

FIELD SAFETY NOTICE (Avviso di Sicurezza) urgente

Dispositivo: **Terumo® MISAGO® Sistema stent autoespandibile**

Problema: **stent non conformi alle specifiche tecniche relative a dimensioni e/o forma**

Riferimento: **FSN 1602 2016-08**

Azione: **restituzione**

Alla c.a. di: Primari ospedalieri, responsabili unità operatorie, strutture accreditate, medici

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

Durante i test finali effettuati dalla Terumo Corporation per il rilascio del MISAGO® Sistema Stent autoespandibile, sono stati individuati prodotti non conformi alle specifiche tecniche definite dai requisiti normativi per quanto riguarda il diametro dello stent e/o la forma dello stent.

In base alle indagini è molto probabile che le forze di compressione applicate allo stent durante l'installazione sul catetere di rilascio possano aver provocato una leggera deformazione o sovrapposizione della maglia dello stent. Questo potrebbe provocare problemi nel rilascio corretto dello stent e/o nel diametro specificato.

Terumo Corporation ha verificato che queste non conformità non comprometterebbero la sicurezza o l'efficacia del prodotto. Tuttavia, non è possibile confermare con assoluta certezza che tutti gli stent rilasciati sul mercato rispettino tutte le specifiche dichiarate. Per tale motivo, Terumo Corporation ha deciso di avviare una campagna di richiamo volontario (rimozione dal mercato) in conformità alle normative applicabili.

DETTAGLI DEL DISPOSITIVO INTERESSATO

Codice: sistema stent autoespandibile Terumo® MISAGO® (codici che iniziano con SX-V).

Numero lotto: tutti i prodotti sul mercato che rientrano nel periodo di scadenza sull'etichetta (prodotti durante i tre anni da Settembre 2013 ad Agosto 2016).

POTENZIALI RISCHI

Terumo ha confermato che non sono stati verificati reclami correlati da parte dei clienti, né eventi avversi relativi a espansione incompleta dello stent, errori di posizionamento dello stent, diametro insufficiente o deformazione dello stent pre-esistente al rilascio.

Terumo conferma che gli stent Misago impiantati continueranno ad avere le prestazioni cliniche previste, senza complicazioni o eventi avversi per la salute. Non abbiamo ricevuto rapporti sulle prestazioni del prodotto relativi all'efficacia clinica o alla sicurezza dello stent associati a questi problemi attuali. Le evidenze cliniche sugli stent Misago derivate da numerosi studi ben controllati con follow-up dei pazienti durato molti anni hanno confermato la buona sicurezza e l'efficacia dello stent, senza segni che il prodotto possa provocare rischi per la salute. Queste evidenze, supportate da valutazioni cliniche di esperti interne ed esterne, confermano che non si rendono necessarie ulteriori azioni per i pazienti in cui sono stati impiantati stent Misago.

Per questo non sono presenti rischi di danni gravi per la salute causati da questi prodotti non conformi.

AZIONE CORRETTIVA

Terumo sta avvertendo i clienti coinvolti relativamente alla problematica richiedendo loro di non utilizzare la produzione oggetto del presente avviso di sicurezza e di restituire le restanti unità presenti nei loro inventari, oltre che nello stock in conto deposito, poiché un numero limitato di queste unità potrebbe non soddisfare le caratteristiche tecniche.

ISTRUZIONI PER IL CLIENTE

- 1) Esaminare questa Field Safety Notice e accertarsi che tutti gli utenti ne siano a conoscenza.
- 2) Identificare immediatamente e isolare tutte le unità rimanenti inutilizzate dello Stent autoespandibile MISAGO®.
- 3) Indicare il tipo di stock e il numero di unità interessate non utilizzate del dispositivo specificato sull'allegato modulo di risposta e restituire detto modulo con la massima sollecitudine all'indirizzo di posta elettronica o al numero di fax indicati sullo stesso.
- 4) Il rappresentante Terumo Europe vi contatterà per organizzare la raccolta immediata del prodotto e il servizio clienti emetterà una nota di credito a vostro favore, se applicabile.

Confermiamo che la presente *Field Safety Notice* è stata inviata anche alle autorità nazionali competenti.

Vi invitiamo a contattarci direttamente o a contattare il rappresentante locale Terumo per eventuali domande o dubbi.

Terumo Italia s.r.l.
Via Simone Martini 143, Roma
Regulatory Affairs
Valentina Piferi
06/51961437-49
Valentina.piferi@terumo-europe.com



Fayez Abou Hamad
MD Vigilance Expert
Terumo Europe NV
Leuven, Belgio

Field Safety Notice - MODULO RISPOSTA CLIENTE

Dispositivo: **Terumo® MISAGO® Sistema stent autoespandibile**

Problema: **stent non conformi alle specifiche tecniche relative a dimensioni e/o forma**

Riferimento: **FSN 1602 2016-08**

Azione: **restituzione**

Completare, firmare e inviare per fax o e-mail questo modulo:

A:

E-mail/Fax:

Numero cliente	
Nome ospedale	
Città	
Paese	

I nostri registri indicano che siete in possesso di dispositivi oggetto del presente avviso di sicurezza.

Completando e restituendo il presente modulo, confermo di aver ricevuto e letto la presente Safety Notice e di aver intrapreso le misure adeguate:

- Non disponiamo di dispositivi interessati.
- Siamo in possesso delle seguenti unità difettose pronte per la restituzione:

Inventario ospedaliero			Stock in conto vendita Terumo		
Riferimento	Lotto	Numero di unità	Riferimento	Lotto	Numero di unità

Scrivente [da stampare]	
Qualifica	
Telefono	
Firma	
Data	

FSN1602A [IT]