommagé.
 - **Ne pas** restériliser.
- **Ne pas** utiliser si la poudre de GPE ne circule pas librement.
- Tous les composants du système sont destinés à un usage unique. Les composants du système SpaceOAR ne peuvent pas être réutilisés.
- À utiliser uniquement avec le système d'injection fourni. Si le raccord en Y fourni n'est pas utilisé, le précurseur et l'activateur ne se mélangeront pas correctement.
- Utiliser dans un délai d'1 heure après la préparation du précurseur, en solution. Jeter le système dans son intégralité s'il n'est pas utilisé dans un délai d'1 heure.
- En cas de mise en place de repères, procéder avec un abord transpérinéal avant l'injection de l'hydrogel SpaceOAR.
- L'injection du système SpaceOAR doit se faire sans interruption, sans s'arrêter. Un arrêt en cours d'injection peut entraîner l'obstruction (la formation de bouchon) du dispositif et nécessiter la préparation d'un système de remplacement.
- L'air libéré par l'injection du système SpaceOAR peut entraîner des distorsions des images obtenues par échographie.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles associées à l'utilisation du système SpaceOAR incluent notamment :

- Douleurs associées à l'injection de l'hydrogel SpaceOAR
- Douleurs ou gênes associées à l'hydrogel SpaceOAR
- Réactions inflammatoires localisées
- Infection
- Rétention urinaire
- Lésions de la muqueuse, ulcères
- Saignements
- Constipation
- Urgence (p. ex. mictionnelle ou fécale)
- Réaction allergique
- Embolie
- Fistule
- Perforation
- Syncope

PRÉSENTATION

Le système SpaceOAR est fourni stérile et est destiné à un usage unique ; tout retraitement ou réutilisation est proscrit.

Pour cette intervention, une échographie transrectale bi-plan en temps réel et un stepper sont nécessaires ; un ballonnet autonome est recommandé.

- **Ne pas** utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.
- **Ne pas** utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

- **Ne pas** utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.

Le système SpaceOAR™ doit être conservé à une température inférieure ou égale à 25 °C (77 °F) afin de préserver les performances du produit.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation détaillée du kit

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

- Préparation de la seringue de précurseur
- Assemblage des composants pour l'injection
- Positionnement de l'aiguille et injection d'hydrogel SpaceOAR

Précaution : Ne pas utiliser si la poudre de GPE ne circule pas librement.

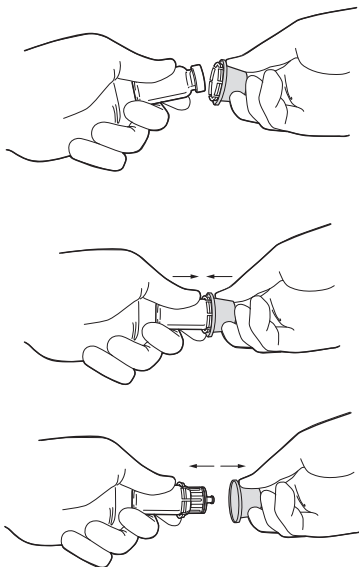
A. Préparation de la seringue de précurseur

- À l'aide d'une technique stérile, transférer le contenu du système SpaceOAR dans le champ stérile.

Remarque : Ne pas retirer l'adaptateur pour flacon de la cupule de conditionnement entre les étapes 1 et 2.

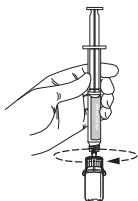
- Prendre le flacon d'une main et, avec l'autre main, prendre la cupule de conditionnement. Fixer l'adaptateur pour flacon dans la cupule au flacon en les poussant d'un seul tenant jusqu'à ce qu'il soit bien en place. Retirer la cupule de l'assemblage du flacon et la jeter.

Précaution : Faire preuve de prudence lors de la fixation du flacon de poudre au composant pointu et tranchant de l'adaptateur pour flacon afin d'éviter tout risque de blessure.

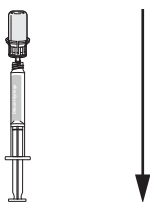


- Retirer le capuchon bleu de la seringue de diluant et le jeter.

4. Fixer la seringue de diluant (étiquette bleue) au flacon de poudre (étiquette bleue).



5. Injecter le contenu de la seringue dans le flacon.
6. Agiter l'ensemble flacon/seringue jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute puis laisser reposer pendant environ une minute. La solution doit avoir un aspect laiteux, avec des bulles.
7. Retourner l'ensemble flacon/seringue et prélever 5 mL de précurseur dans la seringue.

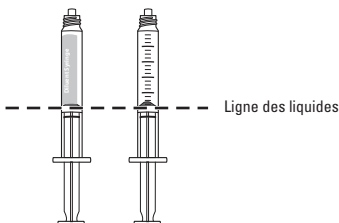


8. Dévisser la seringue du flacon de poudre et jeter le flacon. Il s'agit de la seringue de précurseur.

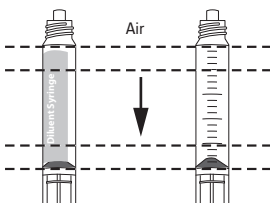
Précaution : Utiliser dans un délai d'1 heure après la préparation du précurseur, en solution. Jeter le kit dans son intégralité s'il n'est pas utilisé dans un délai d'1 heure.

B. Assemblage des composants pour l'injection

1. Retirer le capuchon de la seringue d'activateur et expulser le liquide autant que nécessaire, de manière à ce qu'il reste 5 mL dans la seringue. Vérifier que les niveaux de diluant et de liquide dans la seringue d'activateur sont égaux.



2. Tirer 1 mL d'air dans chaque seringue.

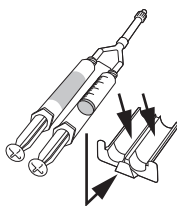


- En tenant les seringues à la verticale, fixer les seringues de précurseur et d'activateur au raccord en Y.

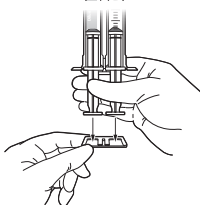


Précaution : À utiliser uniquement avec le système d'injection fourni. Si le raccord en Y fourni n'est pas utilisé, le précurseur et l'activateur ne se mélangeront pas correctement.

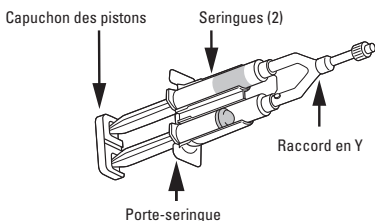
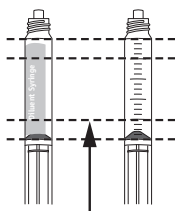
- En tenant les seringues à la verticale, fixer le porte-seringue aux cylindres des seringues.



- Fixer délicatement le capuchon des pistons aux pistons des deux seringues, tout en tenant les pistons afin d'éviter d'injecter les solutions dans le raccord en Y.



- Faire avancer les pistons des seringues pour expulser la majeure partie de l'air, mais pas tout, introduit à l'étape B2. **Ne pas** laisser le précurseur liquide pénétrer dans le raccord en Y à ce stade.



**Système d'injection SpaceOAR™
avant la fixation de l'aiguille**

Instructions détaillées de l'intervention

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

1. Positionner la sonde TRUS de manière à obtenir un contrôle visuel de l'aiguille dans l'espace situé entre la prostate et le rectum. Si nécessaire, abaisser la sonde pour réduire la pression appliquée sur la paroi rectale antérieure et la prostate, propice à la formation d'un espace périrectal.

Remarque : Maintenir à tout moment une visualisation de l'extrémité de l'aiguille SpaceOAR pour éviter de pénétrer la paroi rectale.

2. Fixer l'aiguille de 18G x 15 cm (fournie) à une seringue contenant du sérum physiologique (non fournie).

Remarque : Le repère bleu sur l'embase de l'aiguille sera visible lorsque celle-ci est correctement orientée, avec le biseau orienté vers le bas.

3. Insérer l'aiguille à une position antérieure d'environ 1 cm à 2 cm de l'ouverture anale. Incliner l'aiguille autant que nécessaire pour atteindre la graisse périrectale, entre la paroi rectale antérieure et la prostate.
4. Faire progresser l'aiguille à travers le muscle recto-urétral jusqu'à la graisse périrectale, à environ mi-prostate (figure 1). Confirmer la position de l'aiguille dans la ligne médiane, dans les vues sagittale et axiale, et vérifier que l'extrémité de l'aiguille se trouve dans la graisse périrectale.

Précaution : Les complications potentielles pouvant être associées à l'utilisation du système SpaceOAR comprennent : injection intravasculaire d'air, de liquide ou d'hydrogel SpaceOAR.

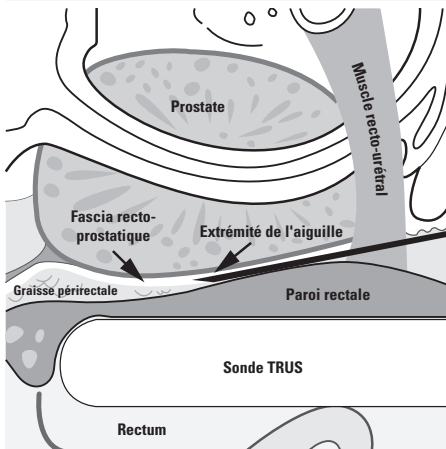


Figure 1

5. Injecter de petites quantités de sérum physiologique pour hydrodisséquer l'espace entre le fascia recto-prostatique (l'aponévrose de Denonvilliers) et la paroi rectale antérieure.
6. Observer la vue axiale pour confirmer que l'aiguille est au bon emplacement (à la ligne médiane et centrée) et aspirer pour confirmer que l'aiguille n'est pas en position intravasculaire.
7. Tout en maintenant l'aiguille à la bonne position, ôter délicatement la seringue de l'aiguille de 18G.
8. En veillant à maintenir la position de l'aiguille, fixer le système d'injection SpaceOAR à l'aiguille de 18G.

9. Sous guidage échographique, en vue sagittale, l'extrémité de l'aiguille positionnée à mi-prostate, utiliser une technique d'injection continue et lente pour administrer l'hydrogel SpaceOAR™ dans l'espace situé entre la prostate et la paroi rectale (figure 2). Injecter l'intégralité du contenu de la seringue, sans s'arrêter.

Précaution : L'injection du système SpaceOAR doit se faire sans interruption, sans s'arrêter. Un arrêt en cours d'injection peut entraîner l'obstruction (la formation de bouchon) du dispositif et nécessiter la préparation d'un autre système.

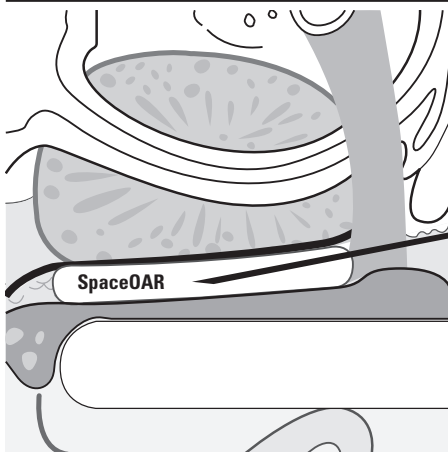


Figure 2

10. Retirer l'assemblage aiguille/seringue et jeter le système SpaceOAR en prenant les précautions s'appliquant aux objets pointus et tranchants.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht
wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig
gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não
reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Magnetic Resonance Safe
Resonancia magnética, segura
Résonance magnétique - Sécurisé
Magnetresonanz, sicher
Risonanza magnetica – Sicura
MRI-veilig
Ressonância magnética - utilização segura



Non-Pyrogenic
Apirógeno
Apyrogène
Nicht pyrogen
Apirogeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico



Upper limit of temperature.
Límite superior de temperatura.
Limite supérieure de température
Obere Temperaturgrenze
Limite superiore di temperatura.
Bovengrens temperatuur.
Limite superior de temperatura.



Sterilized using irradiation.
Esterilizado por radiación.
Stérilisé par irradiation.
Durch Bestrahlung sterilisiert.
Sterilizzato mediante radiazioni.
Gesteriliseerd met bestraling.
Esterilizado por irradiação.



EU Authorized Representative

**Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND**



Australian Sponsor Address

**Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666**



Argentina Local Contact

**Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg**



Legal Manufacturer

**Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001**



**Do not use if package
is damaged.**



**Recyclable
Package**

C € 0344

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.