

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Referenz: 92970101-FA>

15. Dezember 2022

Sicherheitshinweis - Dringender Rückruf von Medizinprodukten ORISE™ Gel zur Anhebung der Submukosa

Dieser Hinweis ist ein Folgeschreiben zum vorherigen Produkthinweis vom 10. Oktober 2022.

Sehr geehrte/r «Users_Name»,

Boston Scientific führt einen Rückruf des ORISE Gels zur Anhebung der Submukosa durch.

Boston Scientific hat festgestellt, dass Reste von ORISE Gel nach einem Eingriff zu einer Fremdkörperreaktion in Form der Bildung einer Masse und zu submukösen Deformationen führen können. Das schwerwiegendste unerwünschte Ereignis infolge von submukösen Deformationen und der Bildung einer Masse ist eine unnötige Operation. Die häufigsten klinischen Folgen von submukösen Deformationen und der Bildung einer Masse sind zusätzliche Endoskopien zur Überwachung, Biopsien, weitere Schleimhautresektionen oder zusätzliche bildgebende Verfahren. Eine Fremdkörperreaktion mit Granulombildung, die sich physisch durch die Bildung einer Masse oder in Form submuköser Deformationen präsentieren könnte, tritt nicht bei jeder Anwendung von ORISE Gel auf. In Verbindung mit diesen Ereignissen sind keine Todesfälle aufgetreten.

Diese Informationen wurden im Rahmen eines Produkthinweises mit einer Korrekturmaßnahme im Oktober 2022 mitgeteilt. Seither hat Boston Scientific Kenntnis von weiteren Vorkommnissen in Verbindung mit der Bildung einer Masse und submuköser Deformation erlangt, die zu unnötigen medizinischen und chirurgischen Eingriffen geführt haben. Als Ergebnis ist Boston Scientific jetzt der Meinung, dass die Häufigkeit dieser Vorkommnisse potenziell höher als erwartet ist. Das Produkt wird daher weltweit vom Markt genommen.

Sollte ein Anwender bei bereits mit ORISE Gel behandelten Patienten während einer Nachsorge-Endoskopie, endoskopischen Ultraschalluntersuchung, Bildgebung oder Operation, submuköse Deformationen oder die Bildung einer Masse feststellen, empfiehlt Boston Scientific, eine vorherige Anwendung von ORISE Gel zu berücksichtigen. Prüfen Sie die Pathologieberichte des vorangegangenen Eingriffs, 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 oder Schleimhautresektion durchführen bzw. einen chirurgischen Eingriff planen, um Restläsionen auszuschließen.

Fügen Sie jeder Patientenakte von Patienten, die mit ORISE Gel behandelt wurden, eine Kopie dieses Schreibens bei, damit der Sachverhalt bekannt bleibt.

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Einrichtung einige der betroffenen Produkte erhalten hat. **In der folgenden Tabelle sind alle betroffenen Produkte** mit Produktbeschreibung, Material-Nr. (UPN), GTIN, Lot-/Chargen-Nr. und Verfallsdatum aufgeführt. Beachten **Sie bitte, dass nur Produkte mit den unten aufgeführten Lotnummern betroffen sind. Kein weiteres Produkt von Boston Scientific ist von diesem Sicherheitshinweis betroffen.**

Die weitere Verteilung oder Verwendung aller verbliebenen, von dieser Aktion betroffenen Produkte muss unverzüglich eingestellt werden.

Produktbeschreibung	Material/UPN	GTIN	Lot Nummer	Verfalls datum
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

ANWEISUNGEN:

1- **Bitte verwenden Sie alle zurückgerufenen Lotnummern des Boston Scientific Produktes**, die in der genannten **Produktübersicht** aufgeführt sind, **ab sofort nicht mehr und entfernen Sie alle betroffenen Einheiten aus Ihrem Bestand, unabhängig vom Lagerort dieser Produkte in Ihrer Einrichtung. Verwahren Sie alle betroffenen Produkte bis zu ihrer Rücksendung an BSC an einem gesicherten Ort auf.**

2- **Bitte füllen Sie das beigefügte Rückmeldeformular aus, auch wenn Sie keines der betroffenen Produkte in Ihrem Bestand haben.**

3- **Bitte senden Sie das ausgefüllte Rückmeldeformular bis zum 9. Januar 2023 an Ihre örtliche Boston Scientific Vertretung**, zu Händen QA Department - Email: GermanyRaQaDach@bsci.com (bevorzugt) oder Fax: +49 (0) 32221 0918 32.

4- Wenn Sie Produkte zur Rücksendung haben, verpacken Sie diese bitte in einem passenden Versandkarton. Nach Eingang des Rückmeldeformular, wird **Boston Scientific mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um die Rücksendung zu arrangieren.**

5- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an das medizinische Fachpersonal Ihrer Einrichtung 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).

Die in Ihrem Land zuständige Behörde wurde von diesem Sicherheitshinweis in Kenntnis gesetzt.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die diese Maßnahme mit sich bringt und danken Ihnen für Ihr Verständnis, die Sicherheit unserer Patienten und die Zufriedenheit unserer Kunden zu gewährleisten.

Wenn Sie Fragen haben oder Hilfe bei der Umsetzung dieses Sicherheitshinweises benötigen, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Ansprechpartner von Boston Scientific vor Ort.

Mit freundlichen Grüßen,



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

Anlagen: Rückmeldeformular

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, auch wenn Sie keine betroffenen Produkte haben, und senden Sie es an Ihre zuständige Filiale: **QA Department - Email: GermanyRaQaDach@bsci.com (bevorzugt) oder Fax: +49 (0) 32221 0918 32**

Rückmeldeformular – Dringender Rückruf eines Medizinproduktes
ORISE™ Gel zur Anhebung der Submukosa
92970101-FA

1. Wir bestätigen den Erhalt des Sicherheitshinweises von Boston Scientific vom 15. Dezember 2022.

2. **Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie die folgenden betroffenen Produkte erhalten haben** (bitte prüfen Sie Ihren Lagerbestand zusätzlich gegen die vollständige Liste der betroffenen Produkte, die Ihnen vorliegt)

Materialnummer (UPN)	Lotnummern/ Seriennummern	Kundenauftrag	Gelieferte Menge	Menge Retour (Stück)

3. Wir bestätigen, dass alle Bereiche, in denen sich das betroffene Produkt befinden könnte, überprüft worden sind.

4. **KREUZEN* SIE EINE DER AUSSAGEN AN, UNTERZEICHNEN SIE DAS FORMULAR UND SENDEN ES ZURÜCK AN** QA Department - Email: GermanyRaQaDach@bsci.com (bevorzugt) oder Fax: +49 (0) 32221 0918 32

Wir haben keines der betroffenen Produkte

Wir haben betroffene Produkte gefunden: Bitte bestätigen Sie die oben angegebene Menge der zurückzusendenden Produkte. Wenn Sie Produkte zurücksenden, die nicht vorstehend aufgeführt sind, **fügen Sie bitte die UPN, Lotnummer und die zurückzusendende Menge hinzu.**

RÜCKSENDUNG VON PRODUKTEN:

1. Nach dem Eingang des ausgefüllten Rückmeldeformulars, wird Boston Scientific mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um die Rücksendung zu arrangieren.

2. Verpacken Sie das (die) Produkt(e)

3. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres lokalen Kundenservice hinsichtlich der Rücknahme des Pakets.

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

Telefon _____ E-mail _____

Autorisierte UNTERSCHRIFT* _____ **DATUM*** _____
* Muss ausgefüllt werden dd/mm/yyyy