

Urgent Field Safety Notice (FSN)

Allergan XEN Sistema de Tratamiento de glaucoma

Durante nuestro proceso de inspección, se observaron trazas de compuestos utilizados para pulir la aguja durante el proceso de fabricación del manguito de la aguja, en un pequeño número de unidades de XEN.

Allergan ha decidido iniciar una retirada voluntaria de todos los lotes del sistema de Tratamiento de Glaucoma XEN.


1. Información sobre los Dispositivos Afectados *	
1	1. Tipo(s) de Dispositivo*
.	Sistema de Tratamiento de Glaucoma de XEN 45 (implante de gel XEN precargado en el inyector XEN).
1	2. Nombre comercial
.	XEN Sistema de Tratamiento de Glaucoma
1	3. Identificador Único del Dispositivo (UDI-DI)
.	N/A
1	4. Propósito clínico primario del dispositivo*
.	El implante de gel del glaucoma XEN ha sido desarrollado para abrir un canal a través de la esclerótica que permita el flujo del humor acuoso desde la cámara anterior hacia el espacio subconjuntival a fin de reducir la presión intraocular (PIO).
1	5. Modelo de dispositivo/Catálogo/Numero de Referencia
.	5507-001
1	6. Versión de software
.	N/A
1	7. Serie afectada o rango de número de lote
.	Todos los lotes dentro de la fecha de caducidad: (61566, 61580, 61626, 61642, 61685, 61846, 61847, 61955, 61996, 62008, 62031, 62053, 62066, 62108, 62130, 62263, 62297, 62318, 62380, 62636, 62678, 62719, 62749)
1	8. Dispositivos asociados
.	N/A

2 Razón para la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)*	
2	1. Descripción del problema del producto*
.	Durante nuestro proceso de inspección, se observaron trazas de compuestos utilizados para pulir la aguja durante el proceso de fabricación del manguito de la aguja, en un pequeño número de unidades de XEN. Allergan ha decidido iniciar una retirada voluntaria de todos los lotes del sistema de Tratamiento de Glaucoma XEN.
2	2. Riesgo que ha dado lugar a FSCA*
.	Se podrían transferir trazas de los compuestos utilizados para pulir la aguja del inyector de XEN al ojo del paciente durante el procedimiento y podría resultar en irritación, inflamación, reacción alérgica local/hipersensibilidad, iritis, uveítis/endoftalmitis estéril o cuerpo extraño intraocular.
	3. Probabilidad de que surja un problema

2	No se han confirmado incidentes relativos a este problema en la UE. La revisión de la detección de señales no muestra una tendencia asociada con este problema Esta retirada se considera una acción por precaución.
2	4. Riesgo previsto para el paciente/usuario El riesgo general de daño es moderado.
2	5. Más información para ayudar a caracterizar el problema N/A
2	6. Antecedentes del problema Durante nuestro proceso de inspección, se observaron trazas de compuestos utilizados para pulir la aguja durante el proceso de fabricación del manguito de la aguja, en un pequeño número de unidades de XEN.
2	7. Otra información relevante al FSCA N/A

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*	
3. 1. Acción para el usuario*	<input checked="" type="checkbox"/> Identificar el dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Poner en cuarentena el dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Devolución del dispositivo <input type="checkbox"/> Destruir el dispositivo <input type="checkbox"/> Inspección/modificación del dispositivo en el centro <input type="checkbox"/> Seguir recomendaciones de manejo de paciente <input type="checkbox"/> Tomar nota del refuerzo/correcciones de las Instrucciones de Uso (IFU) <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Ninguno Proporcionar más información sobre las actividades a realizar
3. 2. ¿Cuándo debe completarse la acción?	Inmediatamente
3. 3. Consideraciones particulares para: Dispositivos implantables	¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de sus resultados previos? No Basándonos en la información disponible, Allergan no recomienda la explantación de los implantes de XEN que ya hayan sido utilizados o cualquier cambio en la práctica clínica.
3. 4. ¿Se requiere respuesta del cliente? *	Si
Adjuntar el formulario para la devolución	
3. 5. Acción llevada a cabo por el fabricante	<input checked="" type="checkbox"/> Retirada de producto <input type="checkbox"/> Inspección/modificación del dispositivo en el centro <input type="checkbox"/> Actualización software <input checked="" type="checkbox"/> Cambio de etiquetado o IFU <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Ninguna

	Retirada de todos los lotes del Sistema de Tratamiento de Glaucoma XEN de Allergan. Ninguna acción para los dispositivos ya implantados.	
3	6. ¿Cuándo debe completarse la acción?	Inmediatamente
3.	7. ¿Se requiere que el FSN se comunique al paciente/usuario?	No
3	8. Si la respuesta es Sí, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada para el paciente o información para uso no profesional?	
	Choose an item.	Choose an item.

4. Información general*	
4.	1. Tipo de FSN* Actualización
4.	2. Para actualización de FSN, número de referencia y fecha del FSN anterior FSN-19-001 22-Oct-2019
4.	3. Para actualización de FSN, nueva información clave Se añaden todos los lotes dentro de la fecha de caducidad
4.	4. ¿Se espera más avisos o información como seguimiento al FSN?*: No
4	5. Si se espera seguimiento del FSN, ¿que información adicional relativa se espera?
4	6. Calendario previsto para el seguimiento del FSN
4.	7. Información del fabricante (Para datos de contacto del representante local de Allergan, ver página 1 de este FSN)
	a. Nombre compañía Allergan
	b. Dirección 2525 Dupont Drive, Irvine, CA 92612, USA
	c. Website www.allergan.com
4.	8. La autoridad competente regulatoria de su país ha sido informada acerca de esta comunicación a clientes*
4.	9. Lista de anexos
4.	10. Nombre/firma Marisa Heredia Técnico Responsable Productos Sanitarios
	

Transmisión de este Field Safety Notice	
	<p>Transmisión de este aviso de seguridad de campo (FSN)</p> <p>Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que necesitan estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados.</p> <p>Por favor, transmita este aviso a otras organizaciones a las que esta acción impacte.</p> <p>Manténgase informado sobre este aviso y la acción resultante durante un período apropiado para garantizar la efectividad de la acción correctiva.</p> <p>Comunique todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local y a la autoridad nacional competente, si corresponde, ya que proporciona información importante.*</p>

FSN Ref: FSN-19-001

FSCA Ref: FSCA-19-001

Note: Los campos indicados con * son necesarios para todas las FSNs. El resto son opcionales.



Response form Field Safety Note (FSN) FSN-19-001

Anexo 1: Returns and Receipt Form

Fecha 30 octubre de 2019

Allergan XEN Sistema de Tratamiento de Glaucoma

Le rogamos que cumplimente este anexo y lo devuelva por correo electrónico (en PDF) en el plazo de 7 días laborables a CSiberia@allergan.com (teléfono gratuito 800 300 230 si necesita llamar por teléfono).

Yo certifico que:

- He recibido el Field Safety Note (FSN) para el sistema de tratamiento de glaucoma de Allergan y la he distribuido a las personas apropiadas en mi centro.

- He verificado la presencia de stock de XEN en mi centro con el siguiente resultado:

Tenemos producto impactado por esta retirada. Solicito que el Departamento de Atención al Cliente de Allergan contacte con nosotros para acordar la retirada del producto en nuestro poder. Por favor, indique debajo los números de lotes y unidades en stock.

Número lote	Unidades en stock

No disponemos de unidades de de XEN.

Nombre centro			
Persona contacto			
Dirección			
Número teléfono			
Firma		Fecha	