

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, insieme alle azioni associate.

Informazioni sui dispositivi coinvolti

Nome commerciale del dispositivo: **MINInject® S**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 supraciliare. Questo posizionamento errato non è stato rilevato durante l'intervento.

iSTAR Medical ha ricevuto 6 reclami relativi a un posizionamento errato del dispositivo nel corpo ciliare; questo posizionamento errato dell'impianto nel corpo ciliare è stato confermato mediante tomografia a coerenza ottica (OCT).

Contesto del problema:

Per garantire la sicurezza dei pazienti, il lancio commerciale di MINInject S è stato limitato a siti specifici. Il MINInject S è stato impiantato in totale in 9 siti, in tutti l'intervento è stato eseguito da chirurghi che avevano esperienza con versioni precedenti del dispositivo MINInject.

Inizialmente, sono stati segnalati 6 casi di posizionamento errato del dispositivo nel corpo ciliare confermati mediante tomografia ottica a coerenza (OCT), che ha verificato il posizionamento errato dell'impianto. È stata implementata una tecnica chirurgica modificata, che però non ha risolto completamente il problema del posizionamento errato del dispositivo.

Rischio associato al problema:

Sei (6) dispositivi non posizionati correttamente su 78 dispositivi impiantati in totale hanno determinato una percentuale complessiva di posizionamento errato pari al 7,7%. Le complicanze post-operatorie potenzialmente correlate comprendevano un caso di PIO elevata e un caso di edema maculare cistoide, con entrambe che hanno risposto alla terapia

medica. A febbraio 2025, la durata più breve di impianto mal posizionato è stata di 14 giorni e la durata più lunga è stata di 8 mesi. 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) Rivedere, completare, firmare e restituire il modulo di risposta al cliente allegato per confermare la ricezione del presente avviso.

Azioni intraprese dal produttore:

- 1) iSTAR Medical ha confermato che nessun dispositivo MINInject S è stato lasciato presso i siti dei clienti e che nessuna unità aggiuntiva sarà distribuita ai clienti.
- 2) iSTAR Medical monitorerà costantemente i dati disponibili per rilevare potenziali danni ai pazienti sottoposti a impianto. iSTAR Medical ha inoltre avviato un'azione correttiva e preventiva (CAPA) per indagare, documentare e segnalare eventi associati a questo 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:	Firma:
Zubair Hussain VP Affari normativi presso iSTAR Medical S.A	Sabine Gilbert VP Quality & PMS 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-mail	

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.	<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 confermo che non sono presenti altri dispositivi MINIject S	<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*****