I.R.A. Istituto Ricerche Applicate srl
Via del Lavoro 4a/6 | office & lab
Via del Lavoro 32 | warehouse
20865 Usmate Velate (MB) Italia
T +39-(0)39-63174.1 r.a.
F +39-(0)39-6755409
E info@iralab.it W www.iralab.it

UNI EN ISO 9001:2015
UNI CEI EN ISO 13485:2016
SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATI
CERTIQUALITY È MEMBRO DELLA FEDERAZIONE CISQ
ISO 22716:2007
APPLICAZIONE DELLE GMP NEL SETTORE COSMETICO

Usmate Velate, 31/05/2019

FIELD SAFETY NOTICE FSN 01/2019

Informazione di sicurezza

RILEVAMENTO DI UTILIZZO IMPROPRIO DEL DISPOSITIVO MEDICO INIETTABILE JANESSE 25 (2x1ml)

Descrizione del dispositivo medico

Il dispositivo medico certificato di classe III Janesse 25 (REF 40154) è un gel sterile, apirogeno, iniettabile, riassorbibile, a base di acido ialuronico reticolato al 2.5%., utilizzato come riempitivo temporaneo per la correzione di difetti cutanei, quali rughe o cicatrici, o dovuti a lipotrofia correlata a infezione da HIV.

Descrizione dell'accaduto

Il presente dispositivo, regolarmente certificato CE e registrato in banca dati, può essere iniettato solo da personale medico qualificato e utilizzando l'ago sterile fornito nel kit, o altro ago a discrezione del medico, come chiaramente indicato dal fabbricante sul foglietto illustrativo del prodotto.

Il fabbricante è venuto a conoscenza di un uso improprio del dispositivo, in quanto somministrato da un'estetista e attraverso una hyaluron pen, che permetterebbe l'inoculo del gel nel derma senza l'utilizzo di aghi.

Il fabbricante, garante della sicurezza, efficacia e qualità del prodotto immesso sul mercato, ritiene che queste garanzie siano in questo caso venute a mancare. Infatti, la penna da iniezione non è stata contemplata nella progettazione del presente dispositivo medico ed il fabbricante non ha effettuato studi a supporto di questa tecnica di somministrazione associata al proprio dispositivo medico.

Azioni intraprese dal fabbricante

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate srl ha ritenuto opportuno notificare un'informazione di sicurezza alle autorità competenti, a tutela dei pazienti, pur sottolineando che il foglietto illustrativo allegato al proprio dispositivo medico non presenta mancanze di alcun tipo.

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate srl
Via del Lavoro 4a/6 | office & lab
Via del Lavoro 32 | warehouse
20865 Usmate Velate (MB) Italia
T +39-(0)39-63174.1 r.a.
F +39-(0)39-6755409
E info@iralab.it W www.iralab.it

UNI EN ISO 9001:2015
UNI CEI EN ISO 13485:2016
SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATI
CERTIQUALITY È MEMBRO DELLA FEDERAZIONE CISQ
ISO 22716:2007
APPLICAZIONE DELLE GMP NEL SETTORE COSMETICO

Trasmissione del presente FSN

Questa informazione di sicurezza viene inoltrata all'autorità competente (Ministero della Salute), all'Organismo Notificato (Istituto Superiore di Sanità, ON 0373) e a tutti i distributori e clienti del dispositivo medico in oggetto.

Contatto della persona di riferimento

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate srl
Via del Lavoro 4a/6
20865 Usmate Velate (MB), Italia
Dott.ssa Barbara Mariazzi
Regulatory Affairs Manager
Email: barbara.mariazzi@iralabit
Tel. +39-039-63174.1

Sig.ra Kathe Andersen
Amministratore Unico
I.R.A. Istituto Ricerche Applicate srl