

<Znak: 92970101-FA>

15 grudnia 2022

## **Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa - Pilne wycofanie wyrobu medycznego Środek do podnoszenia warstwy podśluzówkowej ORISE™ Gel**

**Niniejsze powiadomienie nawiązuje do wcześniejszej notatki doradczej dotyczącej produktu z dnia 10 października 2022 r.**

Szanowna Pani / Szanowny Panie,

Firma Boston Scientific wycofuje z obrotu wyrób medyczny: środek do podnoszenia warstwy podśluzówkowej ORISE Gel.

Firma Boston Scientific uzyskała informację o tym, że pozostałości żelu ORISE po zabiegu mogą powodować reakcję na ciało obce objawiającą się w postaci nowych mas i zniekształceń podśluzówkowych. Najpoważniejszym niepożądanym skutkiem powstawania zniekształceń podśluzówkowych i mas jest niepotrzebne wykonanie zabiegu chirurgicznego. Najczęściej występującym niepożądanym skutkiem powstawania zniekształceń podśluzówkowych i mas jest wykonanie dodatkowych kontrolnych badań endoskopowych, biopsji, resekcji dodatkowych części śluzówki lub wykonywanie dodatkowych badań obrazowych. Reakcja na ciało obce z towarzyszącym powstawaniem ziarniaków widocznych jako nowe masy i zniekształcenia podśluzówkowe nie występuje w trakcie używania żelu ORISE. Nie było żadnych zgonów związanych z tymi zdarzeniami.

Powyższe informacje przekazano w zewnętrznej notatce doradczej dotyczącej produktu w październiku 2022 r. Od tamtego czasu firma Boston Scientific uzyskała informacje o kolejnych zdarzeniach związanych z powstawaniem nowych mas i zniekształceń podśluzówkowych, prowadzących do niepotrzebnego podejmowania interwencji farmakologicznych i chirurgicznych. W rezultacie firma Boston Scientific uznała, że częstotliwość występowania tych zdarzeń jest potencjalnie wyższa od przewidywanej, i wycofuje produkt z obrotu na całym świecie.

Jeśli użytkownik wykryje zniekształcenia podśluzówkowe lub nowe masy w kontrolnym badaniu endoskopowym, endosonograficznym, obrazowym lub podczas następnego zabiegu chirurgicznego u pacjenta leczonego już wcześniej żelem ORISE, firma Boston Scientific zaleca wzięcie pod uwagę faktu wcześniejszego zastosowania żelu ORISE. Należy zapoznać się z raportami patologów z poprzedniego zabiegu, aby wybrać najbardziej odpowiedni sposób postępowania.

W zależności od zmian patologicznych obecnych podczas pierwotnego zastosowania żelu ORISE oraz od tego, czy obejmowały one takie stany, jak gruczolak, dysplazja dużego stopnia lub nowotwór złośliwy, właściwym postępowaniem użytkownika może być niepodjęcie żadnych działań, powtórzenie badania kontrolnego, powtórzenie biopsji, resekcja dodatkowych części śluzówki lub zaplanowanie interwencji chirurgicznej w celu wyeliminowania ewentualnych pozostałości zmiany chorobowej.

Firma Boston Scientific zaleca, aby załączyć kopię niniejszego pisma do dokumentacji medycznej każdego pacjenta leczonego żelem ORISE w celu udostępnienia zamieszczonych tutaj informacji wszystkim osobom, które powinny je znać.

Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała wadliwe produkty. **W tabeli poniżej podano pełną listę produktów objętych zawiadomieniem**, zawierającą Opis Produktu, Numery Materiałowe (UPN), GTIN, i Numery Serii oraz datę ważności. Prosimy zauważyć, **że jedynie numery materiałowe i serii podane w tabeli są objęte niniejszym zawiadomieniem. Żadne inne produkty firmy Boston Scientific nie są objęte niniejszym zawiadomieniem.**

**Należy natychmiast zaprzestać dalszej dystrybucji i użycia jakichkolwiek pozostałych produktów objętych niniejszym zawiadomieniem.**

Opis produktu	Numer materiałowy (UPN)	GTIN	Nr partii	Termin ważności
ORISE™ Gel — Zestaw dwóch strzykawk — pudełko z 1 szt.	M00519200	08714729974567	Wszystkie	Wszystkie
ORISE™ Gel — Zestaw dwóch strzykawk — pudełko z 10 szt.	M00519201	08714729974574	Wszystkie	Wszystkie
ORISE™ Gel — Zestaw dwóch strzykawk — pudełko z 1 szt.	M00519210	08714729974581	Wszystkie	Wszystkie
ORISE™ Gel — Zestaw dwóch strzykawk — pudełko z 10 szt.	M00519211	08714729974598	Wszystkie	Wszystkie
ORISE™ Gel — Zestaw z jedną strzykawką — pudełko z 1 szt.	M00519220	08714729993834	Wszystkie	Wszystkie
ORISE™ Gel — Zestaw z jedną strzykawką — pudełko z 10 szt.	M00519221	08714729993841	Wszystkie	Wszystkie
ORISE™ Gel — Zestaw z jedną strzykawką — pudełko z 1 szt.	M00519230	08714729993858	Wszystkie	Wszystkie
ORISE™ Gel — Zestaw z jedną strzykawką — pudełko z 10 szt.	M00519231	08714729993865	Wszystkie	Wszystkie
Elektroda ORISE™ ProKnife 1,5 mm — zestaw	M00519380	08714729995586	Wszystkie	Wszystkie
Elektroda ORISE™ ProKnife 2,0 mm — zestaw	M00519390	08714729995593	Wszystkie	Wszystkie
Elektroda ORISE™ ProKnife 3,0 mm — zestaw	M00519400	08714729995609	Wszystkie	Wszystkie

#### **INSTRUKCJE:**

1- Prosimy o natychmiastowe zaprzestanie stosowania produktów firmy Boston Scientific wymienionych w tabeli i usunięcie wszystkich wadliwych produktów, niezależnie od tego, gdzie są one przechowywane. Produkty należy odizolować w bezpiecznym miejscu do czasu zwrotu do firmy Boston Scientific.

2- Prosimy o wypełnienie dołączonego Formularza weryfikacyjnego nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnego produktu przeznaczonego do zwrotu.

3- **Po wypełnieniu, prosimy zwrócić Formularz weryfikacyjny: na adres** Lukasz Chmielewski - email: eastcl-ngem-lfac@bsci.com nie później niż do dnia **9 stycznia 2023 r.**

4- Jeżeli posiadają Państwo produkty do zwrotu, prosimy zapakować je w odpowiednie opakowanie transportowe. Po otrzymaniu formularza weryfikacyjnego firma Boston Scientific skontaktuje się z Państwem, aby zorganizować zwrot.

5- Prosimy przekazać niniejszy komunikat całemu personelowi medycznemu placówki, który musi posiadać tego typu wiedzę, oraz wszelkim placówkom, do których przekazano urządzenia mogące być objęte komunikatem (jeżeli ma to zastosowanie). Prosimy o dostarczenie firmie Boston Scientific szczegółowych informacji dotyczących urządzeń objętych komunikatem, które zostały przekazane innym placówkom (jeżeli ma to zastosowanie).

Właściwe lokalne władze zostaną powiadomione o niniejszym zawiadomieniu.

Wyrażamy ubolewanie z powodu wszelkich niedogodności, jakie mogą stwarzać podjęte działania, i doceniamy Państwa zrozumienie, ponieważ podejmujemy te działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i zadowolenia klientów.

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania pomocy odnośnie niniejszego dobrowolnego zawiadomienia dotyczącego wyrobu medycznego prosimy o kontakt z lokalnym Przedstawicielem Handlowym.

Z poważaniem,



Marie Pierre Barlangua  
Dział Jakości  
Boston Scientific International S.A.

Załącznik: Formularz weryfikacyjny

Prosimy o wypełnienie tego formularza, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych wadliwych produktów, i przesłanie pod: **Lukasz Chmielewski - email: eastcl-ngem-lfac@bsci.com**

**Formularz weryfikacyjny – Pilne wycofanie wyrobu medycznego  
Środek do podnoszenia warstwy podśluzówkowej ORISE™ Gel  
92970101-FA**

1. Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w dniu 15 grudnia 2022 r.

2. **Dane firmy Boston Scientific wskazują, że Państwa placówka otrzymała produkty objęte zawiadomieniem** (dodatkowo prosimy sprawdzić czy produkty te znajdują się u Państwa korzystając z załączonej listy wszystkich produktów objętych zawiadomieniem)

Numer katalogowy (UPN)	Numer Lot / partii /serii	Zamówienie Klienta	Wysłana ilość	Ilość do zwrócenia (Jednostek)

3. Potwierdzamy dokonanie kontroli wszystkich miejsc, w których może znajdować się wadliwy produkt.

4. PROSIMY **ZAZNACZYĆ JEDNO ZE STWIERDZEŃ\***, **PODPISAĆ TEN FORMULARZ** i przesłać na adres: Lukasz Chmielewski - email: eastcl-ngem-lfac@bsci.com

- Nie posiadamy żadnego produktu objętego zawiadomieniem.
- Znaleźliśmy produkty objęte zawiadomieniem: Prosimy o podanie powyżej ilości do zwrotu. Jeśli zwracają Państwo produkt, którego nie ma na liście powyżej, prosimy podać także numer UPN, numer serii oraz ilość do zwrotu.

**W CELU ZWROTU PRODUKTU:**

- Po otrzymaniu Formularza weryfikacyjnego, firma Boston Scientific skontaktuje się z Państwem, aby zorganizować zwrot.
- Proszę przygotować przesyłkę.
- Proszę przestrzegać instrukcji Lokalnego Biura Obsługi Klienta dotyczących odbioru tej przesyłki.

**NAZWISKO I IMIĘ\*** \_\_\_\_\_ **TYTUŁ** \_\_\_\_\_  
(Należy wpisać pismem maszynowym/drukowanym)

Nr telefonu \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_

**PODPIS klienta\*** \_\_\_\_\_ **DATA\*** \_\_\_\_\_  
\* Wymagane pole dzień/miesiąc/rok