

Data: 16/Mar/2020

**Avviso urgente di sicurezza sul campo**  
**Trattamento del VUR VANTRIS**

All'attenzione di\*: operatori sanitari che sottopongono i pazienti al Trattamento del reflusso vescico-ureterale VANTRIS

Recapiti del rappresentante locale (nome, indirizzo e-mail, numero di telefono, indirizzo, ecc.)\*

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

**Avviso di sicurezza sul campo (FSN) urgente**  
**Trattamento del VUR Vantris**  
**Rischio oggetto dell'FSN**

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati*</b>	
1	<b>1. Tipo/i di dispositivo/i*</b>
.	VANTRIS è indicato per il trattamento endoscopico del reflusso vescico-ureterale (VUR). VANTRIS è una sostanza volumizzante tissutale non riassorbibile, definitiva e ad azione permanente. VANTRIS è costituito da particelle di copolimero poliacrilato/polialcol immerse in un vettore di glicerolo e soluzione fisiologica. È caratterizzato da una massa molecolare molto elevata (~10 milioni di Dalton) ed è fornito sotto forma di particelle sterili prive di pirogeni altamente deformabili per compressione. In seguito all'impianto della sostanza, non è stata osservata migrazione locale, regionale o a distanza. Il vettore è una soluzione di glicerolo al 40%. Dopo l'impianto, questa viene eliminata dal sistema reticolo-endoteliale senza metabolizzazione ed escreta attraverso i reni, mentre le particelle restano in sede per la volumizzazione permanente.
1	<b>2. Denominazione/i commerciale/i</b>
.	Trattamento del VUR VANTRIS
1	<b>3. Codice/i identificativo/i univoco/i del/i dispositivo/i (UDI-DI)</b>
.	N/A
1	<b>4. Finalità clinica principale del/i dispositivo/i*</b>
.	VANTRIS è indicato per il trattamento endoscopico del reflusso vescico-ureterale (VUR)
1	<b>5. Modello/i del dispositivo/Numero/i di catalogo/Codice/i prodotto*</b>
.	Trattamento del VUR VANTRIS – Rif: BAR 1J
1	<b>6. Versione del software</b>
.	N/A
1	<b>7. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessati</b>
.	N/A
1	<b>8. Dispositivi associati</b>
.	N/A

<b>2 Motivazione dell'Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*</b>	
2	<b>1. Descrizione del problema del prodotto*</b>
.	L'ostruzione della giunzione uretero-vescicale (UVJ) è una complicanza nota ma rara di qualsiasi trattamento endoscopico con agenti volumizzanti per il VUR. Vantris è un agente volumizzante, quindi anch'esso è soggetto a questo tipo di complicanza rara, come indicato nelle istruzioni per l'uso del prodotto. Nella gestione del rischio del prodotto Vantris, l'ostruzione è stata identificata come possibile rischio se: il materiale viene impiantato in quantità eccessiva o con una tecnica chirurgica non conforme a quanto indicato nelle istruzioni per l'uso. Si ritiene necessario un approfondimento nelle istruzioni per l'uso delle informazioni sulla quantità di materiale da impiantare.
2	<b>2. Pericolo all'origine della FSCA*</b>
.	Un eccesso di materiale Vantris può causare ostruzione.

2	<b>3. Probabilità di riscontro del problema</b>
.	Il tasso di incidenza segnalato di ostruzione ureterale (UO) post-operatoria è generalmente inferiore all'1% dei casi trattati [F. Friedmacher e P. Puri, "Ureteral Obstruction After Endoscopic Treatment of Vesicoureteral Reflux: Does the Type of Injected Bulking Agent Matter ?", Curr. Urol. Rep., vol. 20, n. 49, pp. 1–7, 2019].
2	<b>4. Rischio previsto per il paziente/gli utilizzatori</b>
.	La sostanza Vantris viene impiantata al livello della giunzione uretero-vescicale (UVJ) per creare una forma "a vulcano". Tale impianto ridefinisce l'anatomia di queste strutture, ripristinando il normale meccanismo antireflusso dell'UVJ. Non si verifica così circolazione retrograda di urina verso i reni. L'impianto di quantità eccessive di Vantris (come di qualsiasi altra sostanza per il trattamento endoscopico) è un'importante complicanza che potrebbe causare ostruzione dell'UVJ. Il termine "ostruzione" indica un blocco dell'area. L'ostruzione impedisce il deflusso dell'urina verso la vescica, causandone il ritorno negli ureteri e nei reni e la loro conseguente dilatazione. Un'ostruzione dell'UVJ potrebbe causare il deterioramento della funzionalità renale che, nel peggiore dei casi, può portare a insufficienza renale e persino espianto del rene. Un'altra complicanza dell'ostruzione dell'UVJ non rilevata può essere l'idronefrosi.
2	<b>5. Ulteriori informazioni utili per la caratterizzazione del problema</b>
.	Inserire altre eventuali statistiche pertinenti per illustrare la gravità della problematica.
2	<b>6. Informazioni di contesto sulla problematica</b>
.	Il 6 febbraio 2020 il nostro Rappresentante europeo (MDSS GmbH) ha ricevuto un rapporto di incidente dall'Agenzia francese per la sicurezza dei medicinali (ANSM). Tale rapporto affermava che, 3 anni dopo l'impianto di VANTRIS, un paziente è incorso in un'ostruzione parziale del meato ureterale con dolore e una dilatazione significativa dell'uretere. Il produttore ha svolto un'analisi interna del caso sulla base delle informazioni ricevute nel rapporto di incidente, che ha ritenuto insufficienti. Ciononostante, dall'analisi svolta dal produttore è emerso con elevata probabilità che per trattare la medesima unità di reflusso renale (RRU) fosse stato utilizzato più di un kit, con il conseguente impianto di una quantità eccessiva di materiale Vantris al livello della giunzione uretero-vescicale (UVJ). Come indicato nella lettera inviata all'ANSM il 25 febbraio 2020, consapevole che l'ostruzione della giunzione vescico-ureterale (VUJO) è una complicanza rara ma esistente di qualsiasi trattamento endoscopico per il VUR, Promedon ha sviluppato attivamente e messo in atto, come azioni preventive, una serie di iniziative formative (sessioni di formazione in Europa, materiale di formazione tecnica per i chirurghi, sessioni di formazione per la rete commerciale, ecc.). Ora, considerata la scarsa chiarezza delle informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso, come azione preventiva, Promedon ha deciso di approfondire le informazioni contenute al loro interno in merito alla quantità massima da impiantare in sede di intervento chirurgico e di inviare il presente FSN e la FSCA a tutti gli operatori sanitari che sottopongono i pazienti al Trattamento del reflusso vescico-ureterale VANTRIS.
2	<b>7. Altre informazioni pertinenti per la FSCA</b>
.	Questo campo può contenere soltanto informazioni aggiuntive che il produttore ritenga necessario integrare alle informazioni pertinenti per la FSCA.

	<b>3. Tipo di azione per mitigare il rischio*</b>
--	---

3.	<b>1. Azione che l'utilizzatore deve intraprendere*</b>	<input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo  <input type="checkbox"/> Modificare/ispezionare il dispositivo in loco  <input type="checkbox"/> Rispettare le raccomandazioni per la gestione dei pazienti  <input checked="" type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/integrazione delle istruzioni per l'uso (IFU)  <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna  Inserire ulteriori dettagli sulla/e azione/i identificata/e.
3.	2. Entro quanto tempo deve essere completata l'azione?	N/A
3.	3. Considerazioni particolari per:	Dispositivo impiantabile  Si raccomanda il follow-up dei pazienti o il controllo dei loro risultati precedenti? No  Fornire ulteriori dettagli sul follow-up dei pazienti, se necessario, o la motivazione per cui non è necessario
3.	4. È richiesta una risposta del cliente? * (Se sì, allegare il modulo specificando il termine per la restituzione)	Sì
3.	<b>5. Azione intrapresa dal produttore</b>  <input type="checkbox"/> Eliminazione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input checked="" type="checkbox"/> Modifica delle istruzioni per l'uso o dell'etichettatura <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna  Chiarire nelle istruzioni per l'uso che la quantità massima di prodotto per il trattamento del VUR Vantris da impiantare in un unico intervento chirurgico sull'unità di reflusso renale (RRU) non deve superare 1 KIT (tenere presente che un kit contiene una siringa da 1 ml e, come indicato nelle istruzioni per l'uso, 0,4 ml di prodotto restano nella siringa di iniezione). L'impianto di quantità superiori può avvenire soltanto in un quadro di reflusso persistente dimostrato da una cistouretrografia minzionale (VCUG), 3 mesi dopo l'intervento precedente.	
3	6. Entro quanto tempo deve essere completata l'azione?	Il 27 marzo 2020 deve essere aggiornata la nuova versione delle istruzioni per l'uso
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/all'utilizzatore comune?	No
3	8. Se sì, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utilizzatore comune in una lettera/scheda informativa destinata al paziente/utilizzatore comune o a non professionisti? No      Non allegata a questo FNS	

Rev 1: marzo 2020

Rif. FSN: 455 - CAPA N1\_FSN\_CH

Rif FSCA: 455 - CAPA N1

<b>4. Informazioni generali*</b>		
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. Per l'FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente	N/A
4.	3. Per l'FSN aggiornato, inserire le nuove informazioni come indicato di seguito: <b>N/A</b>	
4.	4. Si prevedono ulteriori avvisi o informazioni nell'FSN di follow-up? *	No
4	5. Se è previsto un FSN di follow-up, l'avviso successivo dovrebbe riguardare: <b>N/A</b>	
4	6. Tempi previsti per l'FSN di follow-up	<b>N/A</b>
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i recapiti del rappresentante locale, vedere la pagina 1 di questo FSN)	
	a. Ragione sociale	<b>PROMEDON S.A.</b>
	b. Indirizzo	Av. Gral Manuel Savio s/n Lote 3 - Mz. 3Parque Industrial Ferreyra (X5123XAD) Cordova - Cordova - AR
	c. Sito web	<a href="http://www.promedon-urologypf.com/">http://www.promedon-urologypf.com/</a>
4.	8. L'autorità (regolatoria) competente del paese è stata informata della presente comunicazione ai clienti. *	
4.	9. Elenco degli allegati/delle appendici:	<b>N/A</b>
4.	10. Nome/Firma	<b>Sofia Olivero Responsabile QA e RA</b>

<b>Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo</b>	
	<p>Il presente avviso deve essere fatto pervenire a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno del vostro istituto o di qualsiasi altro istituto cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati (come opportuno).</p> <p>Inoltre questo avviso agli altri istituti su cui questa azione abbia un impatto (come opportuno).</p> <p>Tenere alta l'attenzione su questo avviso e sulle azioni derivanti per un periodo adeguato, al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Segnalare tutti gli incidenti correlati al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale, oltre che all'autorità competente nazionale, se appropriato, in quanto costituiscono un feedback importante.*</p>

Rev 1: marzo 2020

Rif. FSN: 455 - CAPA N1\_FSN\_CH

Rif FSCA: 455 - CAPA N1

Nota: i campi contrassegnati con \* sono ritenuti necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.

## Modello del Modulo di risposta del cliente all'Avviso di sicurezza sul campo

### Modulo di risposta del cliente

1. Informazioni sull'Avviso di sicurezza sul campo (FSN)	
Numero di riferimento dell'FSN*	455 - CAPA N1 _FSN_CH
Data dell'FSN*	23/03/2020
Nome del prodotto/dispositivo*	VANTRIS VUR Treatment
Codice/i prodotto	BAR 1J
Numero/i di lotto/serie	N/A

2. Dati del cliente	
Numero dell'account	N/A
Nome dell'istituto sanitario*	Healthcare Technologies Switzerland GmbH
Indirizzo dell'istituto*	Badenerstrasse 15;
Reparto/Unità	Zurich, ZH 8004
Indirizzo di spedizione se diverso dal precedente	--
Nome del referente*	Susan Becker
Qualifica o funzione	Managing Director
Numero di telefono*	Tel: 044 299 23 42 Fax: 044 299 23 43
E-mail*	<a href="mailto:susan.becker@ht-s.eu">susan.becker@ht-s.eu</a>

3. Azione intrapresa dal cliente per conto dell'istituto sanitario			
<input type="checkbox"/>	Confermo la ricezione dell'Avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto.	Il cliente deve completare il campo o inserire N/A	
<input type="checkbox"/>	Ho svolto tutte le azioni richieste dall'FSN.	Il cliente deve completare il campo o inserire N/A	
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni necessarie sono state poste all'attenzione di tutti gli utenti interessati e messe in atto.	Il cliente deve completare il campo o inserire N/A	
<input type="checkbox"/>	Ho restituito i dispositivi interessati - inserire il numero di dispositivi restituiti e la data di restituzione.	Quantità:	Numero di lotto/serie: Data di restituzione (GG/MM/AA):
		Quantità:	Numero di lotto/serie: Data di restituzione (GG/MM/AA):
		N/A	Commenti:
<input type="checkbox"/>	Ho distrutto i dispositivi interessati - inserire il numero di dispositivi distrutti e la data di distruzione.	Quantità:	Numero di lotto/serie:
		Quantità:	Numero di lotto/serie:
		N/A	Commenti:

<input type="checkbox"/>	Non sono disponibili dispositivi interessati da restituire/distruggere	Il cliente deve completare il campo o inserire N/A
<input type="checkbox"/>	Altre azioni (definire):	
<input type="checkbox"/>	Non ho alcun dispositivo interessato.	Il cliente deve completare il campo o inserire N/A
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda e voglio essere contattato (es. necessità di sostituzione del prodotto).	Il cliente deve inserire i recapiti se diversi da quelli riportati in precedenza e una breve descrizione della domanda
Nome in stampatello*		Il cliente deve inserire qui il suo nome in stampatello
Firma*		Il cliente deve firmare qui
Data*		

<b>4. Conferma di restituzione al mittente</b>	
E-mail	<a href="mailto:Veronica.ramon@promedon.com">Veronica.ramon@promedon.com</a>
Numero di assistenza clienti	+54351 4502100 int. 1137
Indirizzo postale	Av. Gral Manuel Savio s/n Lote 3 - Mz. 3Parque Industrial Ferreyra (X5123XAD) Cordova - Cordova - AR
Portale web	<a href="http://www.promedon-urologypf.com/">http://www.promedon-urologypf.com/</a>
Fax	+54 351 4502100
Termine per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	48 ore dopo la ricezione dell'FSN

I campi contrassegnati con \* sono obbligatori

È importante che l'istituto intraprenda le azioni indicate nell'FSN e ne confermi la ricezione.

La risposta dell'istituto è la prova necessaria per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.