

FSN Ref: 455 - CAPA N1 _FSN_CH

Sicherheitsmaßnahmen (FSCA) Ref: 455 - CAPA N1

Datum: 23/März/2020

Dringende Sicherheitsmeldung
VANTRIS VUR-Behandlung

Zu Händen von*: Gesundheitsdienstleistern, die Patienten mit VANTRIS Vesikoureteraler Reflux-Behandlung versorgen

Kontakt Daten des örtlichen Vertreters (Name, E-Mail, Telefonnummer, Adresse usw.)*

Healthcare Technologies Switzerland GmbH; Susan Becker (Managing Director);
susan.becker@ht-s.eu; Badenerstrasse 15 Zurich, ZH 8004; Tel: 044 299 23 42044 299 23 43;
www.healthcaretechnologies.ch

Dringende Sicherheitsmeldung (Field Safety Notice - FSN)

Vantris VUR-Behandlung

Durch Sicherheitsmeldung angesprochenes Risiko

1. Informationen über betroffene Vorrichtungen*	
1	1. Vorrichtungstyp(en)*
.	VANTRIS ist zur Verwendung für die endoskopische Behandlung von vesikoureteralem Reflux (VUR) vorgesehen. VANTRIS ist eine dauerhaft aktive und definitiv gewebeverstärkende, nicht resorbierbare Substanz. VANTRIS besteht aus Partikeln von Polyacrylat-Polyalkohol-Copolymer, gelöst in einer Trägersubstanz aus Glycerin und physiologischer Salzlösung. Es besitzt eine hohe molekulare Masse (~10 Millionen Dalton) und liegt in Form von sterilen Pyrogen-freien Partikeln vor, die durch Kompression hoch verformbar sind. Nach seiner Implantierung werden keine lokalen, regionalen oder großräumigen Bewegungen beobachtet. Die Trägersubstanz ist eine 40%-ige Glycerinlösung. Nach seiner Implantierung wird es durch das retikuloendotheliale System ohne Metabolisierung abgebaut und über die Nieren ausgeschieden, während die Partikel für eine dauerhafte Gewebeverstärkung zurückbleiben.
1	2. Kommerzielle(r) Name(en)
.	VANTRIS VUR-Behandlung
1	3. Gerätekennung(en) (Unique Device Identifier(s) (UDI-DI))
.	Nicht zutreffend
1	4. Klinischer Hauptzweck der Vorrichtung(en)*
.	VANTRIS ist zur Verwendung für die endoskopische Behandlung von vesikoureteralem Reflux (VUR) vorgesehen
1	5. Vorrichtungsmodell-/Katalog-/Teilenummer(n)*
.	VANTRIS VUR-Behandlung – Ref: BAR 1J
1	6. Software-Version
.	Nicht zutreffend
1	7. Betroffener Serien- oder Chargennummer-Bereich
.	Nicht zutreffend
1	8. Zugeordnete Geräte
.	Nicht zutreffend

2 Grund für die Sicherheitsmaßnahme (Field Safety Corrective Action - FSCA)*	
2	1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt*
.	Eine Obstruktion der Harnleitereinmündung ist eine bekannte aber seltene Komplikation bei jeder endoskopischen Behandlung unter Verwendung eines gewebeverstärkenden Agens für die Behandlung von VUR. Vantris ist ein gewebeverstärkendes Agens und zeigt außerdem diesen seltenen Komplikationstyp, wie in der Vantris-Gebrauchsanweisung informiert wird. Im Vantris-Produktrisikomanagement wurde die Obstruktion als mögliches Risiko identifiziert falls: Das Material im Überschuss implementiert wird oder

	die chirurgische Technik nicht gemäß den Verwendungshinweisen ist. Bezüglich der implantierten Materialmenge wird es als notwendig erachtet, die Informationen in der Gebrauchsanweisung zu stärken.
2	2. Risiko, das den Anlass für Sicherheitsmaßnahme bildet*
·	Überschüssiges Vantris-Material kann eine Obstruktion verursachen.
2	3. Wahrscheinlichkeit, mit der das Problem auftritt
·	Die berichteten Vorfalldaten an postoperativer UO betreffen im Allgemeinen weniger als 1% der behandelten Fälle [F. Friedmacher und P. Puri, "Ureteral Obstruction After Endoscopic Treatment of Vesicoureteral Reflux : Does the Type of Injected Bulking Agent Matter ?," Curr. Urol. Rep., Vol. 20, Nr. 49, Seiten 1–7, 2019.]
2	4. Vorhergesagtes Risiko für Patienten/Nutzer
·	Die Vantris-Substanz wird auf der Ebene der Harnleitereinmündung (Ureterovesical Junction - UVJ) implantiert, um eine „Vulkan-ähnliche“ Form zu erzeugen. Diese Implantierung definiert die Anatomie dieser Strukturen neu, wodurch der normale Antireflux-Mechanismus der Harnleitereinmündung wiederhergestellt wird. Die retrograde Zirkulation des Urins in Richtung der Niere findet letztendlich nicht statt. Eine übermäßige Implantation von Vantris ist (wie jede andere endoskopische Behandlungssubstanz) eine schwerwiegende Komplikation, die eine Harnleitereinmündungs-Obstruktion erzeugen kann. Eine Obstruktion bezieht sich auf eine Blockierung in diesem Bereich. Die Obstruktion behindert den Urinfluss hinunter in die Blase, wodurch bewirkt wird, dass sich der Urin in dem Harnleiter und der Niere staut und diese erweitert. Eine Harnleitereinmündungs-Obstruktion kann zu Verschlechterung der renalen Funktion führen und im schlimmsten Fall zu einem Nierenversagen führen und schließlich zu einer Nieren-Explantation. Eine andere Komplikation einer versteckten Harnleitereinmündungs-Obstruktion kann eine Hydronephrose sein.
2	5. Weitere Informationen, um eine Kennzeichnung des Problems zu ermöglichen.
·	Einschließen von weiteren relevanten Statistiken, um zu vermitteln, wie ernsthaft das Problem ist.
2	6. Hintergrund des Problems
·	Ein Vorfallsbericht wurde von unserem europäischen Vertreter (MDSS GmbH) am 6. Februar 2020 von der französischen Agentur für Medikamentensicherheit (ANSM) erhalten. In diesem Bericht wurde dargelegt, dass ein Patient 3 Jahre nach einer VANTRIS-Implantation an einer teilweisen Obstruktion des Meatus urethrae mit signifikanter Dilation des Harnleiters und Schmerzen litt. Der Hersteller führte eine interne Analyse des Falles auf der Grundlage der in dem Vorfallsbericht erhaltenen Informationen durch; diese Informationen wurden vom Hersteller als unzureichend erachtet. Dennoch kann der Hersteller durch die durchgeführte Analyse schlussfolgern, dass sehr wahrscheinlich ist, dass mehr als ein Kit verwendet wurde, um die gleiche renale Refluxeinheit (Renal Refluxing Unit (RRU)) zu behandeln. Diese Situation impliziert, dass überschüssiges Vantris-Material auf der Ebene der Harnleitereinmündung (UVJ) implantiert wurde. Wie in einem am 25. Februar 2020 gesendeten Brief an ANSM mitgeteilt wurde, hat Promedon als Präventivmaßnahmen einen Satz von Trainingsmaßnahmen (Trainingsveranstaltungen in Europa, technisches Trainingsmaterial für Chirurgen, kommerzielle Netzwerktrainingseinheiten, usw.) aktiv entwickelt und durchgeführt, da bekannt ist, dass eine Obstruktion der vesikoureteralen Einmündung (Vesicoureteral Junction Obstruction - VUJO) eine seltene aber existierende Komplikation bei jeder

	endoskopischen Behandlung von VUR sein kann. Da die Informationen in der Gebrauchsanweisung nicht eindeutig erwähnt werden, hat Promedon als Präventivmaßnahme jetzt entschieden, die Informationen, die in der Gebrauchsanweisung bezüglich der maximalen, notwendigerweise während einer Operation zu implantierenden Menge angegeben wurden, aufzuwerten und diese Sicherheitsmeldung und Sicherheitsmaßnahme allen Gesundheitsdienstleistern, die Patienten mit VANTRIS Vesikoureteraler Reflux-Behandlung versorgen, bekanntzugeben.
2	7. Weitere für die Sicherheitsmaßnahme relevante Informationen
.	Dieses Feld kann nur zusätzliche Informationen enthalten, die durch den Hersteller als notwendig erachtet werden, um Informationen zu ergänzen, die für die Sicherheitsmaßnahme relevant sind.

3. Art der Maßnahme, um das Risiko zu mindern*			
3.	1. Durch den Nutzer zu ergreifende Maßnahmen <input type="checkbox"/> Vorrichtung identifizieren <input type="checkbox"/> Vorrichtung isolieren <input type="checkbox"/> Vorrichtung zurückgeben <input type="checkbox"/> Vorrichtung vernichten <input type="checkbox"/> Modifikation/Überprüfung der Vorrichtung vor Ort <input type="checkbox"/> Patientenmanagement-Empfehlungen befolgen <input checked="" type="checkbox"/> Änderung/Stärkung der Verwendungshinweise (Instructions For Use - IFU) beachten <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine Weitere Details der festgestellten Maßnahme(n) bereitstellen.		
3.	<table border="1"> <tr> <td>2. Wann sollte die Maßnahme beendet sein?</td> <td>Nicht zutreffend</td> </tr> </table>	2. Wann sollte die Maßnahme beendet sein?	Nicht zutreffend
2. Wann sollte die Maßnahme beendet sein?	Nicht zutreffend		
3.	3. Besondere Berücksichtigung von: Implantierbare Vorrichtung Wird eine Weiterbetreuung der Patienten oder Überprüfung der vorherigen Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein Bereitstellung weiterer Details über Weiterversorgung auf Patientenebene, falls diese erforderlich ist, oder einer Rechtfertigung dazu, warum keine erforderlich ist		
3.	<table border="1"> <tr> <td>4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Falls ja, gibt das anhängende Formblatt Frist für Rücksendung an)</td> <td>Ja</td> </tr> </table>	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Falls ja, gibt das anhängende Formblatt Frist für Rücksendung an)	Ja
4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Falls ja, gibt das anhängende Formblatt Frist für Rücksendung an)	Ja		
3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen <input type="checkbox"/> Produktentfernung <input type="checkbox"/> Modifikation/Überprüfung der Vorrichtung vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input checked="" type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung oder Beschriftung <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine		

	<p>Verdeutlichung in der Gebrauchsanweisung, dass die maximale Menge des Vantris VUR-Behandlungsprodukts, die in einer einzigen Operation der renalen Refluxeinheit (RRU) implantiert werden soll, 1 KIT nicht übersteigen darf (wenn man bedenkt, dass ein Kit eine Spritze mit 1 ml enthält und, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, 0,4 ml des Produkts in der Injektionsnadel verbleiben). Die Implantation einer zusätzlichen Menge kann nur in Zusammenhang mit einem durch ein Miktionszystourethrogramm (VCUG) nachgewiesenen persistierenden Reflux erfolgen, 3 Monate nach der vorhergehenden Operation.</p>	
3	6. Wann sollte die Maßnahme beendet sein?	Am 27. März 2020 sollte die neue Version der Gebrauchsanweisung aktualisiert sein
3.	7. Muss diese Sicherheitsmeldung dem Patienten/Anwender mitgeteilt werden?	Nein
3	8. Falls ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen bereitgestellt, die für den Patienten/Laien in einem Informationsschreiben/Merkblatt für Patienten/Laien oder nicht professionellen Nutzer geeignet sind?	
	Nein Nicht an diese Sicherheitsmeldung angehängt	

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. Art der Sicherheitsmeldung*	Neu
4.	2. Für aktualisierte Sicherheitsmeldung, Referenznummer und Datum der vorhergehenden Sicherheitsmeldung angeben	Nicht zutreffend
4.	3. Für eine aktualisierte Sicherheitsmeldung sind die neuen Hauptinformationen wie folgt:	
	Nicht zutreffend	
4.	4. Werden weitere Empfehlungen oder Informationen schon in der nachfolgenden Sicherheitsmeldung erwartet? *	Nein
4	5. Falls eine nachfolgende Sicherheitsmeldung erwartet wird, worauf bezieht sich die weitere erwartete Empfehlung:	
	Nicht zutreffend	
4	6. Erwartete Frist für nachfolgende Sicherheitsmeldung	Nicht zutreffend
4.	7. Hersteller-Informationen (Für Kontaktdaten des örtlichen Vertreters verweisen wir auf Seite 1 dieser Sicherheitsmeldung)	
	a. Firmenname	PROMEDON S.A.
	b. Adresse	Av. Gral Manuel Savio s/n Lote 3 - Mz. 3Parque Industrial Ferreyra (X5123XAD)Córdoba - Córdoba - AR
	c. Webseite	http://www.promedon-urologypf.com/
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-) Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. *	
4.	9. Liste der Anlagen/Anhänge:	Nicht zutreffend
4.	10. Name/Unterschrift	Sofia Olivero QA&RA Manager

Übermittlung dieser Sicherheitsmeldung	
	<p>Dieser Hinweis muss an alle weitergereicht werden, die dies innerhalb Ihrer Organisation oder in irgendeiner Organisation, an die die eventuell betroffenen Vorrichtungen weitergegeben wurden, wissen müssen. (Wie jeweils anwendbar)</p> <p>Bitte übermitteln Sie diesen Hinweis an andere Organisationen, auf die diese Maßnahme eine Auswirkung hat. (Wie jeweils anwendbar)</p>

	<p>Bitte behalten Sie diesen Hinweis und resultierende Maßnahmen für eine angemessene Frist im Bewusstsein, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Bitte berichten Sie dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter und gegebenenfalls der nationalen zuständigen Behörde über alle vorrichtungsbezogenen Vorfälle, da dies wichtige Rückmeldungen bereitstellt.*</p>
--	--

Hinweis: Mit * gekennzeichnete Felder werden als notwendig für alle Sicherheitsmeldungen betrachtet. Andere sind optional.

Vorlage für eine Sicherheitsmeldung Kundenantwort-Formular

Kundenantwort-Formular

1. Informationen über Sicherheitsmeldung (Field Safety Notice - FSN)	
Referenznummer der Sicherheitsmeldung*	455 - CAPA N1 _FSN_CH
Datum der Sicherheitsmeldung*	03/20/2020
Name des Produkts/der Vorrichtung	VANTRIS VUR-Behandlung
Artikelnummer(n)	BAR 1J
Charge/Seriennummer (n)	Nicht zutreffend

2. Kundendaten	
Kundennummer	N/A
Name der Gesundheitseinrichtung*	Healthcare Technologies Switzerland GmbH
Adresse der Organisation*	Badenerstrasse 15;
Abteilung/Einheit	Zurich, ZH 8004
Zustelladresse, falls abweichend von obiger	
Name der Kontaktperson*	Susan Becker
Titel oder Aufgabe	Managing Director
Telefonnummer	Tel: 044 299 23 42 Fax: 044 299 23 43
E-Mail*	susan.becker@ht-s.eu

3. Kundenmaßnahmen im Interesse der Gesundheitseinrichtung			
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Empfang der Sicherheitsmeldung und dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe.	Vom Kunden auszufüllen oder als „Nicht zutreffend“ eingeben	
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle von der Sicherheitsmeldung geforderten Maßnahmen durchgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder als „Nicht zutreffend“ eingeben	
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und geforderten Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern vorgelegt und durchgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder als „Nicht zutreffend“ eingeben	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Vorrichtungen zurückgegeben – Nummer des zurückgegebenen Geräts und Datum eingeben.	Menge:	Charge/Seriennummer: Datum der Rückgabe (TT/MMJJ):
		Menge:	Charge/Seriennummer: Datum der Rückgabe (TT/MMJJ):
		Nicht zutreffend	Bemerkungen:
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen	Menge:	Charge/Seriennummer:

	Vorrichtungen vernichtet – Nummer des vernichteten Geräts und Datum eingeben.	Menge	Charge/Seriennummer:
		Nicht zutreffend	Bemerkungen:
<input type="checkbox"/>	Für Rückgabe/Vernichtung sind keine betroffenen Vorrichtungen vorhanden	Vom Kunden auszufüllen oder als „Nicht zutreffend“ eingeben	
<input type="checkbox"/>	Andere Maßnahmen (bitte definieren):		
<input type="checkbox"/>	Ich verfüge über keine betroffenen Vorrichtungen.	Vom Kunden auszufüllen oder als „Nicht zutreffend“ eingeben	
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage - bitte kontaktieren Sie mich (z. B. Notwendigkeit eines Produktumtauschs).	Kontaktdaten des Kunden hier eintragen, falls sie sich von obigen unterscheiden, und kurze Beschreibung der Frage	
Name in Druckschrift		Kundenname in Druckschrift	
Unterschrift*		Kundenunterschrift*	
Datum*			

4. Empfangsbestätigung an Absender zurückschicken	
E-Mail	Veronica.ramon@promedon.com
Kundenberatungsstelle	+54351 4502100 Anschluss 1137
Postadresse	Av. Gral Manuel Savio s/n Lote 3 - Mz. 3Parque Industrial Ferreyra (X5123XAD) Córdoba - Córdoba - AR
Web-Portal	http://www.promedon-urologypf.com/
Fax	+54 351 4502100
Frist für die Rücksendung des Kundenantwort-Formulars	48 Std. nach Erhalt der Sicherheitsmeldung

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der Sicherheitsmeldung aufgeführten Maßnahmen durchführt und bestätigt, dass Sie die Sicherheitsmeldung erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.