



**REMOÇÃO URGENTE DE PRODUTO DE DISPOSITIVO MÉDICO
NECESSÁRIO AÇÃO IMEDIATA
*Agente de Elevação Submucosa em Gel ORISE™***

Esta notificação é uma continuação da do Alerta de Produto anteriormente enviado datado de 11 de outubro de 2022.

15 de dezembro de 2022

Prezado Gerente de Riscos/Materiais:

A Boston Scientific está conduzindo uma Remoção de Dispositivo Médico do Agente de Elevação Submucosa em Gel ORISE, Registros ANVISA: 10341350975 e 10341359005.

A Boston Scientific tomou conhecimento de que o Gel ORISE restante pós-procedimento pode causar uma reação de corpo estranho, aparentando como formações de massa e distorções submucosas. O resultado adverso mais grave resultante da distorção submucosa e formação de massa é a realização de uma cirurgia desnecessária. O resultado adverso mais comum associado à distorção submucosa e à formação de massa é a realização de endoscopia de vigilância adicional, biópsias, novas ressecções da mucosa ou exames de imagem adicionais. A reação de corpo estranho com formação de granuloma, aparecendo fisicamente como formações de massa ou distorções submucosas, não ocorre no momento do uso do Gel ORISE. Não houve mortes associadas a esses eventos.

Esta informação foi comunicada por meio de uma Ação de Campo de Alerta de Produto em outubro de 2022. Desde então, a Boston Scientific tomou conhecimento de eventos adicionais associados à formação de massa e distorção submucosa que levam a intervenções médicas e cirúrgicas desnecessárias. Em resultado disto, a Boston Scientific agora acredita que a ocorrência desses eventos é potencialmente maior do que o antecipado, sendo assim, este produto está sendo removido do mercado globalmente.

Para pacientes já tratados com o Gel ORISE, caso o usuário identifique distorções submucosas ou formações de massa na endoscopia de acompanhamento, ultrassom endoscópico, geração de imagem ou cirurgia, a Boston Scientific recomenda considerar o uso anterior do Gel ORISE. Revise relatórios de patologia do procedimento anterior para ajudar a determinar o curso de ação mais apropriado.

Dependendo da patologia presente durante o uso inicial do Gel ORISE, e se incluiu condições como adenoma, displasia de alto grau ou malignidade, o usuário pode não precisar fazer nada, repita a vigilância, repita uma biópsia, realize ressecção de mucosa adicional ou planeje intervenção cirúrgica para descartar qualquer lesão residual.

Para cada paciente tratado com o Gel ORISE, a Boston Scientific recomenda anexar ao seu histórico médico uma cópia desta carta para manter a consciência sobre este tópico.



O uso e a distribuição de quaisquer produtos restantes do Agente de Elevação Submucosa em Gel ORISE afetados por esta remoção devem ser interrompidos imediatamente.

Esta remoção afeta todos os números de lote de UPNs listados na Tabela 1 (abaixo).

Tabela 1: Produtos Afetados

Nome do Produto	Número do Material (UPN)	GTIN	Números de lote	Intervalo da Data de Vencimento
Gel ORISE™ – Kit de Pacote Duplo de Seringa – Caixa 1	M00519200	08714729974567	Todos	Todos
Gel ORISE™ – Pacote Duplo de Seringa – Caixa 10	M00519201	08714729974574	Todos	Todos
Gel ORISE™ – Kit de Pacote Duplo de Seringa – Caixa 1	M00519210	08714729974581	Todos	Todos
Gel ORISE™ – Kit de Pacote Duplo de Seringa – Caixa 10	M00519211	08714729974598	Todos	Todos
Gel ORISE™ – Pacote Individual de Seringa – Caixa 1	M00519220	08714729993834	Todos	Todos
Gel ORISE™ – Pacote Individual de Seringa – Caixa 10	M00519221	08714729993841	Todos	Todos
Gel ORISE™ – Kit de Pacote Individual de Seringa – Caixa 1	M00519230	08714729993858	Todos	Todos
Gel ORISE™ – Kit de Pacote Individual de Seringa – Caixa 10	M00519231	08714729993865	Todos	Todos
Eletrodo ORISE™ ProKnife 1,5 mm - Kit	M00519380	08714729995586	Todos	Todos
Eletrodo ORISE™ ProKnife 2,0 mm - Kit	M00519390	08714729995593	Todos	Todos
Eletrodo ORISE™ ProKnife 3,0 mm - Kit	M00519400	08714729995609	Todos	Todos



Caso identifique algum produto dos lotes afetados em seu estoque, por favor, segregue o produto imediatamente e devolva-o à Boston Scientific de acordo com as Instruções de Remoção anexas. **Se você for um distribuidor, por favor observe que o escopo desta remoção se abrange até o usuário final e esta notificação deve ser encaminhada aos seus clientes. Se você for uma instalação que enviou produtos para outro hospital ou instalação dentro de sua rede, certifique-se de que esta notificação seja encaminhada a eles.**

Seu Representante de Vendas local pode responder a quaisquer dúvidas que você tenha em relação a essa notificação.

A Boston Scientific está notificando as autoridades regulatórias sobre esta remoção, conforme necessário.

Lamentamos qualquer inconveniente que esta ação possa causar e agradecemos a sua compreensão conforme tomamos medidas para abordar a segurança do paciente e a satisfação do cliente. Estamos comprometidos em continuarmos oferecendo produtos que estejam em conformidade com os padrões de qualidade que você espera da Boston Scientific Corporation.

DocuSigned by:
Elisangela Ione Molina
Nome do Signatário: Elisangela Ione Molina
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 14 de dezembro de 2022 | 4:25:33 AM PST
D595E572D1824615B4EBCC411F653691

Elisangela Molinha
Gerente de Qualidade e Responsável Técnica

Anexo: Instruções de Remoção
Formulário de Rastreabilidade e Verificação da Resposta

Profissionais da saúde e clientes podem relatar eventos adversos graves (efeitos colaterais) ou problemas de qualidade do produto com a utilização deste produto para a central de atendimento de queixas da Boston Scientific ligando para 0800-016-2724 e para ANVISA - <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>.



Instruções de Remoção

O Formulário de Rastreabilidade e Verificação da Resposta (RTVF) anexo a esta notificação deve ser preenchido e devolvido mesmo que você não tenha uma unidade afetada.

1. Parar imediatamente o uso e segregar o produto(s) afetado(s).
2. Preencher e devolver o RVTF para que a coleta dos materiais seja realizada pela Boston Scientific do Brasil, se aplicável.
 - Indique a quantidade de unidades INDIVIDUAIS que você devolverá para crédito
3. Enviar o RVTF preenchido para o email: qualidade@bsci.com Assim que a Boston Scientific receber seu RVTF preenchido, você poderá contatado(a) caso haja necessidade de documentações adicionais, como Nota Fiscal de Devolução e esclarecimentos relacionados ao processo de a coleta.
4. Se você responder a essa Notificação de Remoção para qualquer pessoa que não seja a Boston Scientific, a Boston Scientific não receberá sua resposta. Certifique-se de que a resposta seja enviada para o e-mail indicado acima.
5. O crédito será emitido para todos os produtos afetados devolvidos à Boston Scientific.
6. Entre em contato com o seu representante local da Boston Scientific em caso de dúvidas.