

## **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 MINIject® S livrés à votre établissement et vous informer des mesures associées.

### **Informations sur les dispositifs concernés**

Nom commercial du dispositif : **MINIject® 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 de l'implant 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 MINIject® S a été limité à des sites spécifiques. Au total, le MINIject S a été implanté dans 9 sites et toutes les opérations ont été réalisées par des chirurgiens possédant une expérience préalable avec les versions antérieures du dispositif MINIject.

Initialement, 6 cas d'erreur de positionnement du dispositif dans le corps ciliaire ont été signalés et confirmés par tomographie par cohérence optique (OCT). Une technique chirurgicale modifiée a été mise en œuvre, mais cela n'a pas entièrement résolu le problème de positionnement du dispositif.

### **Danger associé au problème :**

Six (6) dispositifs mal positionnés sur un total de 78 dispositifs implantés ont abouti à un taux global de mauvais positionnement de 7,7 %. Les complications postopératoires potentiellement liées ont compris un cas d'élévation de la PIO et un cas d'œdème maculaire cystoïde, qui ont tous deux répondu à un traitement médical. Depuis février 2025, la durée la plus courte d'un implant mal positionné est de 14 jours et la durée la plus longue atteint

8 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 vitrénienne. 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) 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) iSTAR Medical a confirmé qu’il ne reste aucun dispositif MINInject S aux sites des clients et qu’aucune unité supplémentaire ne sera distribuée aux clients.
- 2) iSTAR Medical surveillera en continu les données disponibles de manière à détecter les risques potentiels pour les patients implantés. iSTAR Medical a également lancé une procédure d’action corrective et préventive (CAPA) afin d’investiguer le problème, le documenter et signaler les événements associés.

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 :	Signature :
Zubair Hussain VP Affaires réglementaires, iSTAR Medical S.A	Sabine Gilbert VP Qualité et PMS, 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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Je m'engage à effectuer toutes les actions requises par le FSN.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
J'ai vérifié mon stock et je confirme qu'il ne me reste plus de dispositifs MINInject S.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les informations et les actions requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autre action (définir) :			

**Complété par :**

<b>Nom</b>	
<b>Signature</b>	
<b>Date</b>	

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 \*\*\***