

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country\_name»

<Referencia: 92970101-FA>

15 de diciembre de 2022

## **Nota de Aviso de seguridad - Retirada urgente de Dispositivo Médico Agente de elevación de la submucosa *ORISE™ Gel***

***Esta notificación es un seguimiento del aviso anterior sobre el producto con fecha del 10 de octubre de 2022.***

Estimado «Users\_Name»,

Boston Scientific está llevando a cabo una retirada de dispositivo médico del Agente de elevación de la submucosa *ORISE Gel*.

Boston Scientific se dio cuenta de que restos de *ORISE Gel* tras el procedimiento pueden causar una reacción ante cuerpos extraños, apareciendo como formaciones de masa y deformaciones submucosales. El resultado adverso más grave como consecuencia de deformaciones submucosales y de formaciones de masa es una cirugía innecesaria. El resultado adverso más común asociado a las formaciones de masas y las deformaciones submucosales es la endoscopia de seguimiento adicional, biopsias, resecciones mucosales posteriores o ecografías adicionales. La reacción ante cuerpos extraños con formación de granulomas, que aparece físicamente como formaciones de masa o deformaciones submucosales, no tiene lugar en el momento de uso del gel *ORISE*. No ha habido casos de fallecimiento asociados a estos acontecimientos.

Esta información se comunicó a través de una acción de campo de aviso sobre el producto en octubre de 2022. Desde entonces, Boston Scientific se ha dado cuenta de acontecimientos adicionales asociados con la formación de masa y la deformación submucosal, que llevan a intervenciones médicas y quirúrgicas innecesarias. Como resultado, Boston Scientific cree que la aparición de estos acontecimientos es posiblemente superior de lo se pensaba inicialmente. Por lo tanto, este producto se va a retirar del mercado de forma global.

Para pacientes ya tratados con *ORISE Gel*, si el usuario identifica deformaciones submucosales o formaciones de masa en endoscopias, ultrasonidos endoscópicos, ecografías o cirugías posteriores, Boston Scientific recomienda tener en cuenta el uso previo de *ORISE Gel*. Revisar los informes de patología del procedimiento anterior para determinar la línea de acción más apropiada.

Dependiendo de la patología presente durante el uso inicial de *ORISE Gel*, y de si incluía condiciones como adenoma, displasia de alto grado o malignidad, es posible que el usuario no tenga que hacer nada, repetir el seguimiento, repetir la biopsia, realizar otra resección mucosal o planificar una intervención quirúrgica para descartar cualquier lesión residual.

Para los pacientes tratados con *ORISE Gel*, Boston Scientific recomienda adjuntar a su registro médico una copia de esta carta para que siempre conste el conocimiento de este asunto.

Nuestros registros indican que su centro ha recibido algunos de los productos afectados. **La siguiente tabla muestra una lista completa de todos los productos afectados**, incluyendo la Descripción del Producto, Números de Material (UPN), GTIN, Números de lote y fecha de caducidad. **Por favor, tenga en cuenta que sólo el material enumerado en la siguiente tabla está afectado. Ningún otro producto de Boston Scientific está implicado por esta Nota de Aviso de Seguridad.**

**Debe interrumpirse de inmediato la distribución y el uso de cualquier producto restante que esté afectado por esta acción.**

Descripción del Producto	N° de Material (UPN)	GTIN	Número de lote	Fecha de Caducidad
ORISE™ Gel – Kit de paquete de doble jeringa – Caja de 1	M00519200	08714729974567	Todo	Todo
ORISE™ Gel – Paquete de doble jeringa – Caja de 10	M00519201	08714729974574	Todo	Todo
ORISE™ Gel – Kit de paquete de doble jeringa – Caja de 1	M00519210	08714729974581	Todo	Todo
ORISE™ Gel – Kit de paquete de doble jeringa – Caja de 10	M00519211	08714729974598	Todo	Todo
ORISE™ Gel – Paquete de una jeringa – Caja de 1	M00519220	08714729993834	Todo	Todo
ORISE™ Gel – Paquete de una jeringa – Caja de 10	M00519221	08714729993841	Todo	Todo
ORISE™ Gel – Kit de paquete de una jeringa – Caja de 1	M00519230	08714729993858	Todo	Todo
ORISE™ Gel – Kit de paquete de una jeringa – Caja de 10	M00519231	08714729993865	Todo	Todo
Electrodo ORISE™ ProKnife de 1,5 mm - Kit	M00519380	08714729995586	Todo	Todo
Electrodo ORISE™ ProKnife de 2,0 mm - Kit	M00519390	08714729995593	Todo	Todo
Electrodo ORISE™ ProKnife de 3,0 mm - Kit	M00519400	08714729995609	Todo	Todo

#### **INSTRUCCIONES:**

1- **Interrumpa inmediatamente el uso del producto de Boston Scientific enumerado en la tabla y retire de su inventario todas las unidades afectadas, con independencia de dónde se encuentren almacenadas dichas unidades en sus instalaciones. Aísle las unidades en un lugar seguro, pendientes de ser devueltas a Boston Scientific.**

2- **Complete el impreso de verificación adjunto, incluso si no tiene ningún producto que devolver.**

3- **Una vez completado, envíe el impreso de verificación al servicio local al cliente de Boston Scientific, a la atención de «Customer\_Service\_Fax\_Number» el día 9 de enero de 2023 o antes de esta fecha.**

4- **Si tiene algún producto que devolver, empaquételo en una caja de envío adecuada y póngase en contacto con el servicio local al cliente de Boston Scientific en el «Customer\_Service\_Tel» para concertar la devolución.**

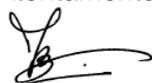
5- Por favor, transmita este aviso a todos los profesionales sanitarios de su organización que tengan que estar al tanto de ello y a todas las organizaciones a las que se han remitido los productos posiblemente afectados (si procede). Facilite a Boston Scientific toda la información relativa a cualquier dispositivo afectado que se haya transferido a otras organizaciones (si procede).

En cumplimiento con el RD 1591/2009, de 16 de octubre, sobre productos sanitarios la empresa Boston Scientific ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Sentimos los inconvenientes que pueda ocasionar esta medida y agradecemos su comprensión, ya que nuestro objetivo es garantizar la seguridad de los pacientes y la satisfacción de los clientes.

Si tiene alguna pregunta o precisa ayuda con esta notificación de seguridad, póngase en contacto con el representante de ventas de su localidad.

Atentamente,



Marie Pierre Barlangua  
Departamento de Calidad  
Boston Scientific International S.A.

Documento adjunto: Impreso de verificación

«Sold\_to» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country\_Name»

Por favor, complete el impreso incluso si no tiene ningún producto afectado,  
y envíelo a su oficina local: «Customer\_Service\_Fax\_Number»

**Impreso de verificación – Retirada urgente de dispositivos médicos**  
**Agente de elevación de la submucosa ORISE™ Gel**  
92970101-FA

1. Acusamos recibo de la nota de seguridad de Boston Scientific de fecha de 15 de diciembre de 2022.
2. **Los registros de Boston Scientific indican que ha recibido el siguiente producto afectado** (*coteje también el inventario con la lista completa de productos afectados facilitada*)

Referencia (UPN)	Número de lote/Serie	Orden compra cliente	Cantidad suministrada	Cantidad devuelta

3. Confirmamos que se han comprobado todas las zonas en que se podría encontrar el producto afectado.

4. **MARQUE UNA DE LAS SIGUIENTES CASILLAS\***, **FIRME ESTE IMPRESO** y envíelo a la atención de  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

- No tenemos ningún producto afectado
- Hemos encontrado uno o varios productos afectados: Por favor, confirme la cantidad que va a devolver arriba. Si devuelve un producto no incluido en la lista anterior, **indique la referencia del producto (UPN), el número de lote y la cantidad que devuelve**.

**PARA DEVOLVER LOS PRODUCTOS:**

1. Póngase en contacto con su oficina local «Customer\_Service\_Tel» para concertar la devolución de cualquier producto afectado
2. Prepare el paquete de envío
3. Siga las instrucciones indicadas por el departamento de Servicio al Cliente local sobre la recogida del material afectado.

**NOMBRE\*** \_\_\_\_\_ **CARGO** \_\_\_\_\_  
(Escribir a máquina o en mayúsculas)

Teléfono \_\_\_\_\_ Email \_\_\_\_\_

**FIRMA del Cliente\*** \_\_\_\_\_ **FECHA\*** \_\_\_\_\_  
\* Campo necesario (día/mes/año)