



FSN Ref: FSN-19-001

FSCA Ref: FSCA-19-001

Data: 25 Ottobre 2019

Urgent Field Safety Notice
Sistema di trattamento del Glaucoma XEN di Allergan

All'attenzione di*: Tutti gli operatori sanitari che detengono scorte del Sistema di Trattamento del Glaucoma XEN di Allergan

Contatti del rappresentante locale (nome, E-mail telefono indirizzo, etc.)*

Nome: Mariarosaria Toteda

Email: Toteda_Mariarosaria@Allergan.com

Allergan SpA

Via S. Quasimodo 134/138

00144 Roma,

Italia

Tel. +39 06 50956 247

Cell.: +39 348 5145532

Urgent Field Safety Notice (FSN)
Sistema di Trattamento del Glaucoma XEN di Allergan

Nel corso dei nostri processi di ispezione è emerso che in un piccolo numero di unità appartenenti ad un lotto di XEN®45 non ancora rilasciato per la commercializzazione è stata riscontrata la presenza di tracce di composti lucidanti usati nel processo di produzione del manicotto dell'ago. Allergan ha deciso di avviare un recall volontario di tutti i LOTTI del Sistema di Trattamento del Glaucoma XEN®.

1. Informazioni sui dispositivi impattati*	
1	1. Tipo di Dispositivo(s)*
.	Sistema di Trattamento del Glaucoma XEN® costituito da un impianto di gel per glaucoma XEN, precaricato nell'iniettore XEN®.
1	2. Nome(i) Commerciale
.	Sistema di Trattamento del Glaucoma XEN®
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	N/A
1	4. Indicazione d'uso principale del Dispositivo(i)*
.	L'impianto in gel per glaucoma XEN® è indicato per la creazione di un canale attraverso la sclera che consenta il drenaggio di umore acqueo dalla camera anteriore nello spazio subcongiuntivale al fine di ridurre la pressione intraoculare (IOP).
1	5. Modello Dispositivo//Numero(i) di Catalogo*
.	5507-0001
1	6. Versione del Software
.	N/A
1	7. Seriali o numeri di lotto del prodotto impattati
.	Tutti i LOTTI in corso di validità : (61566, 61580, 61626**, 61642**, 61685**, 61846**, 61847**, 61955**, 61996**, 62008**, 62031**, 62053**, 62066**, 62108**, 62130**, 62263**, 62297**, 62318**, 62380**, 62636**, 62678, 62719**, 62749) **Lotti commercializzati in Italia e San Marino
1	8. Dispositivi Associati
.	N/A

2 Ragione per l'Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo (FSCA)*	
2	1. Descrizione della problematica sul prodotto*
.	Nel corso dei nostri processi di ispezione è emerso che in un piccolo numero di unità appartenenti ad un lotto di XEN 45 non ancora rilasciato per la commercializzazione è stata riscontrata la presenza di tracce di composti lucidanti usati nel processo di produzione del manicotto dell'ago. Allergan ha deciso di avviare un recall volontario di tutti i LOTTI del Sistema di trattamento del Glaucoma XEN.
.	2. Rischio alla base del FSCA*

2	Residui di composti lucidanti sull'ago iniettore di XEN potrebbero trasferirsi nell'occhio del paziente durante la procedura di impianto con una possibile insorgenza di irritazione, infiammazione, reazione allergica locale/ipersensibilità, irite, uveite / endoftalmite asettica o un corpo estraneo intraoculare.
2	3. Probabilità di insorgenza di problemi
.	In EU gli eventi riportati non sono stati confermati essere correlati a questa problematica. La revisione del Signal Detection non indica un trend negativo associato alla problematica. Il presente ritiro è considerato un'azione a titolo precauzionale.
2	4. Rischio Previsto per pazienti/utilizzatori
.	Il rischio generale è moderato.
2	5. Altre informazioni per caratterizzare il prodotto
.	N/A
2	6. Background della questione
.	Nel corso dei nostri processi di ispezione è emerso che un piccolo numero di unità appartenenti ad un lotto di XEN 45 non ancora rilasciato per la commercializzazione presenta tracce di composti lucidanti usati nel processo di produzione del manicotto dell'ago
2	7. altre informazioni pertinenti per la FSCA
.	N/A

3. Tipo di Azione per mitigare il rischio*	
3.	<p>1. Azione che deve essere presa dall'Utilizzatore*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificare il Dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Dispositivo in quarantena <input checked="" type="checkbox"/> Restituire il Dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Distruggere il Dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection</p> <p><input type="checkbox"/> Follow patient management recommendations</p> <p><input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None</p> <p>Provide further details of the action(s) identified.</p>
3.	<p>2. Entro quando deve essere completata l'azione?</p> <p style="text-align: center;">Immediatamente.</p>
3.	<p>3. Considerazioni particolari per: Dispositivo impiantabile</p> <p>Viene raccomandato il follow-up dei pazienti o un ulteriore controllo dello stato clinico?</p> <p>No</p> <p>Sulla base delle informazioni disponibili, Allergan non raccomanda l'espianto del dispositivo XEN impiantato o cambiamenti nella pratica clinica attuale.</p>

3.	È necessaria una risposta da parte del cliente? * Se sì, nel modulo di richiesta specificare la scadenza per il reso.	Si
3.	4. Azione presa dal Fabbricante <input checked="" type="checkbox"/> Ritiro del prodotto <input type="checkbox"/> modifica/ispezione del dispositivo on-site <input type="checkbox"/> Aggiornamento software <input type="checkbox"/> Modifica del IFU o etichettatura <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna Ritiro di tutti i LOTTI del Sistema di Trattamento del Galucoma di Allergan XEN®. Nessuna azione in relazione ai dispositivi già impiantati.	
3	5. Entro quando deve essere completata l'azione?	Immediatamente
3.	6. E' richiesta comunicazione al paziente /utilizzatore?	No
3	7. Se sì, il fabbricante ha fornito informazioni aggiuntive disponibili per il paziente/utilizzatore in una lettera informativa/foglio informativo a loro dedicato di tipo non-professionale? Choose an item. Choose an item.	

4. Informazioni Generali*		
4.	1. Tipo di FSN *	Update
4.	2. Per updated FSN, numero di riferimento e data del precedente FSN	FSN-19-001-Oct-2019
4.	3. Per Updated FSN, nuove informazioni rilevanti come segue:	Sono stati inseriti TUTTI i LOTTI in corso di validità
4.	4. Altra raccomandazione o informazione aspettata nel FSN di follow-up? *	No
4	5. Se si aspetta un FSN di follow-up, a cosa è correlata l'ulteriore raccomandazione:	Eg patient management, device modifications etc
4	6. Tempi previsti per il FSN di Follow-up	For provision of updated advice.
4.	7. Informazioni sul Fabbricante (per I contatti del rappresentante locale si veda quanto riportato a pag 1)	
	a. Nome Ditta	Allergan
	b. Indirizzo	2525 Dupont Drive, Irvine, CA 92612, USA
	c. Sito web	www.allergan.com
4.	8. L'autorità competente (Regolatoria) del paese è stata informata della comunicazione ai clienti *	
4.	9. Lista degli allegati/appendici:	Appendix 1: Returns and receipt form
4.	10. Nome/Firma	<i>Mariarosaria Toteda</i> Allergan Spa – Quality Assurance
		<i>Howanson Petek</i>

Trasmissione di questo Field Safety Notice	
	<p>Questo avviso deve essere passato a tutti quelli che devono essere a conoscenza nell'organizzazione o ad ogni organizzazione dove i dispositivi impattati sono stati potenzialmente trasferiti (se appropriato)</p> <p>Trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto (se appropriato).</p> <p>Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e all'autorità competente nazionale, se del caso, in quanto ciò fornisce un feedback importante*</p>

Nota: I campi indicati con la * sono considerati necessari per tutte le FSN. Gli altri sono opzionali.
Appendix 1: Modulo di Reso

Modulo di reso - Field Safety Note (FSN) FSN-19-001

Data: 25 Ottobre 2019

Sistema di Trattamento del Glaucoma XEN® di Allergan

Vi chiediamo gentilmente di compilare questo modulo e di restituirlo per e-mail a **Toteda_Mariarosaria@Allergan.com** entro (7) giorni lavorativi in formato PDF.

Dispositivi Medici impiantabili oggetto di questa comunicazione:

- **Sistema di Trattamento del Glaucoma XEN® di Allergan, numero di catalogo 5507-0001**

Dichiaro che:

- **Ho ricevuto la lettera informativa di Allergan relativa al ritiro dei lotti del Sistema di Trattamento del Glaucoma XEN®.**
- **Ho verificato la presenza di scorte del prodotto interessato da questa azione nella mia struttura.**

Spuntare la sezione appropriata e indicare il numero di dispositivi identificati:

Abbiamo scorte di prodotto interessate dal ritiro. Chiediamo al Servizio clienti Allergan di contattarci per coordinare la restituzione degli articoli in nostro possesso. Indicare di seguito i numeri di lotto e le quantità disponibili, se necessario, allegare un elenco con questi dati

Numero di Lotto	Quantità disponibile

Non abbiamo più scorte di prodotti oggetto di ritiro e non effettueremo resi.

Nome della struttura			
Persona di Contatto			
Indirizzo			
Numero di telefono/email			
Firma		Data	