

Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)

Date : JJ mois AAAA

À l'attention de

<<Nom du client>>

<<Adresse du client>>

<<Coordonnées du client>>

Madame, Monsieur,

Objet : iSTAR Medical émet cet avis de sécurité sur le terrain pour signaler un problème lié à l'utilisation des dispositifs MINInject® S livrés à votre établissement.

Informations sur les dispositifs concernés
Nom commercial du dispositif : MINInject® S Référence produit/modèle/catalogue : FG2001ZA ; FG2001ZB
Description du problème produit :
Dans le cadre de la procédure d'implantation actuelle, il a été observé que certains implants étaient positionnés de manière erronée dans le corps ciliaire et non dans l'espace supraciliaire. Cette erreur de positionnement n'a pas été détectée en peropératoire. iSTAR Medical a reçu 6 réclamations pour mauvais positionnement du dispositif dans le corps ciliaire. Pour les 6 cas, une tomographie en cohérence optique (OCT) a confirmé le mauvais positionnement de l'implant dans le corps ciliaire.
Contexte du problème :
Pour assurer la sécurité des patients, le lancement commercial du MINInject® S a été limité à 5 sites. Suite à la détection de 2 implants mal positionnés sur un site, 4 sites supplémentaires ont été autorisés à effectuer des implantations supplémentaires pour déterminer si la mauvaise implantation était due uniquement à la technique employée par le chirurgien ou s'il s'agissait d'un problème plus général. Sur les 4 sites supplémentaires ayant réalisé les implantations test, iSTAR Medical a reçu 4 autres rapports d'incident signalant un mauvais positionnement du dispositif dans le corps ciliaire. Il a donc été conclu que le problème de positionnement était plus général et ne dépendait pas du chirurgien. Sur la base des informations disponibles, deux réunions consultatives se sont tenues. Lors de ces réunions, il a été décidé d'évaluer la procédure en ajoutant une étape chirurgicale supplémentaire pour 10 cas (amorçage de la fente à l'aide d'un instrument contondant) dans le cadre de l'étude clinique post-commercialisation STAR-LIFE en cours. Une réunion consultative officielle est prévue pour discuter des résultats de la technique chirurgicale modifiée et des mesures à prendre.

Danger associé au problème :

Aucune complication postopératoire n'a été observée pour les 6 incidents rapportés. À ce jour, la durée la plus courte d'un implant mal positionné est de 14 jours et la durée la plus longue atteint 3 mois. Cependant, des complications liées au dispositif pourraient survenir chez les patients présentant un implant mal positionné dans le corps ciliaire, y compris, mais sans s'y limiter, un risque d'hémorragie à l'avant ou à l'arrière de l'œil, ainsi que des complications associées à la localisation de l'implant dans la cavité vitrénne. Dans certaines situations, ce type d'événement pourrait entraîner une perte fonctionnelle temporaire ou permanente, dont une perte de vision. Même si le risque est faible, la sévérité du danger éventuel justifie l'émission de cet FSN.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

- 1) Tous les patients ayant précédemment reçu un implant MINInject S doivent faire l'objet d'un suivi proactif et tout changement d'état clinique doit être soigneusement signalé au fabricant.
- 2) Il est conseillé aux hôpitaux en possession de dispositifs MINInject S livrés dans le cadre du lancement limité de réaliser l'implantation uniquement dans le contexte de l'étude clinique post-commercialisation STAR-LIFE. Les investigateurs doivent par ailleurs veiller à suivre la procédure d'implantation modifiée et continuer à surveiller les patients selon les instructions fournies dans le plan d'investigation clinique (PIC) actualisé. Au terme de la réalisation de la procédure d'implantation sur 10 patients, les données seront examinées afin de déterminer les actions suivantes.
- 3) Veuillez lire, compléter, signer et retourner le formulaire de réponse client ci-joint pour accuser réception de cet avis.

Mesures prises par le fabricant :

- 1) Le fabricant s'engage à suivre les recommandations issues des réunions consultatives visant à inclure 10 patients supplémentaires dans l'étude post-commercialisation STAR-LIFE en vue de l'implantation d'un dispositif MINInject S conformément à la procédure chirurgicale modifiée, afin de réduire le risque d'erreur de positionnement du dispositif.
- 2) Le fabricant surveillera en continu les données disponibles de manière à détecter les risques potentiels pour les patients implantés. Le fabricant a également lancé une procédure d'action corrective et préventive (CAPA) afin d'investiguer le problème.

Le présent avis de sécurité sur le terrain et l'action corrective de sécurité associée ont été soumis à l'autorité nationale compétente (<<nom de l'autorité compétente>>).

Pour toute information complémentaire ou question concernant le présent avis, contactez notre représentant commercial, (<<nom>>), par courrier électronique à l'adresse (<<adresse électronique de contact>>) ou par téléphone au numéro (<<numéro de téléphone de contact>>).

Nous vous remercions pour votre soutien et votre confiance dans nos dispositifs MINInject, et nous nous réjouissons d'avance de poursuivre notre coopération.

Signature :

Zubair Hussain
VP Affaires réglementaires, iSTAR Medical
S.A

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

Cet avis doit être transmis à qui de droit au sein de votre organisation ou à toute entité où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (selon le cas)

Merci de transférer cet avis aux autres organisations susceptibles d'être impactées par cette mesure. (selon le cas)

Veillez à suivre cet avis et les mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

Veillez à signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, afin de constituer une base solide de retours d'expérience.

*** Fin du document***

Formulaire de réponse client

1. Informations sur l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
Numéro de référence du FSN	FSN-2024-001
Date du FSN	JJ mois AAAA
Nom du produit/dispositif	MINIject® S
Code(s) produit	FG2001ZA ; FG2001ZB

2. Informations sur le client	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement de santé	
Adresse de l'établissement	
Nom du contact	
Numéro de téléphone	
Adresse électronique	

Action entreprise par le client pour le compte de l'établissement de santé

Questionnaire	Oui	Non	Sans objet (Précisez)
Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu.	☐	☐	☐
Je m'engage à effectuer toutes les actions requises par le FSN.	☐	☐	☐
J'ai vérifié mon stock et mis en quarantaine les unités disponibles.	☐	☐	☐
Les informations et les actions requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés.	☐	☐	☐
Autre action (définir) :			

Complété par :

Nom	
Signature	
Date	

Merci de renvoyer les formulaires complétés et signés à notre représentant commercial, (<<nom>>), par courrier électronique à l'adresse (<<adresse électronique de contact>>) ou par téléphone au numéro (<<numéro de téléphone de contact>>) au plus tard le (<<JJ mois AAAA>>).

*** Fin du document ***