# Avviso di sicurezza (FSN) urgente

**Data:** GG Mese AAAA

**A**

<<Nome del cliente>>

<<Indirizzo cliente>>

<<Recapiti del cliente>>

**Gentile Signora, Signore,**

**Oggetto:** iSTAR Medical emette il presente avviso di sicurezza per informare di un problema correlato al dispositivo che riguarda l'uso dei dispositivi MINIject® S forniti alla Vostra struttura.

| **Informazioni sui dispositivi coinvolti** |
|---|
| Nome commerciale del dispositivo: **MINIject® S**<br>Riferimento prodotto/Modello/Catalogo: **FG2001ZA; FG2001ZB** |
| **Descrizione del problema del prodotto:** |
| Secondo l'attuale procedura di impianto, è stato osservato che alcuni impianti sono stati posizionati erroneamente nel corpo ciliare invece che nello spazio sopraciliare. Questo posizionamento errato non è stato rilevato durante l'intervento.<br><br>iSTAR Medical ha ricevuto 6 reclami relativi al posizionamento errato del dispositivo nel corpo ciliare. Per tutti questi 6 casi è stato confermato il posizionamento errato dell'impianto nel corpo ciliare mediante tomografia a coerenza ottica (OCT). |
| **Contesto del problema:** |
| Per garantire la sicurezza dei pazienti, il lancio commerciale di MINIject® S è stato limitato a 5 siti. A seguito del rilevamento di 2 impianti non posizionati correttamente in un sito, altri 4 siti sono stati autorizzati a effettuare ulteriori impianti per valutare se il posizionamento errato fosse dovuto alla sola tecnica di un chirurgo o se fosse più diffuso.<br>Dai 4 siti aggiuntivi, dove sono stati eseguiti gli impianti di test, iSTAR Medical ha ricevuto 4 ulteriori segnalazioni di incidente di posizionamento errato del dispositivo nel corpo ciliare, pertanto si è concluso che il problema di posizionamento errato del dispositivo era più diffuso e non dipendente dal chirurgo.<br><br>Sulla base delle informazioni disponibili si sono svolte due riunioni consultive, nelle quali si è deciso di valutare la procedura con un'ulteriore fase chirurgica (preparazione del cleft con uno strumento smusso) per 10 casi nell'ambito dell'indagine clinica post-commercializzazione STAR-LIFE in corso. È prevista una riunione consultiva formale per discutere l'esito della tecnica chirurgica modificata e ulteriori azioni. |

| **Rischio associato al problema:** |
|---|
| Non sono state osservate complicanze post-operatorie in relazione ai 6 incidenti riportati. La durata più breve dell'impianto mal posizionato è di 14 giorni e la durata più lunga è di 3 mesi, ad oggi. Tuttavia, ci sono complicanze correlate al dispositivo che potrebbero verificarsi in pazienti con impianto non posizionato correttamente nel corpo ciliare, compreso a titolo esplicativo ma non esaustivo, il rischio di emorragia nella parte anteriore o posteriore dell'occhio, nonché complicanze dell'impianto che viene posizionato nella cavità vitrea. In determinate situazioni tali eventi possono portare a perdita temporanea o permanente della funzione, compresa la perdita della vista. Anche se il rischio di queste possibilità è basso, la gravità del possibile pericolo giustifica l'emissione di questo FSN. |
| **Azioni che devono essere intraprese dall'utente:** |
| 1) Tutti i pazienti che hanno ricevuto in precedenza un impianto con MINIject S devono essere seguiti in modo proattivo segnalando correttamente al produttore qualsiasi cambiamento dello stato clinico.<br>2) Si consiglia agli ospedali in cui è stato fornito MINIject S con il lancio limitato di eseguire l'impianto solo nell'ambito dello studio clinico post-commercializzazione STAR-LIFE. Gli sperimentatori devono seguire la procedura di impianto modificata e continuare a monitorare i pazienti secondo le istruzioni fornite nel Piano di indagine clinica (CIP) aggiornato. Dopo l'impianto a 10 pazienti, i dati saranno rivisti per ulteriori azioni.<br>3) Rivedere, completare, firmare e restituire il modulo di risposta al cliente allegato per confermare la ricezione del presente avviso. |
| **Azioni intraprese dal produttore:** |
| 1) La produzione segue le raccomandazioni delle riunioni consultive di arruolare altri 10 pazienti nello studio post-commercializzazione STAR-LIFE in corso da trattare con MINIject S in merito alla procedura chirurgica modificata per ridurre il rischio di errato posizionamento del dispositivo.<br>2) Il produttore monitorerà costantemente i dati disponibili per rilevare potenziali danni ai pazienti impiantati. Il produttore ha inoltre avviato un'azione correttiva e un'azione preventiva (CAPA) per indagare sul problema. |

Il presente avviso di sicurezza e la relativa azione correttiva di sicurezza sono stati presentati all'autorità nazionale competente (<<nome dell'autorità nazionale competente>>).

Per ulteriori informazioni o domande relative al presente avviso, si prega di contattare il nostro rappresentante commerciale (<<nome>>) all'indirizzo e-mail (<<indirizzo e-mail>>) o al numero telefonico (<<inserire il numero di telefono>>)

Apprezziamo molto il Vostro supporto e la fiducia nei nostri dispositivi MINIject, e siamo ansiosi di continuare la collaborazione.

| Firma: |
| --- |
| Zubair Hussain<br>VP Affari normativi presso iSTAR Medical S.A |

| **Trasmissione del presente Avviso di sicurezza** |
| --- |
| ***Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della Vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente coinvolti sono stati trasferiti. (Se del caso)*** |
| ***Trasferire il presente avviso ad altre organizzazioni sulle quali questa azione ha un impatto. (Se del caso)*** |
| ***Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e delle azioni conseguenti per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.*** |
| ***Segnalare tutti gli incidenti correlati al dispositivo al produttore, distributore o rappresentante locale e all'autorità nazionale competente, se del caso, in quanto ciò fornisce un feedback importante.*** |

***** Fine del documento*****

# Modulo di risposta del cliente

| **1. Informazioni sull'avviso di sicurezza (FSN)** | |
|---|---|
| Numero di riferimento FSN | FSN-2024-001 |
| Data FSN | GG Mese AAAA |
| Nome del prodotto/dispositivo | MINIject® S |
| Codice/i del prodotto | FG2001ZA; FG2001ZB |

| **2. Recapiti del cliente** | |
|---|---|
| Numero di conto | |
| Nome dell'organizzazione sanitaria | |
| Indirizzo organizzazione | |
| Nome del contatto | |
| Numero di telefono | |
| E-mai | |

**Azione del cliente intrapresa per conto dell'organizzazione sanitaria**

| Questionario | Sì | No | Non applicabile (Spiegare) |
|---|---|---|---|
| Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto. | ☐ | ☐ | ☐ |
| Accetto di eseguire tutte le azioni richieste dall'FSN. | ☐ | ☐ | ☐ |
| Ho controllato le scorte e messo in quarantena le unità disponibili. | ☐ | ☐ | ☐ |
| Le informazioni e le azioni richieste sono state portate a conoscenza di tutti gli utenti interessati. | ☐ | ☐ | ☐ |
| Altre azioni (definire): | | | |

**Completato da:**

| | |
|---|---|
| **Denominazione** | |
| **Firma** | |
| **Data** | |

Vi preghiamo di restituire i moduli compilati e firmati al nostro rappresentante commerciale (<<nome>>), al (<<indirizzo e-mail del contatto>>) o (<<inserire il numero di telefono del contatto>>) entro e non oltre (<<GG mese YYY).

***** Fine del documento*****