

Dringender Sicherheitshinweis (Urgent Field Safety Notice; FSN)

Datum: TT Monat JJJ

An

<<Kundenname>>

<<Kundenadresse>>

<<Kontakt Daten des Kunden>>

Sehr geehrte Damen und Herren,

Betreff: iSTAR Medical gibt diesen Sicherheitshinweis heraus, um auf ein mit dem Medizinprodukt verbundenes Problem in Bezug auf die Verwendung der an Ihre Einrichtung gelieferten MINject® S-Medizinprodukte hinzuweisen.

Informationen zu den betroffenen Medizinprodukten

Handelsname des Medizinprodukts: **MINject® S**

Produktbezeichnung/Modell/Katalog: **FG2001ZA; FG2001ZB**

Beschreibung des mit dem Medizinprodukt verbundenen Problems:

Im Rahmen des aktuellen Implantationsverfahrens wurde beobachtet, dass einige Implantate in den Ziliarkörper anstatt in den supraziliaren Raum gesetzt wurden. Diese Fehlplatzierung wurde intraoperativ nicht erkannt.

iSTAR Medical hat 06 Beschwerden wegen Fehlplatzierung des Medizinprodukts im Ziliarkörper erhalten. Alle diese 06 Fälle wurden durch ein optisches Kohärenztomographiegerät (OCT) zur Fehlplatzierung des Implantats im Ziliarkörper bestätigt.

Hintergrund zum Problem:

Zur Gewährleistung der Patientensicherheit war die kommerzielle Einführung von MINject® S auf 5 Prüfzentren beschränkt. Nach dem Nachweis von 2 fehlplatzierten Implantationen in einem Prüfzentrum durften an 4 weiteren Prüfzentren weitere Implantationen vorgenommen werden, um festzustellen, ob die Fehlplatzierung allein auf die Technik eines Chirurgen zurückzuführen oder ob sie weiter verbreitet war.

Von den 4 zusätzlichen Prüfzentren, an denen die Testimplantationen durchgeführt wurden, erhielt iSTAR Medical 4 zusätzliche Berichte über Vorkommnisse einer Fehlplatzierung des Medizinprodukts im Ziliarkörper. Daher wurde der Schluss gezogen, dass das Problem der Fehlplatzierung des Medizinprodukts weiter verbreitet und nicht vom Chirurgen abhängig war.

Auf der Grundlage der verfügbaren Informationen fanden im Rahmen der laufenden klinischen STAR-LIFE-Studie nach Markteinführung zwei Beratungssitzungen mit dem Ergebnis der Entscheidung statt, das Verfahren mit einem zusätzlichen chirurgischen Schritt für 10 Fälle (Vorbereitung des Spalts mit einem stumpfen Instrument) zu bewerten. Geplant ist ein formales Beratungsgespräch über das Ergebnis der geänderten Operationstechnik und weitere Maßnahmen.

Gefahr im Zusammenhang mit dem Problem:

In Bezug auf die 6 gemeldeten Zwischenfälle wurden keine postoperativen Komplikationen beobachtet. Die kürzeste Dauer eines falsch platzierten Implantats beträgt 14 Tage und die längste aktuell 3 Monate. Bei Patienten mit falsch platziertem Implantat im Ziliarkörper können jedoch möglicherweise Medizinprodukt-bedingte Komplikationen auftreten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, das Risiko einer Blutung im vorderen oder hinteren Teil des Auges sowie Komplikationen bei der Platzierung des Implantats in den Glaskörperraum. In bestimmten Situationen können solche Ereignisse zu einem vorübergehenden oder dauerhaften Funktionsverlust, einschließlich Sehverlust, führen. Selbst wenn das Risiko dieser Möglichkeiten gering ist, rechtfertigt die Schwere der möglichen Gefahr die Ausgabe dieses Sicherheitshinweises.

Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

- 1) Alle Patienten, denen zuvor MINInject S implantiert wurde, sollten proaktiv überwacht werden. Zudem sollte jede Änderung des klinischen Status entsprechend dem Hersteller gemeldet werden.
- 2) Den Krankenhäusern, an die MINInject S im Rahmen der begrenzten Markteinführung geliefert wurde, wird empfohlen, die Implantation nur im Rahmen einer klinischen Post-Market-Studie von STAR-LIFE durchzuführen. **Die Prüfarzte müssen sich an das wie folgt geänderte Implantationsverfahren halten:**
„Die in Betracht gezogene und vorgeschlagene Modifikation des Verfahrens besteht darin, die erste Inzision in den Supraziliarraum mit einem Irisspatel vorzunehmen und dann die Schleuse hindurchzuschieben“
und die Patienten weiterhin gemäß den Anweisungen im aktualisierten klinischen Untersuchungsplan (Clinical Investigation Plan, CIP) überwachen. Nach dem Implantationsverfahren bei 10 Patienten werden die Daten auf weitere Maßnahmen überprüft.
- 3) Prüfen Sie das beigefügte Antwortformular, füllen Sie es aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es zurück, um den Erhalt dieses Hinweises zu bestätigen.

Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen:

- 1) Der Hersteller folgt den Empfehlungen aus den Beratungssitzungen zur Aufnahme von 10 weiteren Patienten in die laufende STAR-LIFE-Post-Market-Studie, die im Hinblick auf ein modifiziertes chirurgisches Verfahren mit MINInject S behandelt werden sollen, um das Risiko einer Fehlplatzierung des Medizinprodukts zu reduzieren.
- 2) Der Hersteller wird die verfügbaren Daten kontinuierlich überwachen, um potenzielle Schäden bei Patienten, bei denen das Implantationsverfahren vorgenommen wurde, zu erkennen. Der Hersteller hat außerdem eine Korrektur- und Präventivmaßnahme (Corrective Action and Preventive Action; CAPA) eingeleitet, um das Problem zu untersuchen.

Dieser Sicherheitshinweis und die dazugehörige Sicherheitskorrekturmaßnahme wurden der zuständigen nationalen Behörde (<<Name der zuständigen nationalen Behörde>>) vorgelegt.

Für weitere Informationen oder Fragen zu diesem Hinweis wenden Sie sich bitte an unseren Vertriebshändler (<<Name>>) unter (<<E-Mail-Adresse des Ansprechpartners>>) oder (<<Telefonnummer des Ansprechpartners eingeben>>).

Wir wissen Ihre Unterstützung und Ihr Vertrauen auf unsere MINject-Medizinprodukte sehr zu schätzen und freuen uns auf die weitere Zusammenarbeit.

Unterschrift:

Zubair Hussain
VP Regulatory Affairs bei iSTAR Medical S.A.

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises

Dieser Hinweis muss an alle Personen in Ihrer Organisation oder an jede Organisation weitergegeben werden, an die die potenziell betroffenen Medizinprodukte geliefert wurden. (Wie jeweils anwendbar)

Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (Wie jeweils anwendbar)

Bitte achten Sie über einen gewissen Zeitraum auf diesen Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme sicherzustellen.

Bitte berichten Sie sämtliche mit dem Medizinprodukt verbundenen Zwischenfälle dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und ggf. der zuständigen nationalen Behörde, da hierdurch wichtiges Feedback geliefert wird.

*** Ende des Dokuments***

Formular für Kundenantworten

1. Informationen zur Sicherheitsinformation	
Sicherheitsreferenznummer	FSN-2024-001
Sicherheitsdatum	TT Monat JJJJ
Produkt-/Produktname	MINIject® S
Produktcode(s)	FG2001ZA; FG2001ZB

2. Kontaktdaten des Kunden	
Kontonummer	
Name der Gesundheitsorganisation	
Anschrift der Organisation	
Name der Kontaktperson	
Telefonnummer	
E-Mail	

Kundenmaßnahmen im Auftrag der Gesundheitsorganisation

Fragebogen	Ja	Nein	Nicht zutreffend (Bitte erläutern)
Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsinformation und dass ich ihren Inhalt gelesen und verstanden habe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich bin damit einverstanden, alle von der Sicherheitsmitteilung angeforderten Maßnahmen durchzuführen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe meinen Bestand geprüft und die verfügbaren Einheiten unter Quarantäne gestellt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Informationen und angeforderten Vorgänge wurden allen betroffenen Benutzern zur Kenntnis gegeben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonstige Maßnahme (Definieren):			

Ausgefüllt von:

Name	
Unterschrift	
Datum	

Senden Sie das ausgefüllte und unterzeichnete Formular bitte spätestens (<<name>>) (<<contact email address>>) oder (<<insert contact phone number>>) an unseren Vertriebshändler (<<DD Month YYYY) zurück.

***** Ende des Dokuments*****