

**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 MINInject® S forniti alla Vostra struttura.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Informazioni sui dispositivi coinvolti</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Nome commerciale del dispositivo: <b>MINInject® S</b><br>Riferimento prodotto/Modello/Catalogo: <b>FG2001ZA; FG2001ZB</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Descrizione del problema del prodotto:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>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.</p> <p>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).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Contesto del problema:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>Per garantire la sicurezza dei pazienti, il lancio commerciale di MINInject® 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> |

**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 MINInject S devono essere seguiti in modo proattivo segnalando correttamente al produttore qualsiasi cambiamento dello stato clinico.
- 2) Si consiglia agli ospedali in cui è stato fornito MINInject 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 come segue;**  
*“La modifica proposta della procedura in esame è quella di eseguire l'incisione iniziale nello spazio sopraciliare con una spatola per iride e poi proseguire con la guaina”*  
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.
- 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 MINInject S in merito alla procedura chirurgica modificata per ridurre il rischio di errato posizionamento del dispositivo.
- 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 MINInject, e siamo ansiosi di continuare la collaborazione.

Firma:

Zubair Hussain  
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<br>(Spiegare) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------|
| Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>      |
| Accetto di eseguire tutte le azioni richieste dall'FSN.                                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>      |
| Ho controllato le scorte e messo in quarantena le unità disponibili.                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>      |
| Le informazioni e le azioni richieste sono state portate a conoscenza di tutti gli utenti interessati. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>      |
| 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 YYYY).

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