

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 Sie auf ein mit dem Medizinprodukt verbundenes Problem in Bezug auf die Verwendung der an Ihre Einrichtung gelieferten MINInject® S-Medizinprodukte und die damit verbundenen Maßnahmen hinzuweisen.

Informationen zu den betroffenen Medizinprodukten

Handelsname des Medizinprodukts: **MINInject® 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.

Bei iSTAR Medical sind 06 Reklamationen über eine Fehlplatzierung des Implantats im Ziliarkörper eingegangen, die durch ein optisches Kohärenztomographiegerät (OCT) bestätigt wurden.

Hintergrund zum Problem:

Zur Gewährleistung der Patientensicherheit war die kommerzielle Einführung von MINInject S auf bestimmte Prüfzentren beschränkt. Insgesamt gab es 09 Prüfzentren, an denen MINInject S implantiert wurde, allesamt von Chirurgen, die bereits Erfahrungen mit früheren Versionen des MINInject Medizinprodukts hatten.

Zunächst wurden 06 Fälle von Fehlplatzierungen des Implantats im Ziliarkörper gemeldet, die mittels optischer Kohärenztomographie (OCT) bestätigt wurden. Es wurde eine abgewandelte chirurgische Technik angewendet, durch die das Problem der Fehlplatzierung des Implantats jedoch nicht vollständig gelöst werden konnte.

Gefahr im Zusammenhang mit dem Problem:

Die Anzahl von sechs (6) falsch platzierten Implantaten von insgesamt 78 implantierten Produkten ergab eine Gesamtfehlplatzierungsrate von 7,7 %. Potenziell damit verbundene postoperative Komplikationen umfassten einen Fall mit erhöhtem Augeninnendruck und einen Fall eines zystoiden Makulaödems, die beide auf eine medizinische Therapie ansprachen. Mit Stand zum Februar 2025 beträgt die kürzeste Dauer eines fehlplatzierten

Implantats 14 Tage und die längste 8 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 könnten 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) 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) iSTAR Medical hat bestätigt, dass keine MINInject S Medizinprodukte an den Kundenstandorten verbleiben und keine zusätzlichen Einheiten an Kunden abgegeben werden.
- 2) iSTAR Medical wird die verfügbaren Daten kontinuierlich überwachen, um potenzielle Schäden bei den implantierten Patienten zu erkennen. iSTAR Medical hat außerdem eine Korrektur- und Präventivmaßnahme (CAPA) eingeleitet, um die mit diesem Problem verbundenen Ereignisse zu untersuchen, zu dokumentieren und zu melden.

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 MINInject-Medizinprodukte sehr zu schätzen und freuen uns auf die weitere Zusammenarbeit.

Unterschrift:	Unterschrift:
Zubair Hussain VP Regulatory Affairs bei iSTAR Medical S.A.	Sabine Gilbert VP Quality & PMS 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 bestätige, dass keine weiteren MINject S Produkte vorhanden sind	<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*****