

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

<Referenz: 92926415-FA>

10. Oktober 2022

Sicherheitshinweis - Dringende Medizinprodukte-Information ORISE™ Gel Zur Anhebung der Submukosa

Sehr geehrte(r) «Users_Name»,

Dieser Sicherheitshinweis (FSN) enthält wichtige Informationen in Hinblick auf die Aktualisierung der Gebrauchsanweisung des ORISE™ Gel zur Anhebung der Submukosa.

Boston Scientific ist kürzlich auf Ereignisse in Zusammenhang mit Fremdkörperreaktionen aufmerksam geworden, die sich in Form der Bildung einer Masse aus ORISE-Gel-Resten nach dem Eingriff zeigen und bei 0,0019 % der verkauften Einheiten (auf der Basis der bisherigen gemeldeten Ereignisse und Gesamtverkaufszahlen) zu einem vermeidbaren chirurgischen Eingriff führten. In Verbindung mit diesen Ereignissen wurde über keine Todesfälle berichtet.

Das schwerwiegendste unerwünschte Ereignis infolge von submukösen Deformationen und der Bildung einer Masse ist eine unnötige Operation, die wegen des mangelnden Bewusstseins für eine Fremdkörperreaktion in Form von submukösen Deformationen und der Bildung einer Masse erforderlich wird. Die häufigsten klinischen Folgen von submukösen Deformationen und der Bildung einer Masse sind zusätzliche Endoskopien zur Überwachung, Biopsien, weitere Schleimhautresektionen oder zusätzliche bildgebende Verfahren.

Falls Anwender bei Nachuntersuchungen submuköse Deformationen oder die Bildung einer Masse identifizieren, sollte der Anwender eine vorherige Anwendung von ORISE Gel berücksichtigen und untersuchen, inwiefern die submukösen Deformationen oder die Bildung einer Masse das Ergebnis einer solchen vorherigen Anwendung sind. Die Anwender sollten die Pathologieberichte über den vorangegangenen Eingriff prüfen, um die geeignetsten Maßnahmen festzulegen. Abhängig von der Erkrankung, die vor der erstmaligen Anwendung des ORISE Gel bestand, und ob dabei Symptome wie ein Adenom, eine hochgradige Dysplasie oder ein Malignom vorhanden waren, muss ein Anwender unter Umständen keine Maßnahmen ergreifen oder eine erneute Überprüfung, Biopsie, Schleimhautresektion oder einen chirurgischen Eingriff durchführen, um Restläsionen auszuschließen.

Die betroffenen Produkte/UPN sind in der Tabelle unten aufgeführt.

Produktbeschreibung	Artikelnummer (UPN)	GTIN-Nummer	Lot-Nr.	Verfallsdatum (oder Spanne)
ORISE™ Gel – Spritzen-Doppelpack-Set – 1 Stück	M00519200	08714729974567	Alle	Alle
ORISE™ Gel – Spritzen-Doppelpack – 10 Stück	M00519201	08714729974574	Alle	Alle
ORISE™ Gel – Spritzen-Doppelpack-Set – 1 Stück	M00519210	08714729974581	Alle	Alle
ORISE™ Gel – Spritzen-Doppelpack-Set – 10 Stück	M00519211	08714729974598	Alle	Alle
ORISE™ Gel – Spritzen-Einzelpack – 1 Stück	M00519220	08714729993834	Alle	Alle
ORISE™ Gel – Spritzen-Einzelpack – 10 Stück	M00519221	08714729993841	Alle	Alle
ORISE™ Gel – Spritzen-Einzelpack-Set – 1 Stück	M00519230	08714729993858	Alle	Alle
ORISE™ Gel – Spritzen-Einzelpack-Set – 10 Stück	M00519231	08714729993865	Alle	Alle
ORISE™ ProKnife 1,5 mm, Elektrodenset	M00519380	08714729995586	Alle	Alle
ORISE™ ProKnife 2,0 mm, Elektrodenset	M00519390	08714729995593	Alle	Alle
ORISE™ ProKnife 3,0 mm, Elektrodenset	M00519400	08714729995609	Alle	Alle

Zusammenfassung

- Seit der Markteinführung des ORISE Gel im Jahr 2018 ist eine entzündliche Reaktion auf das ORISE Gel eine bekannte Nebenwirkung, die in der Gebrauchsanweisung aufgeführt ist.
- Als Folge dieser Ereignisse werden die Gebrauchsanweisungen des Produktes aktualisiert (eine Zusammenfassung der Änderungen der Gebrauchsanweisung finden Sie in Anhang 1). Der Zweck der Änderung ist es: (a) den Anwendern bewusst zu machen, dass Reste vom ORISE Gel eine Fremdkörperreaktion mit Granulomen und vielkernigen Riesenzellen auslösen könnten, die sich physisch in Form der Bildung einer Masse bzw. submukösen Deformationen manifestieren kann, (b) neue Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zur Verfügung zu stellen, und (c) die bestehenden Anweisungen für den Eingriff und die Notwendigkeit zur Dokumentation der Anwendung von ORISE Gel während des Eingriffs noch einmal hervorzuheben.
- **Boston Scientific ruft keinerlei ORISE-Gel-Produkte aus dem Markt zurück; die Produkte bleiben für die Anwendung verfügbar.**

Empfehlungen

Auch wenn die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs in Folge der Bildung einer Masse und submuköser Deformationen niedrig bleibt (0,0019 % der verkauften Einheiten), aktualisiert Boston Scientific die Gebrauchsanweisung, um die Anwender über mögliche Ereignisse in Zusammenhang mit Fremdkörperreaktionen auf Reste vom ORISE Gel nach einem Eingriff adäquat zu informieren. Die Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung dienen dazu, unnötige medizinische und chirurgische Eingriffe wegen des Vorhandenseins von submukösen Deformationen und der Bildung einer Masse zu reduzieren.

Dieser Produkthinweis enthält die empfohlenen Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung, die in Anhang 1 aufgeführt sind und dazu dienen:

- den Anwendern bewusst zu machen, dass Reste vom ORISE Gel eine Fremdkörperreaktion auslösen könnten, die sich physisch in Form submuköser Deformationen oder durch die Bildung einer Masse präsentieren könnte.
- Einen neuen Warnhinweis hinzuzufügen, um die Anwender darauf aufmerksam zu machen, dass das Nichterkennen von submukösen Deformationen oder der Bildung einer Masse, die durch Reste vom ORISE Gel hervorgerufen werden, zu unnötigen medizinischen oder chirurgischen Eingriffen führen könnte.

- Hervorzuheben, dass das ORISE Gel in die submuköse Schicht injiziert werden soll.
- Die Notwendigkeit hervorzuheben, dass die Anwendung von ORISE Gel während des Eingriffs dokumentiert wird, um Ärzte darauf aufmerksam zu machen, die den Patienten anschließend behandeln.

ANWEISUNGEN:

1- Bitte lesen Sie diesen Sicherheitshinweis sorgfältig durch und bringen Sie diese Information umgehend gut sichtbar in der Nähe des Produktes an, um sicherzustellen, dass diese Information für alle Benutzer leicht zugänglich ist.

2- Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus, auch wenn Sie keine betroffenen Produkte im Bestand haben.

3- Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular bis zum 27. Oktober 2022 an Ihre örtliche Boston Scientific Vertretung, zu Händen «Customer_Service_Fax_Number»

4- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an das medizinische Fachpersonal Ihres Krankenhauses weiter, das informiert werden muss sowie an jegliche Abteilungen und/oder Einrichtungen, an die potenziell betroffene Produkte weitergegeben wurden (soweit zutreffend). Bitte informieren Sie Boston Scientific bezüglich Details betroffener Produkte, die an andere Einrichtungen weitergegeben wurden (soweit zutreffend).

Boston Scientific ruft hiermit keine Produkte zurück, dennoch wird die zuständige Behörde über diesen Sicherheitshinweis informiert.

Die Sicherheit der Patienten ist und bleibt unsere oberste Priorität und wir fühlen uns zu einer transparenten Kommunikation mit unseren Arztkunden verpflichtet, um sicherzustellen, dass Sie zeitgerechte, relevante Informationen für die Behandlung Ihrer Patienten erhalten. Wenn Sie Fragen haben oder Hilfe bei der Umsetzung dieses Sicherheitshinweises benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Ansprechpartner von Boston Scientific vor Ort.

Mit freundlichen Grüßen



Marie Pierre Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Anhänge: - Anhang 1: Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung
 - Bestätigungsformular

ANHANG 1 – Aktualisierungen in der Gebrauchsanweisung des ORISE™ Gel

Unten in der Tabelle sind die Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung in Blau hervorgehoben.

Kapitel in der Gebrauchsanweisung	Aktualisierte Dokumentation
<p style="text-align: center;">Beschreibung der Vorrichtung</p>	<p>Das ORISE Gel zur Anhebung der Submukosa besteht aus einem blaugefärbten viskosen Gel in einer vorgefüllten 10-ml-Spritze mit Luer-Lock-Anschluss. Das Mittel wird mithilfe eines 23G Interject™ Nadelkatheters zur Injektionstherapie oder eines ORISE ProKnife elektrochirurgischen Messers in die submuköse Schicht injiziert.</p> <p>Das Gel bildet bei der Injektion in die submuköse Schicht ein lokal begrenztes Kissen zur Abhebung der gastrointestinalen Mukosa von der Muscularis propria, was dem Endoskopiker die Durchführung einer Resektion (Polypektomie, EMR oder ESD) ermöglicht.</p>
<p style="text-align: center;">Vorgesehene Anwendergruppe</p>	<p>ORISE Gel ist für die Verwendung durch und unter Aufsicht von Ärzten, Krankenschwestern und Technikern vorgesehen, die in Endoskopie-Verfahren geschult sind. Die Verwendung dieser Vorrichtung setzt ein detailliertes Verständnis der technischen Grundprinzipien, klinischen Anwendungsmöglichkeiten und Risiken in Zusammenhang mit der monopolaren Elektrokauterisation voraus.</p> <p>Die Anwendung von ORISE Gel sollte in OP-Berichten dokumentiert werden; andere Ärzte, einschließlich Pathologen, die an der Behandlung des Patienten beteiligt sind, sind über die Anwendung zu informieren.</p> <p>ORISE Gel kann als amorphe Ablagerungen erscheinen, die in der HE-Färbung Muzin ähneln können.</p> <p>Reste von ORISE Gel könnten eine Fremdkörperreaktion auslösen, die sich physisch in Form submuköser Deformationen, durch die Bildung einer Masse oder durch hervortretende Läsionen präsentieren könnte. Histologisch könnte diese Fremdkörperreaktion als Granulome und vielkernige Riesenzellen erscheinen.</p> <p>In einer Studie am Schweinmodell hat das ORISE Gel im Vergleich zur Verwendung von Kochsalzlösung vor den EMR- und ESD-Verfahren keinen zusätzlichen Nutzen ergeben.</p>

Kapitel in der Gebrauchsanweisung	Aktualisierte Dokumentation
Warnhinweise	Für die Verwendung von ORISE Gel muss der Endoskopiker mit der Verabreichung submuköser Injektionsflüssigkeit vertraut sein.
	Reste von ORISE Gel könnten eine Fremdkörperreaktion auslösen, die sich in einer nachfolgenden Endoskopie oder Operation physisch in Form anhaltender submuköser Deformationen oder durch die Bildung einer Masse präsentieren könnte. Ein Nichterkennen von submukösen Deformationen oder der Bildung einer Masse, die durch Reste von ORISE Gel hervorgerufen werden, könnte zu unnötigen medizinischen oder chirurgischen Eingriffen führen.
Vorsichtsmaßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> • ORISE Gel wird für den einmaligen Gebrauch in einer Spritze bereitgestellt. • ORISE Gel sollte nach dem Öffnen der Verpackung nicht wiederverwendet werden. • Inhalt der ORISE Gel Spritze, der nicht während des Verfahrens injiziert wurde, darf nicht in einem anderen Verfahren wiederverwendet werden. • Nicht verwenden, wenn die Spritzenschale vor dem Öffnen beschädigt wurde. • Bei beschädigtem Luer-Lock-Anschluss der Spritze nicht verwenden. • ORISE Gel sollte in die submuköse Schicht injiziert werden.
Unerwünschte Ereignisse	<ul style="list-style-type: none"> • Blutungen • Fremdkörperreaktion, die zur Bildung einer Masse oder zu submukösen Deformationen führen könnte • Entzündung • Schmerzen • Perforation • Submuköse Fibrose
Vorgehensweise	<ol style="list-style-type: none"> 1. ORISE™ Gel durch entsprechendes Herunterdrücken des Spritzenkolbens an der gewünschten Stelle in die submuköse Schicht injizieren. Die injizierte Gelmenge kann anhand der Markierungen auf der Spritze bestimmt werden, die Millilitern entsprechen (ml). 2. Wenn eine zusätzliche 10-ml-Spritze ORISE Gel benötigt wird, die leere Spritze abnehmen und die Schritte 1 bis 5 wiederholen, um eine weitere Spritze ORISE Gel an den 23G Interject Nadelkatheter zur Injektionstherapie oder ein ORISE ProKnife elektrochirurgisches Messer anzuschließen. Im Rahmen eines Eingriffs dürfen maximal 10 Spritzen verabreicht werden.



Bitte füllen Sie bitte das Formular aus und senden Sie es an:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country»

Bestätigungsformular – Sicherheitshinweis

ORISE™ Gel Zur Anhebung der Submukosa
92926415-FA

**Durch meine Unterschrift bestätige ich den Erhalt und die Kenntnisnahme
des Sicherheitshinweises von Boston Scientific vom 10. Oktober 2022
betreffend der:**

ORISE™ Gel Zur Anhebung der Submukosa

NAME* _____ **Titel** _____

Telefon _____ **E-Mail** _____

Autorisierte UNTERSCHRIFT* _____ **DATUM*** _____

* Muss ausgefüllt werden!