

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

<Reference: 92823993-FA>

24 febbraio 2022

Urgente Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN)- Informazioni importanti relative ai dispositivi medici Sistema SpaceOAR™ Sistema SpaceOAR Vue™

Oggetto: Avviso di Sicurezza - Aggiornamento delle istruzioni per l'uso (IFU) per i sistemi SpaceOAR e SpaceOAR Vue; riferimento dell'azione sul campo di Boston Scientific 92823993-FA.

Egregio «Users_Name»,

Questo Avviso di Sicurezza (FSN) fornisce informazioni importanti riguardo agli aggiornamenti in corso alle IFU ed evidenzia le avvertenze e le istruzioni esistenti nelle IFU per i sistemi SpaceOAR e SpaceOAR Vue, come specificato nell'Appendice 1.

Nome prodotto	Numero di materiale (UPN)	GTIN	Numeri di lotto	Intervallo date di scadenza
Sistema SpaceOAR (UE)	SO-1010	00864661000157	Tutti	Tutti
Sistema SpaceOAR Vue (UE)	SV-1010	00850009803009	Tutti	Tutti

Riepilogo

- Dall'immissione in commercio del sistema SpaceOAR nel marzo 2010 e del sistema SpaceOAR Vue nel maggio 2020, l'embolia correlata al posizionamento errato dell'ago in sede intravascolare è stato un evento avverso noto incluso nelle IFU di entrambi i prodotti.

- Boston Scientific ha recentemente ricevuto tre segnalazioni di embolia venosa e arteriosa ai visceri addominali e alle estremità inferiori; ciò è avvenuto in seguito al posizionamento involontario del gel SpaceOAR in un vaso sanguigno e alla successiva migrazione dell'idrogel al di fuori delle pelvi. Non sono stati segnalati decessi associati a questi eventi.
- Il tasso complessivo di eventi di embolia riportati per entrambi i prodotti rimane molto basso (< 0,006% o 1 su 45.000 casi), e continua a rimanere entro le soglie previste.
- Un'indagine approfondita ha identificato gli aggiornamenti da apportare alle IFU dei prodotti (vedere il riassunto degli aggiornamenti delle IFU nell'Appendice 1). Lo scopo degli aggiornamenti è quello di aumentare la consapevolezza dell'embolia come evento avverso esistente e fornire nuove istruzioni procedurali, avvertenze e precauzioni che descrivono i passaggi per verificare il corretto posizionamento dell'idrogel dopo l'impianto, nonché raccomandazioni tecniche per il corretto posizionamento di SpaceOAR e SpaceOAR Vue per ridurre potenzialmente gli errori di posizionamento dell'idrogel.
- **Boston Scientific non sta richiamando nessun dispositivo SpaceOAR o SpaceOAR Vue dal mercato; i dispositivi rimangono disponibili per l'uso.** Il rischio associato all'uso dei sistemi SpaceOAR e SpaceOAR Vue per i pazienti rimane invariato.
- **Come da IFU, le procedure dei sistemi SpaceOAR e SpaceOAR Vue devono essere eseguite solo da medici che hanno ricevuto un addestramento appropriato per la corretta tecnica di applicazione di spaziatori in idrogel.**
- Non ci sono cambiamenti nella gestione dei pazienti che sono già stati trattati con i sistemi SpaceOAR e SpaceOAR Vue.
- Le IFU aggiornate saranno confezionate con i sistemi SpaceOAR e SpaceOAR Vue dopo aver ottenuto tutte le approvazioni regolatorie applicabili per gli aggiornamenti delle IFU.

Descrizione

L'embolia è un evento avverso noto correlato al posizionamento di SpaceOAR ed è stato elencato nelle IFU sia per il sistema SpaceOAR che per il sistema SpaceOAR Vue dall'introduzione in commercio dei prodotti, rispettivamente nel marzo 2010 e nel maggio 2020.

Recentemente, Boston Scientific ha ricevuto tre segnalazioni di embolie verificatesi al di fuori delle pelvi; questi eventi hanno incluso embolie sia venose che arteriose in vasi sanguigni verso organi del tratto gastrointestinale e delle estremità inferiori. Il trattamento è stato adattato a ciascun paziente specifico a seconda della posizione dell'embolia da idrogel. L'esito avverso più grave derivante da un'embolia dovuta a un posizionamento errato a livello vascolare è stato considerato pericoloso per la vita. Tuttavia, non sono stati segnalati decessi associati a questi eventi e sulla base dei dati attualmente disponibili, un evento pericoloso per la vita o un decesso dovuto ad un'embolia costituirebbero un evento raro. In generale, l'embolia da idrogel di qualsiasi gravità è rara (< 0,006%, o 1 su 45.000 casi) e il tipo più comune di embolia da idrogel segnalato non ha portato a gravi complicanze per il paziente.

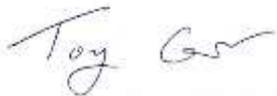
A seguito di queste tre segnalazioni, Boston Scientific ha condotto un'indagine completa su tutte le segnalazioni di embolia ricevute correlate a SpaceOAR e SpaceOAR Vue in cui è stato segnalato un danno al paziente. Come parte di questo impegno a condurre l'indagine, Boston Scientific ha identificato potenziali concause e le migliori pratiche relative al posizionamento dell'idrogel durante tutte le procedure SpaceOAR che stiamo incorporando nelle IFU. Questi aggiornamenti mirano a rafforzare ed espandere l'attuale contenuto delle IFU, in modo da potenzialmente ridurre gli errori accidentali di posizionamento dell'idrogel, e contengono i passaggi per verificare il corretto posizionamento dell'idrogel dopo l'impianto. Inoltre, il chiarimento dell'embolia come evento avverso viene incluso in questi aggiornamenti per aumentare la consapevolezza in merito alla possibilità remota che le embolie possano presentarsi al di fuori delle pelvi nei sistemi venosi o arteriosi.

Raccomandazioni

- 1- Riesaminare il contenuto degli aggiornamenti delle IFU dettagliati nell'Appendice 1.
- 2- Condividere queste informazioni in modo appropriato per farle conoscere in particolare ai medici del proprio ospedale che usano i sistemi SpaceOAR e SpaceOAR Vue. Condividere inoltre queste informazioni con qualsiasi altra organizzazione a cui questi dispositivi possono essere stati trasferiti.
- 3- **Esporre immediatamente queste informazioni in un luogo chiaramente visibile vicino al prodotto per essere certi che tutti gli utenti del dispositivo ne vengano a conoscenza.**
- 4- Conservare una copia di questa comunicazione nei vostri archivi.
- 5- Continuare a segnalare a Boston Scientific tutti gli eventi avversi o i problemi di qualità riscontrati con l'uso di questi dispositivi (in conformità a tutte le normative locali applicabili).
- 6- Compilare il modulo di accettazione allegato e restituirlo **alla sede locale di Boston Scientific** all'attenzione di «Customer_Service_Fax_Number» **entro il 18 marzo 2022.**

La sicurezza dei pazienti rimane la nostra massima priorità. Pur consapevoli dell'impatto delle comunicazioni di avviso su di Lei e i Suoi pazienti, intendiamo essere trasparenti nella comunicazione con i medici e professionisti sanitari per assicurare che dispongano sempre di informazioni pertinenti e tempestive per la gestione dei loro pazienti. Per ulteriori domande riguardanti la presente informazione o qualora volesse segnalare un evento clinico, non esiti a contattare il Suo rappresentante Boston Scientific.

Distinti saluti,



Tony Carr
Vice President, Global Quality

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

APPENDICE 1 - Aggiornamenti delle istruzioni per l'uso di SpaceOAR e SpaceOAR Vue

La seguente Tabella 1 fornisce gli aggiornamenti delle IFU evidenziati in blu.

Tabella 1: Aggiornamenti delle Istruzioni per l'uso

Sezione IFU	Aggiornamenti delle etichette
<p>Evento avverso</p> <p>NOTA: L'embolia come evento avverso era già presente nelle IFU ma è stato fornito un chiarimento (vedere il testo in blu).</p>	<p>Embolia (l'embolia venosa o arteriosa è possibile e può presentarsi al di fuori delle pelvi, con potenziale impatto su organi vitali o estremità)</p>
<p>Avvertenze</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se non si osserva l'idrogel SpaceOAR nello spazio perirettale durante l'iniezione, interrompere immediatamente la procedura. Questo potrebbe potenzialmente indicare che il gel si trova in una posizione non prevista (vaso sanguigno). Non iniettare ulteriore SpaceOAR. • L'iniezione di aria, liquido o idrogel SpaceOAR in sede intravascolare potrebbe potenzialmente portare ad un'embolia arteriosa o venosa. Aspirare sempre con la siringa con soluzione fisiologica per verificare che la punta dell'ago non sia in un vaso sanguigno. Se viene aspirato del sangue, interrompere la procedura.
<p>Precauzioni</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenere sempre la visibilità della punta dell'ago SpaceOAR per evitare di iniettare SpaceOAR in una posizione non prevista, compresa la parete rettale, la prostata, i vasi sanguigni o altri tessuti. Se la visibilità della punta dell'ago è distorta o compromessa, non iniettare SpaceOAR. • Un'eccessiva resistenza sperimentata durante l'idrodissezione o l'iniezione di SpaceOAR può indicare che la punta dell'ago si trova in una posizione non prevista. Rivalutare la posizione dell'ago. • Limitare il movimento dell'ago dopo l'idrodissezione e durante l'iniezione di SpaceOAR per evitare di perforare organi non previsti, come la parete rettale, la prostata o i vasi sanguigni.
<p>Istruzioni preprocedurali dettagliate</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Nota: varie Avvertenze e Precauzioni esistenti e nuove soggette a questo Avviso sul prodotto sono state incorporate (dove ritenuto pertinente) anche in questa sezione per enfasi</i> • Nota: Il movimento del paziente durante la procedura deve essere ridotto al minimo per un migliore posizionamento dell'idrogel. • Assicurarsi che lo spazio perirettale si apra prima di procedere all'iniezione dell'idrogel. • Verificare che l'idrogel si trovi nella posizione prevista nell'immagine ecografica. SpaceOAR può impiegare fino a 30 secondi per formare un gel dopo l'iniezione. Se non si è sicuri della posizione dell'idrogel, si raccomanda una TAC o una risonanza magnetica di follow-up.



Compilare il modulo e inviarlo all'ufficio locale di Boston Scientific:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_name»

Modulo di conferma di ricevimento – Product Advisory

Sistemi SpaceOAR e SpaceOAR Vue

92823993-FA

**Apponendo la mia firma su questo modulo, confermo di aver letto
e capito il contenuto dell'Avviso di Sicurezza
(Field Safety Notice FSN) di Boston Scientific
datato 24 febbraio 2022 relativo ai**

Sistemi SpaceOAR e SpaceOAR Vue.

NOME* _____ **QUALIFICA** _____

Telefono _____ Email _____

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

* Campo obbligatorio

GG/MM/AAAA