

Système SpaceOAR®
Code de produit SO-3101
MODE D'EMPLOI

Indication :

Le système SpaceOAR est conçu pour éloigner temporairement la paroi rectale antérieure de la prostate pendant la radiothérapie chez des patients atteints d'un cancer de la prostate sans signe de rupture de la capsule postérieure. En créant cet espace, le système SpaceOAR vise à réduire la dose de radiation absorbée par la paroi antérieure du rectum. Le système SpaceOAR est composé de matériaux biodégradables et il maintient un espace pendant toute la durée du traitement par radiothérapie de la prostate. Il est complètement absorbé par l'organisme du patient au fil du temps.

Contre-indications :

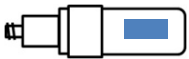


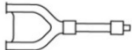
Aucune connue

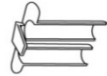


Présentation :

Le système SpaceOAR contient des composants pour la préparation d'un espaceur synthétique et résorbable en hydrogel et un système d'application 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 de précurseur est obtenue en mélangeant un diluant (solution tampon de trilycine) à la poudre de PEG. La solution d'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 une étiquette bleue	
Seringue de diluant, avec une 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 transpérinéale. Ne pas administrer par voie transrectale.
- L'extrémité de l'aiguille SpaceOAR doit se situer sur la ligne médiane de la prostate pendant l'injection de l'hydrogel SpaceOAR pour éviter la formation d'hydrogel sur un côté. Un mauvais positionnement de l'hydrogel a été observé chez 0,7 % des patients au cours de l'étude clinique US Clinical Study aux États-Unis.
- L'aiguille SpaceOAR doit être insérée sous contrôle échographique pour garder la pointe de l'aiguille visible et éviter une pénétration intrarectale. L'aiguille a traversé accidentellement la paroi rectale chez 1,4 % des patients au cours de l'étude US Clinical Study.
- 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 utilisant le système d'hydrogel SpaceOAR doivent être réalisées uniquement par des médecins ayant reçu une formation appropriée sur la bonne technique de déploiement de l'espaceur en hydrogel.
- Les utilisateurs du système SpaceOAR doivent avoir l'habitude de positionner des aiguilles sous contrôle échographique au cours de procédures transpérinéales.
- 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 restériliser.
- Ne pas utiliser si la poudre de PEG ne s'écoule pas librement.
- Tous les composants du système 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 de précurseur et d'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 de précurseur. Jeter l'ensemble du système s'il n'est pas utilisé dans un délai de 1 heure.
- Si des repères sont mis en place, le faire par voie transpérinéale 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 système 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, la paroi rectale, le rectum ou l'urètre; réactions inflammatoires locales; infection; injection intravasculaire d'air, de liquide ou d'hydrogel SpaceOAR; rétention urinaire; lésions, ulcères ou nécrose de la muqueuse rectale; saignements; constipation et besoins impérieux de défécation.

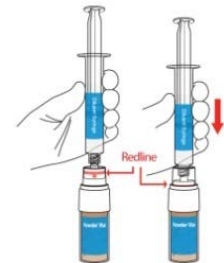
Préparation détaillée du système

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

- Préparation de la seringue de précurseur;
- Assemblage des composants du système d'application pour l'injection;
- Positionnement de l'aiguille et injection de l'hydrogel SpaceOAR.

A. Préparation de la seringue de précurseur

- En utilisant une technique stérile, transférer le contenu de la trousse du système SpaceOAR sur un champ stérile.
- Retirer le bouchon bleu de la seringue de diluant et le jeter.
- Fixer la seringue de diluant (étiquette bleue) au flacon de poudre (étiquette bleue).



- 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 enfoncer le piston de la seringue. La ligne de repère rouge doit totalement disparaître sous le rebord du flacon.



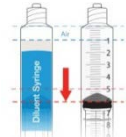
- Injecter le contenu de la seringue dans le flacon.
- Secouer l'ensemble flacon-seringue jusqu'à dissolution complète de la poudre et laisser reposer pendant environ une minute. La solution peut prendre un aspect laiteux avec des bulles.
- Inverser l'ensemble flacon-seringue et prélever environ 5 ml de précurseur en l'aspirant dans la seringue.
- Dévisser la seringue du flacon de poudre et jeter le flacon. Ceci est la seringue de la solution de précurseur.

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

- 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.



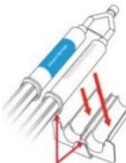
- Aspirer 1 ml d'air dans chaque seringue.



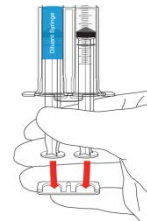
- En les tenant en position verticale, fixer les seringues de précurseur et d'accélérateur au raccord en Y.



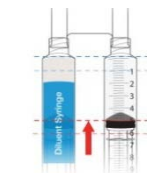
- Fixer le porte-seringues aux corps des seringues



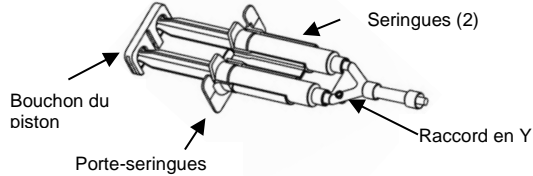
- Fixer soigneusement le bouchon prévu à cet effet aux pistons des deux seringues tout en retenant ces pistons pour éviter de chasser les solutions dans le raccord en Y.



- 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.



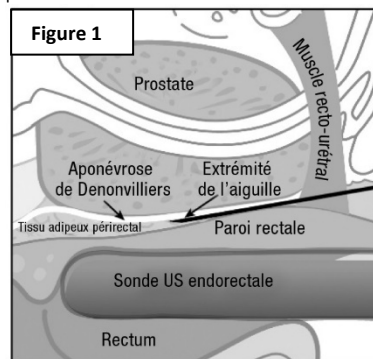
Système d'application SpaceOAR avant la fixation de l'aiguille



Instructions détaillées sur la procédure

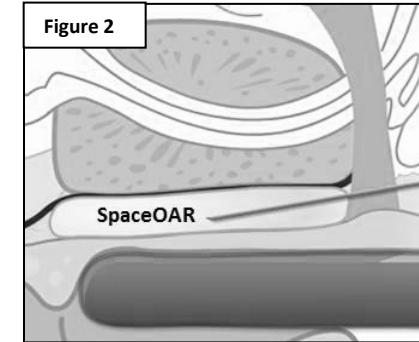
C. Positionnement de l'aiguille et injection de l'hydrogel SpaceOAR

- Positionner la sonde à ultrasons (US) endorectale pour permettre l'orientation visuelle de l'aiguille dans l'espace entre la prostate et le rectum. Garder la pointe de l'aiguille SpaceOAR visible en permanence afin d'éviter sa pénétration dans la paroi rectale. Si nécessaire, abaisser la sonde pour diminuer la pression sur la paroi antérieure du rectum et la prostate et permettre la création d'un espace périrectal.
- Fixer l'aiguille 18 G x 15 cm (fournie) à une seringue contenant du sérum physiologique (non fournie).
- Insérer l'aiguille environ 1 à 2 cm au-dessus 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 hydrodisséquer l'espace entre l'aponévrose de Denonvilliers 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 et avec la pointe de l'aiguille sur la ligne médiane de la prostate, 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.



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



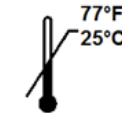
Consulter le mode d'emploi



À usage unique



N'est pas fait de latex de caoutchouc naturel



Limite de température



Stérilisé par rayons gamma



MISE EN GARDE : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif

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



Fabricant :
Augmenix, Inc.
201 Burlington Road
Bedford, MA 01730 États-Unis

SpaceOAR est une marque déposée d'Augmenix Inc.