

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country»

<**Référence : 92926415-FA**>

10 octobre 2022

Notification d'information de sécurité - Information Importante relative aux Agent Gel ORISE™ de séparation de la couche sous-muqueuse

Cher/Chère «Users_Name»,

Cette information de sécurité fournit des informations importantes concernant les mises à jour qui seront apportées au mode d'emploi de l'agent de séparation de la couche sous-muqueuse du gel ORISE™.

Boston Scientific a récemment eu connaissance d'événements associés à une réaction à un corps étranger se manifestant par la formation d'une masse provenant des résidus de Gel ORISE™ après une intervention. Ce phénomène a entraîné une intervention chirurgicale inutile à un taux de 0,0019 % des unités vendues (sur la base des événements connus et des ventes totales à ce jour). Aucun cas de décès associé à ces événements n'a été signalé.

L'événement indésirable le plus grave résultant des distorsions et des formations de masse sous-muqueuses est une intervention chirurgicale inutile due à un défaut de connaissance de la réaction à un corps étranger se manifestant par des distorsions et des formations de masse sous-muqueuses. L'événement indésirable le plus commun associé aux distorsions et aux formations de masses sous-muqueuses est une endoscopie de contrôle supplémentaire, des biopsies, d'autres résections de muqueuses ou des examens d'imagerie supplémentaires.

Si l'utilisateur détecte des distorsions ou des formations de masse sous-muqueuses dans les procédures de suivi, il convient de prendre en compte l'utilisation antérieure du Gel ORISE™ et de déterminer si les distorsions ou les formations de masse sont le résultat de cette utilisation antérieure. Les utilisateurs doivent prendre connaissance des rapports de pathologie de la procédure précédente 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, réitérer la surveillance, effectuer une nouvelle biopsie, une résection de muqueuse ou une intervention chirurgicale pour éliminer toute lésion résiduelle.

Les références(UPN) concernés sont répertoriés dans le tableau ci-dessous.

Description Produit	Référence # (UPN)	GTIN	Numéros de lot	Plage 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 électrode 1,5 mm ORISE™ ProKnife	M00519380	08714729995586	Tous	Tous
Kit électrode 2 mm ORISE™ ProKnife	M00519390	08714729995593	Tous	Tous
Kit électrode 3 mm ORISE™ ProKnife	M00519400	08714729995609	Tous	Tous

Résumé

- Depuis la commercialisation du Gel ORISE™ en 2018, des réactions inflammatoires provoquées par ce produit constituent un événement indésirable connu ayant été répertorié et inclus dans le mode d'emploi.
- Suite à ces événements, des mises à jour seront apportées aux modes d'emploi du produit (veuillez consulter le résumé pour les mises à jour du mode d'emploi dans l'Annexe 1). L'objectif de ces mises à jour consiste à : (a) sensibiliser au fait que les résidus de Gel ORISE™ peuvent provoquer une réaction à corps étranger avec des granulomes et des cellules géantes multinucléées susceptibles de se manifester sous la forme de formations de masses et de distorsions sous-muqueuses, (b) fournir de nouvelles mises en garde et précautions, et (c) renforcer les instructions de procédures existantes, et la nécessité de documenter l'utilisation du Gel ORISE™ pendant la procédure.
- Boston Scientific ne retire aucun dispositif Gel ORISE™ du marché. L'utilisation de ces dispositifs n'est en rien altérée.**

Recommandations

Bien que la fréquence des interventions chirurgicales résultant de la formation de masses et de distorsions sous-muqueuses reste faible (0,0019 % des unités vendues), Boston Scientific procède à des mises à jour du mode d'emploi afin d'informer au mieux l'utilisateur des résultats potentiels associés à une réaction à un corps étranger en cas de résidus de Gel ORISE™ après une intervention. Les mises à jour du mode d'emploi sont destinées à réduire les interventions médicales et chirurgicales inutiles attribuables à la présence de distorsions et de masses sous-muqueuses.

Cette mise en garde relative à un produit présente les mises à jour recommandées du mode d'emploi, qui se trouvent à l'Annexe 1, et sont destinées à :

- sensibiliser au fait que les résidus de Gel ORISE™ peuvent provoquer une réaction à un corps étranger susceptible de se manifester sous la forme de distorsions sous-muqueuses et de formations de masses ;
- ajouter un avertissement supplémentaire pour avertir l'utilisateur que le manque de reconnaissance des distorsions sous-muqueuses ou des formations de masse provoquées par les résidus de Gel ORISE™ peuvent entraîner une intervention médicale ou chirurgicale inutile ;
- rappeler que le Gel ORISE™ doit être injecté dans la couche sous-muqueuse ;
- souligner la nécessité de documenter l'utilisation du Gel ORISE™ au cours de la procédure afin de sensibiliser les professionnels de santé intervenant auprès du patient.

INSTRUCTIONS

1- **Veillez lire attentivement cette notification de sécurité, puis afficher immédiatement ces informations dans un endroit visible, près du produit, afin de vous assurer que ces informations sont facilement accessibles à tous les utilisateurs du dispositif.**

2- **Veillez compléter le Formulaire d'accusé de réception ci-joint, même si vous ne possédez aucun produit concerné.**

3- **Veillez envoyer le Formulaire d'accusé de réception dûment rempli à votre Service Qualité Boston Scientific à l'attention de «Customer_Service_Fax_Number» au plus tard le **27 octobre 2022.****

4- Nous vous remercions d'informer les professionnels de la santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de cette notification 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).

Bien que Boston Scientific ne procède à aucun retrait de produit, l'autorité compétente de votre pays est informée de cette notification de sécurité.

La sécurité des patients demeure notre priorité absolue et nous nous engageons à communiquer de manière transparente avec nos médecins clients afin de vous garantir des informations pertinentes et opportunes pour la prise en charge de vos patients. Pour toute question supplémentaire relative à ces informations, nous vous prions de contacter votre représentant commercial Boston Scientific local.

Avec mes sincères salutations,

Marie Pierre Barlanga
Service Qualité
Boston Scientific International S.A.

Pièces jointes : - Annexe 1 : Mises à jour du mode d'emploi
 - Formulaire d'accusé de réception

ANNEXE 1 – Mises à jour du mode d'emploi de ORISE™ Gel

Le tableau ci-dessous présente les mises à jour du mode d'emploi surlignées **en bleu**.

Section du mode d'emploi	Mises à jour du mode d'emploi
Description du dispositif	L'agent ORISE™ sous forme de gel de séparation de la couche sous-muqueuse consiste en un gel visqueux comprenant un colorant bleu dans une seringue Luer-Lock pré-remplie de 10 ml. La substance est injectée dans la couche sous-muqueuse au moyen d'un cathéter à aiguille d'injection thérapeutique Interject™ de calibre 23 ou d'un bistouri électrochirurgical ORISE ProKnife. Le gel, une fois injecté dans la couche sous-muqueuse, crée un coussinet in situ qui soulève la muqueuse gastro-intestinale de la couche longitudinale, permettant à l'endoscopiste de réaliser une procédure de résection (polypectomie, résection de muqueuse par voie endoscopique [EMR], ou dissection de sous-muqueuse par voie endoscopique [ESD]).
Informations utilisateurs	Le Gel ORISE™ est destiné à être utilisé par ou sous la surveillance de médecins, de personnel infirmier ou de techniciens dûment formés aux techniques d'endoscopie. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à l'EMR et à la cautérisation monopolaire est indispensable avant l'utilisation de ce produit. L'utilisation du Gel ORISE™ doit être documentée dans les rapports de procédure et communiquée aux autres médecins, y compris les pathologistes, impliqués dans la prise en charge du patient. Le Gel ORISE™ peut prendre la forme de dépôts amorphes ressemblant à de la mucine à la coloration à l'hématoxyline et à l'éosine. Les résidus de Gel ORISE™ peuvent provoquer une réaction à un corps étranger qui pourrait se manifester par des distorsions sous-muqueuses, des formations de masse ou des lésions avec plaques lors du suivi. Sur le plan histologique, cette réaction à un corps étranger peut se manifester par des granulomes ou des cellules géantes multinucléées. Dans une étude chez le cochon, le Gel ORISE™ n'a pas démontré d'avantage supplémentaire par rapport à l'utilisation de sérum physiologique avant les procédures de résection de muqueuse par voie endoscopique (EMR) ou de dissection de sous-muqueuse par voie endoscopique (ESD).

Section du mode d'emploi	Mises à jour du mode d'emploi
Mises en garde	L'endoscopiste utilisant le Gel ORISE™ doit être expérimenté dans l'administration d'un fluide d'injection dans la couche sous-muqueuse.
	Les résidus de Gel ORISE™ peuvent provoquer une réaction à un corps étranger qui pourrait se manifester par des distorsions sous-muqueuses ou des formations de masses persistantes observées lors d'une endoscopie ou d'une chirurgie de suivi. Le manque de reconnaissance des distorsions sous-muqueuses ou des formations de masse provoquées par les résidus de Gel ORISE™ peut entraîner une intervention médicale ou chirurgicale inutile.
Précautions	• Le Gel ORISE™ est un dispositif à usage unique fourni dans une seringue. • Le Gel ORISE™ ne doit pas être réutilisé après ouverture de l'emballage. • Le contenu de la seringue de Gel ORISE™ qui n'a pas été injecté au cours de la procédure ne doit pas être réutilisé pour une autre procédure. • Ne pas utiliser si le plateau de seringues est endommagé avant ouverture. • Ne pas utiliser si le Luer-Lock sur la seringue a été endommagé. • Le Gel ORISE™ est injecté dans la couche sous-muqueuse.
Événements indésirables	• Hémorragie • Réaction à un corps étranger entraînant des formations de masse ou des distorsions sous-muqueuses • Inflammation • Douleur • Perforation • Fibrose sous-muqueuse
Procédure	1. Injecter le Gel ORISE dans la sous-muqueuse en appliquant une pression négative sur le piston de la seringue selon les besoins. La quantité de gel injecté peut être déterminée par rapport aux repères sur la seringue, qui sont désignés en millilitres (ml). 2. Si une seringue supplémentaire de 10 ml de Gel ORISE est nécessaire, retirer la seringue vide et répéter les étapes 1 à 5 pour relier une autre seringue de Gel ORISE™ au cathéter à aiguille d'injection thérapeutique Interject™ de calibre 23 ou au bistouri électrochirurgical ORISE ProKnife. Ne pas administrer plus de 10 seringues lors d'une seule procédure.