



Rev 1: September 2018  
FSN Ref: FSN-18-001

FSCA Ref: FSCA-18-001

Datum: 19-DEC-2018

**Dringende Field Safety Notice**  
**Allergan's getextureerde borstimplantaten en weefseleexpanders**

Ter attentie van alle professionelen in de gezondheidszorg die voorraad hebben van Allergan's getextureerde borstimplantaten en weefseleexpanders

Contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger
---

BE MEDICAL, Berkenlaan 53 - BE-1840 Londerzeel - Belgium - <a href="http://www.bemedical.be">www.bemedical.be</a>
---

**Dringende Field Safety Notice (FSN)**  
**Getextureerde borstimplantaten en weefseleexpanders**

<b>1. Informatie over de betrokken hulpmiddelen</b>	
1	1. Type Hulpmiddel
.	Allergan getextureerde borstimplantaten zijn steriele, met siliconengel gevulde implanteerbare hulpmiddelen, ontworpen voor borstreconstructie en borstvergroting. Het implantaat kan verschillen in grootte, profiel, volume, oppervlakte en dikte van het omhulsel. Allergan's getextureerde weefseleexpanders zijn opvulbare steriele hulpmiddelen die tijdelijk geïmplant worden gedurende een bepaalde periode om het weefsel te vergroten..
1	2. Commerciële naam/namen
.	Zie Appendix 1
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	N/A
1	4. Primair klinisch doel
.	Allergan borstimplantaten worden gebruikt bij augmentatieve en reconstructie mammoplastie. Allergan weefseleexpanders zijn bedoeld voor tijdelijke subcutane implantatie, ze stimuleren de groei van chirurgische huidflappen en extra bedekkend weefsel.
1	5. Hulpmiddel Model/Catalogus/onderdeel nummer(s)*
.	Zie appendix 1
1	6. Software versie
.	N/A
1	7. Betrokken serie of lotnummer reeks
.	Zie appendix 1
1	8. Bijbehorende hulpmiddelen
.	N/A

<b>2 Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)</b>	
2	1. Beschrijving van het product probleem*
.	De CE-markering voor Allergan's getextureerde borstimplantaten en weefseleexpanders liep af op on 16 december 2018. Allergan's Notified Body GMED, heeft op 14 december 2018 Allergan geïnformeerd dat bijkomende informatie gevraagd werd en dat de hernieuwing niet kon worden voltooid. Het hercertificeringsproces loopt verder en Allergan blijft verder werken met GMED om tot een positieve conclusie te komen. ANSM (de Franse regelgevende instantie) heeft Allergan verzocht tot het uitvoeren van een terugroeping van de markt van alle betrokken producten bij alle betrokken gezondheidszorginstellingen.
2	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot deze FSCA*
.	Geen. Zoals aangegeven door ANSM, werd er geen onmiddellijk gevaar voor de gezondheid van vrouwen met betrokken implantaten geïdentificeerd. De vraag van ANSM en deze actie is niet gebaseerd op enig nieuw wetenschappelijk bewijs betreffende deze producten.
	3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet

2	Er is geen probleem vastgesteld. Dit betreft een voorzorgsmaatregel die wordt uitgevoerd op vraag van ANSM. De vraag van ANSM en deze actie is niet gebaseerd op enig nieuw wetenschappelijk bewijs betreffende deze producten.
2	<b>4. Voorspelbaar gevaar voor patiënten/gebruikers</b> Allergan heeft vertrouwen in het risico/voordeel profiel van onze implantaten. De veiligheid van Allergan's borstimplantaten wordt ondersteund door uitgebreide pre-klinische en klinische gegevens. De producten worden al meer dan een decennium succesvol gebruikt in de USA en Europa en er zijn een groot aantal peer-reviewed en gepubliceerde studies. Op dit moment is er geen onmiddellijk gevaar voor de gezondheid van vrouwen met deze implantaten en dit is ook aangegeven door ANSM. De vraag van ANSM en deze actie is niet gebaseerd op enig nieuw wetenschappelijk bewijs betreffende deze producten.
2	<b>5. Verdere informatie om het probleem te beschrijven</b> N/A
2	<b>6. Achtergrond van het probleem</b> Onze portfolio van borstimplantaten wordt in Europa gereguleerd door de Franse instantie (notified body) GMED. Zoals geldt voor alle producenten, is Allergan verplicht om haar medische hulpmiddelen regelmatig in te dienen voor her-certificering van de CE-markering om deze te mogen produceren en leveren. Dit geldt ook voor de portfolio borstimplantaten en weefselextenders. Allergan heeft de her-certificering voor deze producten ingediend in augustus 2018. Allergan's huidige certificaten voor deze portfolio van borstimplantaten gingen vervallen op 16 december 2018. Afgelopen vrijdag, 14 december 2018, werd Allergan geïnformeerd door GMED dat de routine controle en hernieuwing van onze CE-markering voor de getextureerde borstimplantaten en weefselextenders niet kon worden voltooid. Als gevolg daarvan liep de CE-markering voor deze getextureerde implantaten en extenders af op 16 december 2018. Als gevolg hiervan werd Allergan geïnformeerd door ANSM, de Franse regelgevende instantie, dat ze de terugroeping van deze producten in Frankrijk vereisen. Hoewel Allergan volledig samenwerkt met de autoriteit, blijft Allergan staan achter het veiligheidsprofiel van onze borstimplantaten. Het ANSM-verzoek, en deze recall actie, is niet gebaseerd op nieuwe wetenschappelijke bewijzen
2	<b>7. Andere informatie relevant voor deze FSCA</b> Allergan werd door ANSM verzocht om een terugroeping van de markt te doen voor alle getextureerde borstimplantaten en weefselextenders. Deze actie is uitgebreid naar de hele EU regio vanwege de consistentie van de beslissingen van de bevoegde autoriteiten.

<b>3. Type van actie om het risico te beperken</b>	
<b>3.1. Acties te ondernemen door de gebruiker</b>	<input type="checkbox"/> Identificeer hulpmiddel <input type="checkbox"/> Plaats hulpmiddel in quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel retourneren <input type="checkbox"/> Hulpmiddel vernietigen  <input type="checkbox"/> On-site aanpassing/inspectie van hulpmiddel  <input type="checkbox"/> Volg aanbevelingen voor patiëntbeheer  <input type="checkbox"/> Neem notie van de aanpassingen/versterking van de gebruikershandleiding (IFU)  <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Geen

3.	2. Wanneer moeten de acties worden uitgevoerd?	Onmiddelijk
3.	3. Bijzondere overwegingen voor: <span style="float: right;">implanteerbaar hulpmiddel</span>  Is follow-up van patiënten of review van de vorige resultaten van de patiënten aanbevolen? No  Gebaseerd op de beschikbare wetenschappelijke informatie, bevelen de internationale autoriteiten geen preventieve verwijdering of wijzigingen aan de huidige praktijk aan. Volgens de standaard gezondheidszorg, wordt een routinecontrole door de beroepsbeoefenaar aanbevolen.	
3.	4. Is antwoord van de klant vereist? *	Ja
3.	<b>5. Acties te ondernemen door de fabrikant</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Product verwijderen <input type="checkbox"/> On-site wijziging/inspectie van het hulpmiddel <input type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> IFU of labelling wijziging <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None  Terugroeping van de getextureerde borstimplantaten en weefsleexpanders van Allergan. Geen actie wat reeds geïmplanteerde producten betreft.	
3	6. Wanneer moet de actie worden uitgevoerd?	Onmiddelijk
3.	7. Is de FSN nodig om met de patiënt te communiceren?	Nee
3	8. Indien ja, heeft de fabrikant bijkomende informatie bezorgd die geschikt is voor de patiënt in een informatiebrief bestemd voor de patiënt of niet-professionele gebruiker?  	

<b>4. Algemene Informatie</b>	
4.	1. FSN Type* Nieuw
4.	2. Voor aangepaste FSN, referentie nummer en datum vorige FSN
4.	3. Voor aangepaste FSN, volgende belangrijke nieuwe informatie:
4.	4. Verder advies of informatie die reeds wordt verwacht in de follow-up FSN? * Nee
4	5. Indien follow-up FSN verwacht wordt, wat is verder verwacht advies betreffende:
4	6. Verwachte timing voor follow-up FSN
4.	7. Informatie fabrikant (Voor contact gegevens van lokale vertegenwoordiger, zie blz 1 van deze FSN)
	a. Firma naam <b>Allergan</b>
	b. Adres <b>Marlow International, Parkway, Marlow, Bucks, SL7 1YL, United Kingdom</b>
	c. Website adres <b>www.allergan.com</b>
4.	8. De bevoegde autoriteiten van uw land warden geïnformeerd over deze communicatie aan de klanten
4.	9. Lijst van appendices: <b>Appendix 1: Catalogus nummers</b>
4.	10. Naam/Handtekening

<b>Verdeling van deze Field Safety Notice</b>	
	<p>Deze brief moet doorgegeven worden aan iedereen die op de hoogte moeten zijn binnen uw organisatie of eender welke andere organisatie aan wie de betrokken producten werden overgedragen.</p> <p>Gelieve op de hoogte te blijven van deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie gedurende een passende periode om de effectiviteit van de corrigerende actie te waarborgen.</p> <p>Rapporteer alle incidenten gerelateerd aan hulpmiddelen aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger, en de nationale bevoegde instantie, indien van toepassing, omdat dit belangrijke feedback geeft</p>