

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Référence Notification: 92970101-FA>

15 décembre 2022

Notification d'information de sécurité - Information importante relative au rappel urgent de dispositif médical **Agent Gel ORISE™ de séparation de la couche sous-muqueuse**

Cette notification fait suite au précédent Avis relatif au produit diffusé le 10 octobre 2022.

«Users_Name»,

Boston Scientific procède actuellement au rappel de l'agent de séparation de la couche sous-muqueuse du gel ORISE.

Boston Scientific a été informée que la présence de résidus de gel ORISE après l'intervention peut entraîner une réaction à un corps étranger, s'exprimant notamment par l'apparition de distorsions sous-muqueuses et la formation de masses. L'événement indésirable le plus grave associé aux distorsions sous-muqueuses et aux formations de masses réside dans le fait de devoir réaliser une intervention chirurgicale non désirée. L'événement indésirable le plus commun associé à une distorsion sous-muqueuse et à la formation de masses est une endoscopie de contrôle supplémentaire, des biopsies, d'autres résections de muqueuses ou des examens d'imagerie supplémentaires. À ce jour, aucune réaction à un corps étranger ayant entraîné la découverte d'un granulome suite à l'apparition de distorsions sous-muqueuses ou de masses n'a été imputée à l'utilisation du gel ORISE. Aucun cas de décès associé à ces événements n'a été signalé.

Ces informations ont été communiquées en octobre 2022 par le biais d'une notification d'information de sécurité. Depuis, Boston Scientific a été informé de nouveaux événements associés à la formation de masses ou à l'apparition de distorsions sous-muqueuses ayant entraîné une intervention chirurgicale ou médicale non désirée. Boston Scientific en est arrivée à la conclusion que l'occurrence de ces événements est potentiellement plus élevée qu'escompté. C'est pourquoi Boston Scientific a été décidé de retirer ce produit du marché, et ce, à l'échelle mondiale.

Pour les patients déjà soignés avec le gel ORISE et chez qui des distorsions sous-muqueuses ou des masses ont été observées lors d'une endoscopie de suivi, d'une échographie endoscopique, d'une imagerie ou d'une intervention chirurgicale, Boston Scientific recommande de se référer à l'utilisation précédente du gel ORISE. En effet, il est conseillé de prendre connaissance des rapports de pathologie de la procédure antérieure afin de déterminer les mesures les plus appropriées.

Selon la pathologie observée lors de l'utilisation initiale du gel ORISE, et selon qu'il s'agissait d'adénomes, de dysplasie de haut grade ou de malignité, il est possible que l'utilisateur doive ne rien faire, poursuivre la surveillance, réaliser une nouvelle biopsie, effectuer une nouvelle résection de muqueuse ou prévoir une intervention chirurgicale pour éliminer toute lésion résiduelle.

Pour chaque patient soigné avec du gel ORISE, Boston Scientific recommande de joindre le dossier médical du patient à une photocopie de la présente lettre afin de conserver une trace relative au présent sujet.

D'après nos dossiers, votre établissement a reçu des produits concernés par cette notification. **Le tableau ci-dessous présente une liste complète de tous les produits concernés**, avec la description du produit, la référence du matériel (UPN, référence produit universelle), GTIN, les numéros de lot et la date d'expiration. **Veillez noter que seuls les produits répertoriés dans le tableau ci-après sont concernés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification de sécurité.**

Toute distribution ou utilisation d'un produit concerné par cette communication doit cesser immédiatement.

Description des produits	Référence du Matériel (UPN)	GTIN	N° de Lot	Date d'expiration
Kit de deux seringues de gel ORISE™ – Boîte 1	M00519200	08714729974567	Tous	Tous
Pack de deux seringues de gel ORISE™ – Boîte 10	M00519201	08714729974574	Tous	Tous
Kit de deux seringues de gel ORISE™ – Boîte 1	M00519210	08714729974581	Tous	Tous
Kit de deux seringues de gel ORISE™ – Boîte 10	M00519211	08714729974598	Tous	Tous
Pack de seringue à l'unité de gel ORISE™ – Boîte 1	M00519220	08714729993834	Tous	Tous
Pack de seringue à l'unité de gel ORISE™ – Boîte 10	M00519221	08714729993841	Tous	Tous
Kit de seringue à l'unité de gel ORISE™ – Boîte 1	M00519230	08714729993858	Tous	Tous
Kit de seringue à l'unité de gel ORISE™ – Boîte 10	M00519231	08714729993865	Tous	Tous
Kit d'électrodes 1,5 mm ORISE™ ProKnife	M00519380	08714729995586	Tous	Tous
Kit d'électrodes 2,0 mm ORISE™ ProKnife	M00519390	08714729995593	Tous	Tous
Kit d'électrodes 3,0 mm ORISE™ ProKnife	M00519400	08714729995609	Tous	Tous

INSTRUCTIONS:

1- **Veillez immédiatement ne pas utiliser le produit Boston Scientific** indiqué dans la liste **et retirer toutes les unités concernées de votre stock, indépendamment de l'endroit où ces unités sont stockées dans votre établissement. Isolez les unités concernées en lieu sûr pour renvoi à Boston Scientific.**

2- **Veillez remplir le Formulaire de vérification** ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner.

3- **Veillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli à QA Department - Email: GermanyRaQaDach@bsci.com / Fax: +49 (0) 32221 0918 32, au plus tard le 9 janvier 2023.**

4- Si vous avez des produits à retourner, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée. Après réception du formulaire de vérification, Boston Scientific vous contactera pour organiser la reprise des produits.

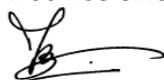
5- Nous vous remercions d'informer les professionnels de la santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de ce retrait ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés. Veuillez fournir à Boston Scientific toutes informations utiles sur les produits concernés qui ont été envoyés à d'autres établissements (le cas échéant).

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette notification d'information de sécurité.

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions pour votre compréhension.

Pour toute information complémentaire concernant cette notification d'incident, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Avec nos sincères salutations,



Marie Pierre Barlangua
Quality Department
Boston Scientific International

Pièce jointe: Formulaire de vérification

Veillez remplir ce formulaire même si vous n'avez pas de produits concernés
et l'envoyer à: **QA Department - Email: GermanyRaQaDach@bsci.com / Fax: +49 (0) 32221 0918 32**

Formulaire de vérification – Urgent : Rappel urgent de dispositif médical
Agent de séparation de la couche sous-muqueuse du gel ORISE™
92970101-FA

1. Nous accusons réception de la notification de sécurité de Boston Scientific datée du 15 décembre 2022.

2. **Les dossiers Boston Scientific indiquent que votre établissement a reçu les produits concernés ci-dessous:**
(par ailleurs, veuillez vérifier votre stock par rapport à la liste complète des produits concernés ci-jointe)

N° de référence	Numéro(s) de lot / Série	Bon commande client	Qté envoyée	Qté à Retourner Unités

3. Nous confirmons qu'une vérification a été effectuée dans tous les services qui pouvaient détenir ce produit.

4. **VEUILLEZ COCHER L'UNE DES CASES CI-DESSOUS*, SIGNER CE FORMULAIRE** et l'envoyer à QA Department - Email: GermanyRaQaDach@bsci.com / Fax: +49 (0) 32221 0918 32

Nous n'avons aucun produit concerné.

Nous avons un ou des produits concerné(s): veuillez indiquer la quantité à retourner ci-dessus. Si vous retournez des produits qui ne sont pas listés dans le tableau ci-dessus, veuillez indiquer le numéro de référence, le numéro de lot et la quantité à retourner.

POUR RETOURNER DES PRODUITS :

1. Après réception du formulaire de vérification, Boston Scientific vous contactera pour organiser la reprise des produits.

2. Veuillez préparer le colis.

3. Et suivre les instructions qui vous auront été fournies concernant la collecte des colis.

NOM* _____ **TITRE** _____

(En caractères d'imprimerie)

Téléphone _____ Courriel _____

SIGNATURE* Client _____ **DATE*** _____

* Champs obligatoires

JJ/MM/AAAA