

«Hospital\_Name»  
«Users\_Name»  
«Department»  
«Customer\_Address»  
«Zip\_Code» «City»  
«Country\_name»

<Référence Notification: 92823993-FA>

24 février 2022

## Notification d'information de sécurité - Information Importante relative à Système SpaceOAR™ Système SpaceOAR Vue™

**Objet** : Notification d'information de sécurité – Mise à jour du mode d'emploi des systèmes SpaceOAR et SpaceOAR Vue ; référence Boston Scientific : 92823993-FA.

«Users\_Name»,

Cette notification de sécurité fournit des informations importantes concernant les mises à jour apportées au mode d'emploi. Elle met également l'accent sur des mises en garde et des instructions présentes dans le mode d'emploi relatives aux systèmes SpaceOAR et SpaceOAR Vue, détaillées dans l'Annexe 1.

Nom du produit	Référence produit (UPN)	GTIN	Numéros de lot	Dates d'expiration
Système SpaceOAR (UE)	SO-1010	00864661000157	Tous	Tous
Système SpaceOAR Vue (UE)	SV-1010	00850009803009	Tous	Tous

### Résumé

- Depuis la commercialisation du système SpaceOAR en mars 2010 et du système SpaceOAR Vue en mai 2020, l'embolie liée à un mauvais positionnement intravasculaire de l'aiguille est un événement indésirable connu intégré dans les modes d'emploi des deux produits.

- Boston Scientific a récemment reçu trois réclamations d'embolies veineuse et artérielle au niveau des viscères abdominaux et des membres inférieurs. Cela résulte d'un placement par inadvertance du gel SpaceOAR dans un vaisseau sanguin puis de la migration de l'hydrogel en dehors de la région pelvienne. Aucun cas de décès associé à ces événements n'a été reporté.
- Le taux général d'événements emboliques reportés pour les deux produits demeure très faible (< 0,006 % ou 1 cas pour 45 000), et ce taux se situe toujours dans les seuils attendus.
- Une étude approfondie a identifié des mises à jour à apporter aux modes d'emploi des produits (veuillez consulter le résumé pour les mises à jour du mode d'emploi dans l'Annexe 1). L'objectif de ces mises à jour est de sensibiliser au fait que l'embolie constitue un événement indésirable existant et de fournir de nouvelles instructions d'utilisation, des mises en garde et des précautions qui décrivent les étapes permettant de vérifier l'implantation correcte de l'hydrogel à la suite de son injection, ainsi que des recommandations techniques aidant à positionner correctement les systèmes SpaceOAR et SpaceOAR Vue afin de potentiellement réduire les mauvaises implantations de l'hydrogel.
- **Boston Scientific ne retire aucun dispositif SpaceOAR ou SpaceOAR Vue du marché. L'utilisation de ces dispositifs n'est en rien altérée.** Le risque pour les patients associé à l'utilisation des systèmes SpaceOAR ou SpaceOAR Vue demeure inchangé.
- **Conformément au mode d'emploi, les interventions avec les systèmes SpaceOAR et SpaceOAR Vue doivent uniquement être réalisées par des médecins qui ont reçu une formation adéquate sur la technique de déploiement de l'espaceur en hydrogel.**
- Aucun changement n'est observé concernant la prise en charge des patients ayant déjà reçu un traitement grâce aux systèmes SpaceOAR et SpaceOAR Vue.
- Les modes d'emploi mis à jour seront livrés avec les systèmes SpaceOAR et SpaceOAR Vue après l'obtention de toutes les approbations réglementaires applicables aux mises à jour du mode d'emploi.

## Description

L'embolie est connue comme étant un événement indésirable lié au positionnement du système SpaceOAR et est listée dans les modes d'emploi des systèmes SpaceOAR et SpaceOAR Vue depuis le début de la commercialisation des produits, respectivement en mars 2010 puis en mai 2020.

Boston Scientific a récemment reçu trois réclamations relatives à l'embolie ayant eu lieu en dehors de la région pelvienne. Ces événements ont inclus des embolies veineuses et artérielles dans les vaisseaux sanguins au niveau des organes situés dans le tube digestif et des membres inférieurs. Le traitement a été personnalisé pour chaque patient en fonction de la localisation de l'embolie due à l'hydrogel. L'évènement indésirable le plus grave résultant d'une embolie liée à un mauvais positionnement intravasculaire a été évalué comme mettant en danger le pronostic vital. Cependant, aucun cas de décès associé à ces événements n'a été signalé et selon les données disponibles, un événement mettant en danger le pronostic vital ou entraînant la mort suite à une embolie serait un événement rare. En général, l'embolie due à l'hydrogel, quelle que soit la sévérité, est rare (< 0,006 % ou 1 cas sur 45 000) et le type le plus courant d'embolie liée à l'hydrogel signalé n'a pas entraîné de complications graves pour le patient.

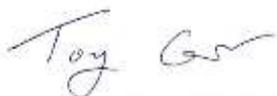
À la suite de ces trois réclamations, Boston Scientific a mené une étude approfondie sur toutes les réclamations reçues liées à un événement embolique avec les systèmes SpaceOAR et SpaceOAR Vue dans lesquelles une conséquence pour un patient a été signalée. Dans le cadre de cette étude, Boston Scientific a identifié les potentiels facteurs contributifs et les meilleures pratiques en ce qui concerne l'implantation de l'hydrogel au cours des procédures SpaceOAR que nous intégrons au mode d'emploi. Ces mises à jour ont pour objectif de renforcer et développer le contenu du mode d'emploi actuel et de potentiellement réduire les erreurs d'implantation de l'hydrogel par inadvertance, ainsi que les étapes permettant de vérifier l'implantation correcte de l'hydrogel à la suite de l'injection. Par ailleurs, des clarifications sur l'embolie comme étant un événement indésirable ont été intégrées à ces mises à jour afin de sensibiliser sur la faible possibilité que l'embolie puisse survenir en dehors de la région pelvienne dans les systèmes veineux et artériels.

### **Recommandations**

- 1- Examinez le contenu des mises à jour du mode d'emploi détaillées dans l'Annexe 1.
- 2- Partagez le contenu comme il convient, en particulier avec les cliniciens de votre hôpital qui utilisent les systèmes SpaceOAR et SpaceOAR Vue afin de les sensibiliser à ces informations. Partagez également ces informations avec toute autre organisation à laquelle ces dispositifs ont pu être transférés.
- 3- Affichez immédiatement ces informations dans un endroit à la vue de tous, à proximité des produits, afin que tous les utilisateurs du dispositif puissent les consulter facilement.**
- 4- Conservez une copie de la présente notification dans vos dossiers.
- 5- Continuez à signaler à Boston Scientific (conformément à toutes les réglementations locales applicables) tous les événements indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ces dispositifs.
- 6- Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le **à votre bureau local de Boston Scientific** à l'attention de «Customer\_Service\_Fax\_Number» avant le **18 mars 2022**.

La sécurité des patients reste notre priorité absolue. Bien que nous ayons conscience de l'impact que les notifications communiquées peuvent avoir sur vous-même et sur vos patients, nous sommes dévoués à établir une communication transparente avec médecins et professionnels de santé, et veillons à ce que vous déteniez des informations pertinentes en temps opportun pour la prise en charge de vos patients. Pour toute question supplémentaire concernant ces informations ou pour signaler un événement clinique, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Avec nos sincères salutations,



Tony Carr  
Vice President, Global Quality

Pièces jointes : - Annexe 1 : Mises à jour du mode d'emploi  
- Formulaire d'accusé de réception

## ANNEXE 1 – Mises à jour du mode d’emploi des systèmes SpaceOAR et SpaceOAR Vue

Le tableau 1 ci-dessous présente les mises à jour du mode d’emploi surlignées en bleu.

**Tableau 1 : Mises à jour du mode d’emploi**

Section du mode d’emploi	Mises à jour du mode d’emploi
<p>Événement indésirable</p> <p>REMARQUE : L’embolie était déjà présente dans le mode d’emploi en tant qu’événement indésirable, mais bénéficie à présent d’une clarification (voir le texte en bleu).</p>	<p>Embolie (un événement embolique veineux ou artériel est susceptible de se produire en dehors de la région pelvienne, mettant potentiellement en danger les organes vitaux ou les membres)</p>
Mises en garde	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si la présence de l’hydrogel SpaceOAR n’est pas constatée dans la région périrectale au cours de l’injection, veuillez interrompre immédiatement l’intervention. Cela pourrait potentiellement indiquer la présence du gel dans un endroit non prévu à cet effet (comme un vaisseau sanguin). <b>N’injectez pas</b> d’hydrogel SpaceOAR supplémentaire.</li> <li>• L’injection intravasculaire d’air, d’un liquide ou d’hydrogel SpaceOAR pourrait potentiellement entraîner une embolie artérielle ou veineuse. <b>Aspirez toujours</b> à l’aide d’une seringue contenant du sérum physiologique afin de <b>vérifier que l’extrémité de l’aiguille ne perfore pas</b> un vaisseau sanguin. Si le dispositif aspire du sang, veuillez interrompre l’intervention.</li> </ul>
Précautions	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous de visualiser à tout moment l’extrémité de l’aiguille SpaceOAR afin d’empêcher l’injection de l’hydrogel SpaceOAR à un emplacement non prévu à cet effet, notamment dans la paroi rectale, la prostate, les vaisseaux sanguins ou d’autres tissus. Si la visibilité de l’extrémité de l’aiguille est déformée ou compromise, n’injectez pas l’hydrogel SpaceOAR.</li> <li>• Une résistance excessive rencontrée lors de l’hydrodissection ou au cours de l’injection de l’hydrogel SpaceOAR indique potentiellement que l’extrémité de l’aiguille se trouve dans un emplacement non prévu à cet effet. Veuillez réévaluer le positionnement de l’aiguille.</li> <li>• Veillez à limiter les mouvements de l’aiguille à la suite de l’hydrodissection et au cours de l’injection de l’hydrogel SpaceOAR afin d’éviter de perforer des organes non prévus, tels que la paroi rectale, la prostate ou des vaisseaux sanguins.</li> </ul>
Instructions détaillées de l’intervention	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Remarque : diverses mises en garde et précautions, nouvelles et existantes, abordées dans cet avis de produit ont également été intégrées (lorsqu’elles ont été jugées pertinentes) dans cette section pour davantage de précisions</i></li> <li>• Remarque : Les mouvements du patient au cours de l’intervention doivent être réduits au minimum pour garantir la meilleure application possible de l’hydrogel.</li> <li>• Veillez à ce que la région périrectale soit ouverte (hydro disséquée) avant de procéder à l’injection de l’hydrogel.</li> <li>• Vérifiez que l’hydrogel est injecté dans la zone prévue à l’aide de l’imagerie échographique. 30 secondes peuvent être nécessaires pour que le système SpaceOAR forme un gel à la suite de l’injection. Si vous n’êtes pas certain(e) de l’emplacement de l’hydrogel, nous vous recommandons de réaliser un suivi par scanner ou IRM.</li> </ul>



Veillez remplir ce formulaire et l'envoyer à votre Service Clients :  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

**Nom Etablissement et Ville :**

«Sold\_to» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country\_name»

---

**Accusé de Réception – Notification d'information**  
**Systemes SpaceOAR et SpaceOAR Vue**

92823993-FA

---

En signant cet accusé de réception, je reconnais avoir lu et compris la notification d'information de sécurité de Boston Scientific datée du **24 février 2022** concernant les dispositifs

**Systemes SpaceOAR et SpaceOAR Vue.**

**NOM\*** \_\_\_\_\_ **TITRE** \_\_\_\_\_  
(En caractères d'imprimerie)

Téléphone \_\_\_\_\_ Courriel \_\_\_\_\_

**SIGNATURE\*** Client \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ **DATE\*** \_\_\_\_\_  
\* Champs obligatoires JJ/MM/AAAA