

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

<**Riferimento: 92926415-FA**>

10 ottobre 2022

Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN)- Informazioni importanti relative al dispositivo medico ORISE™ Gel Agente di sollevamento submucosale

Gentile «Users_Name»,

Questo avviso di sicurezza fornisce importanti informazioni sugli aggiornamenti che verranno apportati alle Istruzioni per l'uso (IFU) di ORISE™ Gel Agente di sollevamento submucosale.

Boston Scientific è stata recentemente informata di eventi associati a reazioni da corpo estraneo presentatesi come formazioni di masse di ORISE Gel residuo dopo la procedura, portando all'esecuzione di un intervento chirurgico non necessario in corrispondenza dello 0,0019% delle unità vendute (in base agli eventi noti e alle vendite totali fino ad oggi). Non sono stati segnalati decessi associati a questi eventi.

L'esito avverso più grave derivante dalle anomalie nella sottomucosa e dalle formazioni di masse è l'esecuzione di interventi chirurgici non necessari, dovuti alla mancata consapevolezza della reazione da corpo estraneo che si manifesta appunto sotto forma di anomalie submucosali e formazioni di masse. L'esito avverso più comune associato alle anomalie nella sottomucosa e alle formazioni di masse è rappresentato dall'esecuzione di ulteriori endoscopie di controllo, di biopsie, di ulteriori resezioni della mucosa o di altri esami.

Se l'utente dovesse individuare anomalie submucosali o formazioni di masse durante le procedure di follow-up, si consiglia di tenere conto dell'utilizzo di ORISE Gel in precedenza e di considerare la possibilità che le anomalie o le formazioni di masse possano essere il risultato di tale impiego precedente. Gli utenti devono esaminare i referti patologici della procedura effettuata in precedenza per determinare la soluzione più appropriata. A seconda di quale patologia era presente in concomitanza dell'uso iniziale di ORISE Gel, e se questa includeva condizioni come adenoma, displasia grave o malignità, può non essere necessaria alcuna azione ulteriore, oppure può essere necessario ripetere i controlli, eseguire una biopsia, eseguire una resezione di tessuto o un intervento chirurgico per escludere la presenza di lesioni residue.

I prodotti/UPN interessati sono elencati nella seguente Tabella prodotti interessati.

Descrizione del prodotto	N. materiale (UPN)	N. GTIN	N. lotto/batch	Intervallo scadenza
ORISE™ Gel Twin Pack – confezione doppia siringhe – box da 1	M00519200	08714729974567	Tutti	Tutti
ORISE™ Gel Twin Pack– Confezione doppia siringhe – box da 10	M00519201	08714729974574	Tutti	Tutti
ORISE™ Gel Kit Twin – Kit confezione doppia siringhe – box da 1	M00519210	08714729974581	Tutti	Tutti
ORISE™ Gel Kit Twin – Kit confezione doppia siringhe – box da 10	M00519211	08714729974598	Tutti	Tutti
ORISE™ Gel Single Pack– Confezione singola siringhe – box da 1	M00519220	08714729993834	Tutti	Tutti
ORISE™ Gel Single Pack – Confezione singola siringhe – box da 10	M00519221	08714729993841	Tutti	Tutti
ORISE™ Gel Kit Single – Kit confezione singola siringhe – box da	M00519230	08714729993858	Tutti	Tutti
ORISE™ Gel Kit Single– Kit confezione singola siringhe – box da 10	M00519231	08714729993865	Tutti	Tutti
ORISE™ ProKnife con elettrodo da 1,5 mm - Kit	M00519380	08714729995586	Tutti	
ORISE™ ProKnife con elettrodo da 2,0 mm - Kit	M00519390	08714729995593	Tutti	Tutti
ORISE™ ProKnife con elettrodo da 3,0 mm - Kit	M00519400	08714729995609	Tutti	Tutti

Riepilogo

- Dalla commercializzazione nel 2018 di ORISE Gel, è stato identificato e sarà incluso nelle IFU un evento avverso in precedenza non ancora noto, cioè la reazione infiammatoria a ORISE Gel.
- In seguito a questi eventi saranno apportati alcuni aggiornamenti alle IFU dei prodotti (vedere il riassunto degli aggiornamenti delle IFU nell'Appendice 1). Gli aggiornamenti hanno lo scopo di (a) aumentare la consapevolezza che l'ORISE Gel residuo può provocare una reazione da corpo estraneo con granuloma e cellule giganti polinucleate, che può avere l'aspetto di formazioni di massa e anomalie nella sottomucosa, (b) fornire nuove avvertenze e precauzioni e (c) integrare le istruzioni procedurali attuali e ribadire la necessità di documentare l'uso di ORISE Gel durante la procedura.
- **Boston Scientific non sta richiamando nessun dispositivo ORISE Gel dal mercato; i dispositivi rimangono disponibili per l'uso.**

Raccomandazioni

Sebbene l'eventualità di un intervento chirurgico a seguito di formazioni di masse e anomalie nella sottomucosa rimanga bassa (0,0019% delle unità vendute), Boston Scientific sta aggiornando le IFU per informare adeguatamente l'utente dei potenziali esiti associati alla reazione da corpo estraneo sul residuo di ORISE Gel dopo l'intervento. Gli aggiornamenti delle IFU vogliono contribuire a ridurre gli interventi medici e chirurgici non necessari dovuti alla presenza di anomalie submucosali e formazioni di masse.

Il presente Avviso di sicurezza sui prodotti contiene gli aggiornamenti delle IFU raccomandati, riportati nell'Appendice 1, che hanno lo scopo di:

- aumentare la consapevolezza sul fatto che il residuo di ORISE Gel può provocare una reazione da corpo estraneo che può avere l'aspetto di anomalie nella sottomucosa o formazioni di masse persistenti;
- aggiungere una nuova avvertenza per comunicare all'utente che un mancato riconoscimento di anomalie submucosali o formazioni di masse provocate da ORISE Gel residuo può portare all'esecuzione di interventi medici o chirurgici non necessari;
- ricordare che ORISE Gel deve essere iniettato nello strato sottomucosa;
- ribadire la necessità di documentare l'uso di ORISE Gel durante la procedura in modo che i futuri operatori sanitari che tratteranno il paziente ne siano a conoscenza.

ISTRUZIONI:

1- La preghiamo di leggere attentamente questa Avviso di Sicurezza ed esporre immediatamente queste informazioni in una posizione chiaramente visibile vicino al prodotto per portarle a conoscenza di tutte le persone che utilizzano il dispositivo.

2- **Compilare il modulo di conferma di ricevimento allegato, anche se non si possiede alcun prodotto interessato.**

3- **Una volta compilato, inviare il modulo di conferma di ricevimento all'ufficio locale di Boston Scientific, all'attenzione di «Customer_Service_Fax_Number» entro il 27 ottobre 2022.**

4- La preghiamo di inoltrare tale notifica a tutti i professionisti sanitari del Suo ospedale che devono essere informati e (se pertinente) eventuali altre organizzazioni nelle quali i dispositivi interessati possano essere stati trasferiti. La preghiamo inoltre di fornire a Boston Scientific i dettagli concernenti eventuali dispositivi interessati che sono stati trasferiti ad altre organizzazioni (se pertinente).

Sebbene Boston Scientific non stia materialmente ritirando alcun prodotto, il presente Avviso di Sicurezza (FSN) è stato notificato all'Autorità Competente.

La sicurezza dei pazienti continua a essere la nostra massima priorità e ci impegniamo a comunicare in modo trasparente con i nostri clienti medici per garantire che dispongano di informazioni tempestive e pertinenti per la gestione dei propri pazienti. Per qualsiasi domanda riguardante le presenti informazioni, contattare il proprio rappresentante Boston Scientific a livello locale.

Distinti saluti,



Marie Pierre Barlangua
Dipartimento Qualità
Boston Scientific International S.A.

Allegati: - Appendice 1: Aggiornamenti delle IFU
- Modulo di conferma di ricevimento

APPENDICE 1 - Aggiornamenti alle istruzioni per l'uso di **ORISE™ Gel**

La seguente tabella fornisce gli aggiornamenti delle IFU evidenziati in blu.

Sezione IFU	Aggiornamenti
Descrizione del dispositivo	<p>L'agente di sollevamento submucosale ORISE Gel consiste di un gel viscoso con colorante blu in una siringa luer-lock preriempita da 10 ml. Il materiale viene iniettato nello strato sottomucosa tramite un catetere ad ago per iniezione Interject™ calibro 23 o del bisturi elettrochirurgico ORISE ProKnife.</p> <p>Il gel, una volta iniettato nello strato sottomucosa, crea un cuscinetto in situ che solleva la mucosa gastrointestinale dalla muscolare propria, consentendo all'endoscopista di eseguire una procedura di resezione (polipectomia, EMR o ESD).</p>
Informazioni per l'utente	<p>ORISE Gel deve essere usato esclusivamente da medici, infermieri o tecnici adeguatamente qualificati ed esperti di procedure endoscopiche, o sotto la loro diretta supervisione. Prima di usare questo prodotto, è necessario acquisire una completa familiarità con i principi tecnici, le applicazioni cliniche e i rischi associati alla resezione di tessuto in endoscopia e all'elettrocauterizzazione con corrente elettrica unipolare.</p> <p>L'uso di ORISE Gel deve essere documentato nei referti delle procedure e comunicato agli altri medici, compresi i patologi, coinvolti nella gestione del paziente.</p> <p>ORISE Gel può apparire sotto forma di depositi amorfi, che possono assomigliare a mucina in seguito alla colorazione EE.</p> <p>I residui di ORISE Gel possono provocare una reazione da corpo estraneo che durante il follow-up può avere l'aspetto di anomalie nella sottomucosa di formazioni di masse o di lesioni in rilievo. A livello istologico questa reazione da corpo estraneo può apparire come granulomi o cellule giganti polinucleate.</p> <p>In uno studio condotto sui suini, ORISE Gel non ha dimostrato di apportare alcun beneficio aggiuntivo rispetto all'uso di soluzione fisiologica prima delle procedure EMR ed ESD.</p>

Sezione IFU	Aggiornamenti
Avvertenze	L'endoscopista che utilizza ORISE Gel deve essere esperto nella somministrazione di liquidi per iniezione submucosale.
	I residui di ORISE Gel possono provocare una reazione da corpo estraneo che può avere l'aspetto di anomalie nella sottomucosa o formazioni di masse persistenti, rilevate durante l'endoscopia o procedura di follow-up. Il mancato riconoscimento di anomalie submucosali o formazioni di masse provocate da ORISE Gel residuo può portare all'esecuzione di interventi medici o chirurgici non necessari.
Precauzioni	<ul style="list-style-type: none"> • ORISE Gel è un dispositivo monouso fornito in una siringa. • ORISE Gel non deve essere riutilizzato dopo dall'apertura della confezione. • I contenuti della siringa ORISE Gel non iniettati durante la procedura non devono essere riutilizzati in un'altra procedura. • Non utilizzare se il vassoio della siringa risulta danneggiato prima dell'apertura. • Non usare se il luer lock sulla siringa è stato danneggiato. • ORISE Gel deve essere iniettato nello strato sottomucosa .
Effetti indesiderati	<ul style="list-style-type: none"> • Emorragia • Reazione da corpo estraneo che porta alla formazione di masse o ad anomalie nella sottomucosa • Infiammazione • Dolore • Perforazione • Fibrosi submucosale
Procedimento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Iniettare ORISE Gel nel punto desiderato nello strato sottomucosa premendo lo stantuffo della siringa in modo adeguato. La quantità di gel iniettato può essere determinata dai segni sulla siringa, indicati in millilitri (ml). 2. Se è necessaria una siringa aggiuntiva di ORISE Gel da 10 ml, disconnettere la siringa vuota e ripetere le fasi 1-5 per connettere un'altra siringa ORISE Gel al catetere ad ago per iniezione Interject calibro 23 o al bisturi elettrochirurgico ORISE ProKnife. Non somministrare più di 10 siringhe nella stessa procedura.



Compilare il modulo e inviarlo a:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

**Modulo di conferma di ricevimento – Informazioni relative al
dispositivo medico**

**ORISE™ Gel Agente di sollevamento submucosale
92926415-FA**

**Firmando questo modulo, confermo di
aver letto e compreso
l'avviso di sicurezza di Boston Scientific
datato 10 ottobre 2022 relativo a
ORISE™ Gel Agente di sollevamento submucosale**

NOME* _____ **QUALIFICA** _____

Telefono _____ E-mail _____

FIRMA del Cliente* _____ **DATA*** _____

* Campo obbligatorio

GG/MM/AAAA