



26970 Aliso Viejo Parkway
Suite 200
Aliso Viejo, CA 92656
Telefono: +1-(949) 450-0250
Fax: +1-(949) 425-1012

17 dicembre 2015

FSN: 122015

URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA

Sistema di trattamento del glaucoma XEN®45 (Lotti 60815, 60869)

L'iniettore XEN presenta una forza di azionamento maggiore

Gentile cliente,

Ci è stato riferito che una piccola percentuale di utenti di XEN hanno riscontrato una resistenza maggiore di quella prevista nell'azionare il meccanismo di scorrimento di alcuni dispositivi XEN®45. L'esigenza di impiegare una forza maggiore per l'azionamento del dispositivo di scorrimento potrebbe determinare traumi oculari, nel caso il meccanismo di scorrimento venga forzato in avanti.

Abbiamo stabilito che il problema relativo alla maggiore resistenza del meccanismo di scorrimento riguarda solo due lotti, riportanti i seguenti numeri: 60815 e 60869. Nessun altro lotto presenta questo problema. Lo scopo di questo avviso è di informarla su come gestire questo potenziale problema, nel caso abbia un prodotto facente parte dei lotti menzionati, e di rassicurarla sul fatto che il problema è in fase di risoluzione.

Cosa troverà nel presente Avviso di sicurezza (FSN):

- Una spiegazione del problema e in quali circostanze si può verificare
- Le azioni da intraprendere per prevenire rischi per i pazienti
- Le azioni pianificate da AqueSys per risolvere il problema

Spiegazione del problema:

Nei due lotti interessati dal problema, i chirurghi potrebbero notare una maggiore resistenza relativa al movimento del dispositivo di scorrimento, che inizia all'incirca alla metà della corsa del dispositivo, durante le fasi di transizione dell'iniettore dall'avanzamento dello stent in gelatina alla ritrazione dell'ago. Tale aumento della resistenza può essere più accentuato nel caso il chirurgo abbia ruotato il selettore dell'angolo di inclinazione dell'ago dal canale centrale al canale sinistro.

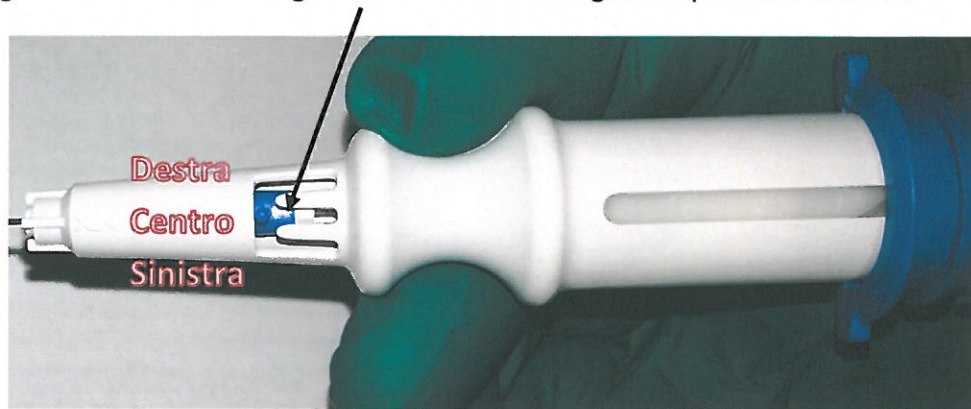
Si noti che esiste la possibilità di traumi oculari solo durante l'impianto mediante l'uso di un dispositivo appartenente ai lotti interessati, nel caso il dispositivo di scorrimento venga forzato in avanti. Gli Stent in gelatina XEN impiantati con successo non sono interessati da questo problema.

Azioni da intraprendere per prevenire rischi per i pazienti:

Per evitare di incontrare una maggiore forza di azionamento durante l'intervento chirurgico, è bene seguire i seguenti passaggi:

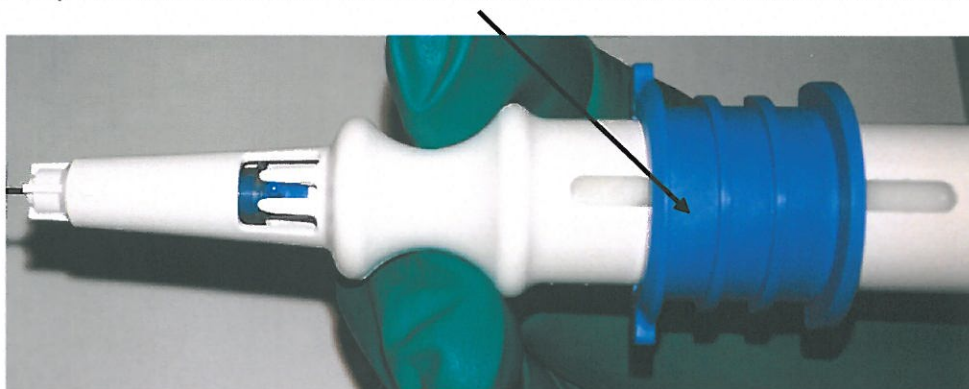
1. Seguire le istruzioni per l'uso correnti e rimuovere il tappo di ritenzione e il dispositivo di bloccaggio del dispositivo di scorrimento prima di inserire l'iniettore nell'occhio.
2. Mantenere l'ago dell'iniettore leggermente inclinato verso l'alto, per garantire che lo Stent in gelatina resti nell'ago.
3. Verificare che il selettore dell'angolo di inclinazione dell'ago sia nella **posizione di centro** (come mostrato nella Figura 1).

Figura 1: Selettore dell'angolo di inclinazione dell'ago nella posizione di centro



4. Su un vassoio o una superficie sterile, far avanzare lentamente il dispositivo di scorrimento fino al punto in cui l'ago inizia a ritrarsi (all'incirca il 75% della distanza della corsa completa come mostrato nella Figura 2). Lo Stent in gelatina deve avanzare ma non fuoriuscire dall'ago.
Nota: Se il gel non cade sul vassoio sterile, eliminare il sistema e utilizzare un nuovo sistema XEN.

Figura 2: Dispositivo di scorrimento avanzato fino a circa il 75% della distanza della corsa completa



Nota: Quando il chirurgo sposta in avanti il dispositivo di scorrimento, il dispositivo di scorrimento deve scorrere senza problemi e senza forza eccessiva. Se il chirurgo avverte una forza eccessiva del dispositivo di scorrimento, **deve arrestare**

immediatamente la procedura e preparare per l'uso un nuovo sistema XEN, ripetendo le fasi riportate in precedenza. Restituire l'unità XEN eliminata ad AqueSys (i dettagli sono indicati di seguito).

5. Riportare il dispositivo di scorrimento nella posizione originaria.
6. Mantenere l'iniettore in posizione verticale, con l'ago rivolto verso l'alto. Assestare dei colpi sulla parte inferiore dell'iniettore per consentire allo Stent in gelatina di ritornare nell'ago.
7. Procedere con l'intervento chirurgico.

Punti chiave:

- **Se in qualunque momento si incontra resistenza, arrestare immediatamente la procedura e utilizzare un nuovo sistema XEN in quanto ne può scaturire un trauma oculare.**
- **AqueSys raccomanda che venga usato solo il canale centrale (selettore angolare) per i lotti interessati dal problema.**

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza:

Il presente avviso deve essere fornito a chiunque nell'ambito della Sua organizzazione debba essere al corrente del problema oppure a qualunque organizzazione alla quale siano stati trasferiti i dispositivi interessati. Poiché l'impianto dei dispositivi facenti parte dei due lotti interessati comporta dei rischi, ai chirurghi che usano il sistema XEN deve essere fornita una copia del presente avviso.

Azioni pianificate da AqueSys per risolvere il problema:

Abbiamo identificato la causa del problema, che ha interessato solo due lotti del dispositivo XEN. Stiamo lavorando diligentemente per evitare che questo problema si ripresenti in altri lotti in futuro, nonché stiamo introducendo modifiche alle procedure di produzione e ispezione per garantire che l'iniettore non richieda una forza maggiore per impiantare in tutta sicurezza lo Stent in gelatina XEN. Questo problema e le risoluzioni sono state riferite alle Agenzie normative appropriate.

Ulteriori informazioni o supporto:

Se dovesse avere bisogno di ulteriori informazioni o assistenza in relazione a questo problema, contatti i seguenti rappresentanti:

In Europa: Dr. Cameron Hudson, CHudson@aguesys.com, +44 7951 756613

In Canada: Roger Kash, RKash@aguesys.com, +1 760 271 5958

Cordiali saluti,



Barbara Niksch
Vice Presidente, Affari normativi e clinici