

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country_name»

<Referenz: 92823993-FA>

24. Februar 2022

Sicherheitshinweis - Dringende Medizinprodukte-Information über das System SpaceOAR™ und das System SpaceOAR Vue™

Betreff: Sicherheitshinweis – Aktualisierung der Gebrauchsanweisung für die Systeme SpaceOAR und SpaceOAR Vue; Boston-Scientific-Referenz Nummer der Korrekturmaßnahme 92823993-FA.

Sehr geehrte/r «Users_Name»,

Dieser Sicherheitshinweis (FSN) enthält wichtige Informationen i bezüglich der Aktualisierungen der Gebrauchsanweisungen und Hervorhebungen bestehender Warnhinweise und Instruktionen in den Gebrauchsanweisungen der Systeme SpaceOAR und SpaceOAR Vue, wie in Anhang 1 aufgeführt.

Produktbezeichnung	Materialnummer (UPN)	GTIN	Chargennummern	Bereich der Verfallsdaten
System SpaceOAR (EU)	SO-1010	00864661000157	Alle	Alle
System SpaceOAR Vue (EU)	SV-1010	00850009803009	Alle	Alle

Zusammenfassung

- Seit der Markteinführung des SpaceOAR-Systems im März 2010 und des SpaceOAR-Vue-Systems im Mai 2020 sind Embolien in Verbindung mit der intravasalen Fehlplatzierung der Nadel ein bekanntes unerwünschtes Ereignis, das in die Gebrauchsanweisungen beider Produkte aufgenommen wurde.

- Boston Scientific hat kürzlich drei Berichte über venöse und arterielle Embolien in den Baucheingeweide. und unteren Extremitäten erhalten. Diese traten als Folge einer unbeabsichtigten Injektion von SpaceOAR-Gel in ein Blutgefäß und der nachfolgenden Migration des Hydrogels außerhalb des Beckens auf. In Verbindung mit diesen Ereignissen wurde über keine Todesfälle berichtet.
- Die Gesamtrate der gemeldeten Embolien ist für beide Produkte sehr niedrig (< 0,006 % oder 1 von 45.000 Fällen), und die Rate bewegt sich weiterhin innerhalb der erwarteten Schwellenwerte.
- Eine umfassende Untersuchung hat ergeben, dass die Gebrauchsanweisungen der Produkte zu aktualisieren sind (eine Zusammenfassung der Aktualisierungen der Gebrauchsanweisungen finden Sie in Anhang 1). Der Zweck dieser Aktualisierungen ist es, das Bewusstsein für Embolien als unerwünschtes Ereignis zu stärken und neue Verfahrensanweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zur Verfügung zu stellen, um Schritte zu beschreiben, mit denen die korrekte Platzierung des Hydrogels nach der Implantation überprüft werden kann, sowie technische Empfehlungen für die ordnungsgemäße Platzierung von SpaceOAR und SpaceOAR Vue zu geben, um Fehlplatzierungen des Hydrogels potenziell zu reduzieren.
- **Boston Scientific ruft keinerlei SpaceOAR- oder SpaceOAR-Vue-Produkte aus dem Markt zurück; die Produkte bleiben für die Anwendung verfügbar.** Das Risiko für Patienten in Verbindung mit der Anwendung der Systeme SpaceOAR und SpaceOAR Vue bleibt unverändert.
- **Laut Gebrauchsanweisung sollten Eingriffe mit den Systemen SpaceOAR und SpaceOAR Vue nur von Ärzten durchgeführt werden, die eine geeignete Einweisung in die ordnungsgemäße Anwendung der Hydrogel-Abstandhalter erhalten haben.**
- Es gibt keine Änderungen beim Management von Patienten, die bereits mit den Systemen SpaceOAR und SpaceOAR Vue behandelt wurden.
- Die aktualisierten Gebrauchsanweisungen werden den Systemen SpaceOAR und SpaceOAR Vue beigelegt, sobald alle behördlichen Genehmigungen für die Aktualisierungen der Gebrauchsanweisungen erteilt wurden.

Beschreibung

Embolien sind ein bekanntes unerwünschtes Ereignis bei der Platzierung von SpaceOAR und wurden seit der Markteinführung der Produkte SpaceOAR und SpaceOAR Vue im März 2010 und Mai 2020 in die Gebrauchsanweisungen beider Systeme aufgenommen.

Kürzlich hat Boston Scientific drei Berichte über Embolien erhalten, die außerhalb des Beckens auftraten. Diese Ereignisse umfassten sowohl venöse als auch arterielle Embolien in Blutgefäßen, die Organe des Gastrointestinaltrakts bzw. die unteren Extremitäten versorgen. Die Behandlung wurde, abhängig vom Ort der Hydrogel-Embolie, individuell an jeden einzelnen Patienten angepasst. Die schwerwiegendste Auswirkung einer Embolie aufgrund einer Gefäßverlegung ist nachweislich lebensbedrohlich. In Verbindung mit diesen Ereignissen wurde jedoch über keine Todesfälle berichtet und auf der Grundlage der derzeit verfügbaren Daten wäre ein lebensbedrohliches Ereignis oder der Tod infolge einer Embolie ein seltenes Ereignis. Generell treten Hydrogel-Embolien jedweden Schweregrades selten auf (< 0,006 %, oder 1 von 45.000 Fällen), und die am häufigsten gemeldete Art von Hydrogel-Embolien hat zu keinerlei schweren Komplikationen für Patienten geführt.

Als Folge dieser drei Berichte hat Boston Scientific eine umfassende Untersuchung aller eingegangenen Reklamationen durchgeführt, die Embolien in Verbindung mit SpaceOAR und SpaceOAR Vue betrafen und bei denen über eine Schädigung der Patienten berichtet wurde. Im Rahmen dieser Untersuchungen hat Boston Scientific potenzielle Faktoren und bewährte Praktiken in Verbindung mit der Hydrogel-Platzierung bei allen SpaceOAR-Eingriffen identifiziert und in die Gebrauchsanweisungen aufgenommen. Diese Aktualisierungen zielen darauf ab, den aktuellen Inhalt der Gebrauchsanweisungen, der eine unbeabsichtigte Hydrogel-Fehlplatzierung potenziell reduziert sowie Schritte zur Überprüfung der korrekten Platzierung des Hydrogels nach der Implantation beschreibt, hervorzuheben und zu erweitern. Darüber hinaus wurde eine Aufklärung über Embolien als unerwünschtes Ereignis in diese Aktualisierungen aufgenommen, um das Bewusstsein für die Möglichkeit zu stärken, dass es in venösen oder arteriellen Systemen außerhalb des Beckens zu Embolien kommen könnte.

Empfehlungen

- 1 - Lesen Sie den Inhalt der Aktualisierungen der Gebrauchsanweisungen in Anhang 1 durch.
- 2 - Leiten Sie diese Informationen je nach Bedarf weiter, um insbesondere Ärzten in Ihrer Einrichtung, die mit den Systemen SpaceOAR und SpaceOAR Vue arbeiten, auf diesen Sachverhalt aufmerksam zu machen. Teilen Sie diese Informationen auch mit jedweder anderen Organisation, an die diese Produkte weitergegeben wurden.
- 3 - **Bitte stellen Sie diese Information gut sichtbar in Produktnähe aus, um sicherzustellen, dass alle Benutzer des Produkts leichten Zugang zu dieser Information haben.**
- 4 - Behalten Sie eine Kopie dieses Schreibens in Ihren Unterlagen.
- 5 - Melden Sie weiterhin alle unerwünschten Ereignisse oder Bedenken, die in Verbindung mit der Anwendung dieses Produkts aufgetreten sind, an Boston Scientific (in Übereinstimmung mit allen geltenden Bestimmungen in Ihrem Land).
- 6- Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an den für Sie **zuständigen Ansprechpartner von Boston Scientific** (zu Händen von «Customer_Service_Fax_Number»), und zwar **bis zum 18. März 2022**.

Die Sicherheit der Patienten ist und bleibt unsere oberste Priorität. Obwohl wir uns der möglichen Auswirkungen dieses Informationsschreibens für Sie und Ihre Patienten bewusst sind, fühlen wir uns dennoch zu einer transparenten Kommunikation mit Ärzten und Pflegekräften verpflichtet, um sicherzustellen, dass Sie zeitgerechte, relevante Informationen für die Behandlung Ihrer Patienten erhalten. Bitte kontaktieren Sie Ihre Boston-Scientific-Vertretung, falls Sie zusätzliche Fragen zu diesem Schreiben haben oder ein klinisches Vorkommnis melden möchten.

Mit freundlichen Grüßen,



Tony Carr
Vice President, Global Quality

Anlagen: - Anhang 1: Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung
- Bestätigungsformular

ANHANG 1 – Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung von SpaceOAR und SpaceOAR Vue

Unten in der Tabelle 1 sind die Aktualisierungen der Gebrauchsanweisungen in Blau hervorgehoben.

Tabelle 1: Aktualisierungen in den Gebrauchsanweisungen

Kapitel in der Gebrauchsanweisung	Aktualisierte Dokumentation
Unerwünschtes Ereignis HINWEIS: Embolien als unerwünschtes Ereignis waren in den Gebrauchsanweisungen bereits enthalten, werden jetzt aber erklärt (siehe blauen Text).	Embolien (venöse oder arterielle Embolien sind möglich und könnten außerhalb des Beckens auftreten und lebenswichtige Organe oder die Extremitäten betreffen)
Warnhinweise	<ul style="list-style-type: none"> • Falls das SpaceOAR-Hydrogel während der Injektion nicht im perirektalen Raum zu sehen ist, brechen Sie das Verfahren sofort ab. Dies könnte potenziell darauf hinweisen, dass sich Gel an einer nicht beabsichtigten Stelle (Blutgefäß) befindet. Kein weiteres SpaceOAR-Gel injizieren. • Die intravasale Injektion von Luft, Flüssigkeit oder SpaceOAR-Hydrogel könnte potenziell zu einer arteriellen oder venösen Embolie führen. Aspirieren Sie stets mit der Kochsalz-Spritze, um zu überprüfen, dass sich die Nadelspitze nicht in einem Blutgefäß befindet. Falls Blut aspiriert wird, brechen Sie das Verfahren ab.
Vorsichtsmaßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> • Achten Sie darauf, dass die SpaceOAR-Nadelspitze jederzeit sichtbar ist, um die Injektion von SpaceOAR in einen unbeabsichtigten Bereich wie Rektalwand, Prostata, Blutgefäße oder andere Gewebe zu vermeiden. Falls die Sichtbarkeit der Nadelspitze gestört oder beeinträchtigt ist, injizieren Sie SpaceOAR nicht. • Ein während der Hydrodissektion oder SpaceOAR-Injektion auftretender übermäßiger Widerstand könnte darauf hinweisen, dass sich die Nadelspitze in einem unbeabsichtigten Bereich befindet. Überprüfen Sie die Nadelposition. • Begrenzen Sie die Nadelbewegungen nach Hydrodissektion oder während der SpaceOAR-Injektion, um eine Perforation von Organen wie Rektalwand, Prostata oder Blutgefäßen zu vermeiden.
Detaillierte Instruktionen für den Eingriff	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Hinweis: Es wurden außerdem verschiedene bestehende und neue Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen dieses Produkthinweises zur Unterstreichung in dieses Kapitel aufgenommen (sofern als relevant erachtet)</i> • Hinweis: Für eine bestmögliche Platzierung des Hydrogels müssen Patientenbewegungen während des Verfahrens minimiert werden. • Stellen Sie sicher, dass sich der perirektale Raum erweitert, bevor Sie mit der Hydrogel-Injektion fortfahren. • Überprüfen Sie mittels Ultraschallbildgebung, ob sich das Hydrogel an der gewünschten Stelle befindet. Nach der Injektion kann es bis zu 30 Sekunden lang dauern, bis SpaceOAR ein Gel bildet. Falls Unsicherheit über die Lokalisation des Hydrogels besteht, wird nachfolgend ein CT oder MRT empfohlen.



Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an Ihre zuständige Filiale:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_name»

**Bestätigungsformular – Produkthinweis
für die Systeme SpaceOAR und SpaceOAR Vue**

92823993-FA

**Hiermit bestätige ich den Erhalt und die Kenntnisnahme des
Sicherheitshinweises von Boston Scientific
vom 24. Februar 2022 betreffend der
Systeme SpaceOAR und SpaceOAR Vue.**

NAME* _____ **TITEL** _____
(Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen)

Telefon _____ E-Mail _____

Autorisierte UNTERSCHRIFT* _____ **DATUM*** _____
* Muss ausgefüllt werden!