

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Reference: 92970101-FA>

15 dicembre 2022

Urgente Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN) – Richiamo urgente di dispositivo medico ORISE™ Gel Agente di sollevamento submucosale

La presente notifica fa seguito al precedente Avviso di sicurezza sul prodotto del 10 ottobre 2022.

Egregio «Users_Name»,

Boston Scientific sta attuando una procedura di richiamo di dispositivo medico relativa all'agente di sollevamento submucosale ORISE Gel.

Boston Scientific è venuta a conoscenza che i residui di ORISE Gel dopo la procedura possono provocare una reazione da corpo estraneo che può avere l'aspetto di formazioni di masse e anomalie nella sottomucosa. L'esito avverso più grave derivante dalle anomalie nella sottomucosa e dalle formazioni di masse è l'esecuzione di interventi chirurgici non necessari. L'esito avverso più comune associato all'anomalia nella sottomucosa e alla formazione di masse è rappresentato dall'esecuzione di ulteriori endoscopie di controllo, di biopsie, di ulteriori resezioni della mucosa o di altri esami. La reazione a corpi estranei con formazione di granuloma che può avere l'aspetto di formazioni di masse e anomalie nella sottomucosa non si verifica al momento dell'utilizzo di ORISE Gel. Non ci sono stati decessi associati a questi eventi.

Queste informazioni sono state comunicate tramite un'azione sul campo con Avviso di sicurezza sul prodotto ad ottobre 2022. Da quella data, Boston Scientific è venuta a conoscenza di ulteriori eventi associati alla formazione di masse e ad anomalie nella sottomucosa che hanno portato a interventi medici e chirurgici non necessari. Di conseguenza, Boston Scientific ritiene ora che l'eventualità di tali eventi sia potenzialmente maggiore delle aspettative; questo prodotto verrà pertanto rimosso dal mercato globale.

Nel caso di pazienti già trattati con ORISE Gel, se l'utente dovesse individuare anomalie nella sottomucosa o formazioni di masse durante un'endoscopia di follow-up, un'ecografia endoscopica, una diagnostica per immagini o un intervento chirurgico, Boston Scientific raccomanda di tenere conto del precedente uso di ORISE Gel. I referti patologici dalla procedura effettuata in precedenza aiutano a 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, ripetere una biopsia, eseguire un'ulteriore resezione di tessuto o pianificare un intervento chirurgico per escludere la presenza di lesioni residue.

Per ogni paziente trattato con ORISE Gel, Boston Scientific raccomanda di allegare alla relativa cartella clinica una copia di questa lettera come promemoria di questo aggiornamento.

I dati in nostro possesso indicano che il Suo ospedale ha ricevuto alcuni dei prodotti interessati. **La seguente tabella contiene un elenco completo di tutti i prodotti coinvolti**, con la descrizione del prodotto, il codice prodotto (UPN), GTIN, il numero di lotto e data di scadenza. Si prega di **notare che sono interessati solamente i prodotti elencati di seguito. Nessun altro prodotto Boston Scientific è coinvolto in questo Avviso di Sicurezza (FSN).**

L'ulteriore distribuzione o utilizzo dei rimanenti prodotti interessati da questa azione dovranno essere immediatamente interrotti.

Descrizione del prodotto	Codice Prodotto (UPN)	GTIN	Numero di lotto	Intervallo scadenza
ORISE™ Gel Twin Pack – Kit 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 1	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	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

ISTRUZIONI:

1- **Si prega di sospendere immediatamente l'uso del prodotto Boston Scientific** elencato nella tabella **e di rimuovere tutte le unità coinvolte dal proprio magazzino**, indipendentemente dal luogo di conservazione di queste unità presso la Sua struttura. **Segregare le unità in un luogo sicuro in attesa della restituzione a Boston Scientific.**

2- **Compilare il modulo di verifica allegato** anche se non si possiede alcun prodotto da restituire.

3- **Una volta compilato, inviare il modulo di verifica all'ufficio locale di Boston Scientific**, all'attenzione di QA Department - Email: GermanyRaQaDach@bsci.com / Fax: +49 (0) 32221 0918 32 **entro il 9 gennaio 2023.**

4 - Qualora si posseggano prodotti da restituire, cortesemente imballarli in una confezione appropriata per la spedizione. Boston Scientific vi contatterà per organizzare il ritiro dopo aver ricevuto il modulo di verifica.

5- La preghiamo di inoltrare tale notifica a tutti i professionisti sanitari del Suo ospedale che devono essere informati e (se pertinente) eventuali altre strutture 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 strutture (se pertinente).

Questo Avviso di Sicurezza (FSN) è stato notificato all'Autorità Competente.

Ci scusiamo per eventuali disagi causati da questo provvedimento, ma siamo certi della Sua comprensione, poiché in questo modo siamo in grado di garantire la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti.

Per qualsiasi domanda o per ricevere assistenza in merito al presente Avviso di Sicurezza (FSN), non esiti a contattare il Suo rappresentante locale.

Distinti saluti,



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

Allegato: Modulo di Verifica

Compilare il modulo, anche se non si possiede alcun prodotto interessato, e inviarlo all'ufficio locale di QA Department - Email: GermanyRaQaDach@bsci.com / Fax: +49 (0) 32221 0918 32

**Modulo di verifica – Richiamo urgente di dispositivo medico
ORISE™ Gel Agente di sollevamento submucosale
92970101-FA**

1. Confermiamo il ricevimento dell'Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) di Boston Scientific datato 15 dicembre 2022.

2. I dati di Boston Scientific indicano che sono stati da Voi ricevuti i seguenti prodotti coinvolti (Vi preghiamo inoltre di controllare il magazzino esaminando l'elenco completo dei prodotti interessati da noi fornito)

Codice Prodotto (UPN)	Numero di lotto/seriale	Ordine d'acquisto del cliente	Quantità Spedita	Quantità da rendere (Unità)

3. Confermiamo che sono state controllate tutte le aree in cui potrebbe trovarsi il prodotto.

4. **SELEZIONARE UNA DELLE SEGUENTI AFFERMAZIONI*, FIRMARE IL MODULO** ed inviarlo a: QA Department - Email: GermanyRaQaDach@bsci.com / Fax: +49 (0) 32221 0918 32

- Non possediamo alcun prodotto interessato
- Abbiamo riscontrato prodotti coinvolti: Indicare sopra la quantità da restituire. *Se si restituiscono prodotti non elencati sopra, indicare UPN, numero di lotto/seriale e quantità resa.*

PER LA RESTITUZIONE DEI PRODOTTI:

1. Boston Scientific vi contatterà per organizzare il ritiro dopo aver ricevuto il modulo di verifica.
2. Preparare la confezione
3. Seguire le istruzioni dell'ufficio locale di Boston Scientific relative al ritiro della confezione.

NOME* _____ QUALIFICA _____

Telefono _____ Email _____

FIRMA del Cliente* _____ DATA* _____

* Campo obbligatorio

GG/MM/AAAA