

04 Juni 2020

**Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld (FSN)**

**Siliconenimplantaten en huidexpanders**

Ter attentie van:           Apotheker van een gezondheidscentrum  
Chirurgen die gebruik maken van producten van de Groep Sebbin

Contact:                   Groep Sebbin,  
39 Parc d'activité des Quatre Vents, 95651 Cergy Pontoise, Frankrijk  
Tel.: +33 1 34 42 13 28, E-mail: [vigilancesebbin.com](mailto:vigilancesebbin.com)

## Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld (FSN)

### Siliconenimplantaten en huidexpanders

Risico ondervangen door de FSN: dat de gebruiker geen toegang heeft tot de gebruiksaanwijzing

## 1 – Informatie over betreffende hulpmiddelen

### 1.1: Types hulpmiddelen:

Siliconen implantaten en huid expanders

### 1.2: Handelsnaam

De gedetailleerde lijst met referentie en handelsnaam wordt hierna gepresenteerd. Alle bestaande volumemodellen zijn betrokken.

Reference	Name of product
LS 01 XX	Testiculair implantaat, glad, Naturgel™ 1 cohesive
LS 02 XX	Gezichtsimplantaat, Silicon elastomer
LS 03 XX	Kuitimplantaat, met inbrenghoes, glad, Naturgel™ 1.5 cohesive
LS 04 XX	Gluteaal implantaat rond, glad, ExtrafirmGel ultra cohésive
LS 05 XX	Gluteaal implantaat, anatomisch, glad, ExtrafirmGel ultra cohésive
LS 06 XX	Gluteaal implantaat, biconvexe, glad, ExtrafirmGel ultra cohésive
LS 07 XX	Nasale sten,
LS 80 XX	Huidexpander, glad, halve maan rechts, met versteviging
LSRS 80 XX	Huidexpander, halve maan, glad, zonder versteviging, gekoppelde valve
LS 82 XX	Huidexpander, glad, rechthoekig maan rechts, met versteviging
LSR 82 XX	Huidexpander, rechthoekig, glad, zonder versteviging, tubing midden
LSR 82C XX	Huidexpander, rechthoekig, glad, zonder versteviging, tubing zijkant
LSRS 82 XX	Huidexpander, rechthoekig, glad, zonder versteviging, gekopplede valve
LS 62 XX	Huidexpander, rechthoekig afgeronde kanten, glad, met versteviging
LSR 62 XX	Huidexpander, rechthoekig afgeronde kanten, glad, zonder versteviging, tubing midden
LSR 62C XX	Huidexpander, rechthoekig afgeronde kanten, glad, zonder versteviging, tubing zijkant
LSRS 62 XX	Huidexpander, rechthoekig afgeronde kanten, glad, zonder versteviging, gekopplede valve
LS 89 SF XX	Huidexpander, anatomisch Short height, glad, met versteviging
LS 89 TF XX	Huidexpander, antomisch Tall height, glad, met versteviging
LS 83 XX	Huidexpander, rond, glad, met versteviging
LSR 83 XX	Huidexpander, rond, glad, zonder versteviging
LS 88	Huidexpander, niervormig, glad, met versteviging
LSR 88	Huidexpander, niervormig, glad, zonder versteviging
LS 81 XX	Huidexpander, cilindrisch, glad, met versteviging,

Deze producten zijn **verpakt in de vernieuwde verpakking** van lot 20004.



### 1. 3: Unieke hulpmiddelenidentificatie

#### 1. 4: Primair klinisch doel van het hulpmiddel

De siliconen implantaten zijn ontworpen voor de plastische, reconstructieve en esthetische chirurgie. Ze werden ontwikkeld voor chirurgen die ingrepen uitvoeren in operatiezalen, volgens de toepasselijke standaarden.

Huid expanders zijn medische hulpmiddelen die bedoeld zijn om het weefseloppervlak te vergroten om een permanente implantatie mogelijk te maken en / of om een bepaalde lokale plastische procedures uit te voeren.

#### 1. 5: Hulpmiddel model / catalogus / onderdeelnummer

Alle catalogusnummers worden in detail vermeld in Bijlage 1

#### 1. 6: Softwareversie

N.v.t.

#### 1.7: Betreffende reeks serie- of lotnummers

Vanaf lotnummer 20004.

#### 1.8: Bijbehorende hulpmiddelen

N.v.t.

## 2 – Reden voor de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (FSCA)

### 2.1: Beschrijving van het productprobleem

De verpakking en de informatie van de producten vanaf lot 20004 volgen de elektrische gebruiksaanwijzing. De aangemelde instantie heeft echter meegedeeld dat ze nog geen beslissing heeft genomen over het voorstel van de Groep Sebbin, overwegende dat ze dit moet doen volgens Verordening 207/2012.

Er is geen probleem met het product op zich, en wordt beïnvloed.

## 2.2: Risico dat aanleiding geeft tot de FSCA

Het risico is dat de afstemming met de elektronische gebruiksaanwijzing niet gecontroleerd werd door de aangemelde instantie, zoals vereist door verordening 207/2012, waardoor de chirurg geen toegang kon krijgen tot de gebruiksaanwijzing.

Er is geen risico voor de patiënt.

Er is geen restrisico als de FSN-actie wordt ondernomen: De chirurg zal de gebruiksaanwijzing ontvangen samen met de productdoos.

Als de actie niet tijdig wordt ondernomen: alle details en informatie zijn er om een gebruikshandleiding te hebben in alle in dozen verpakte producten.

## 2.3 Waarschijnlijkheid dat er zich een probleem voordoet

De waarschijnlijkheid dat de chirurg geen toegang kan krijgen tot de gebruiksaanwijzing is minimaal: alle informatie is gegeven om de gebruikshandleiding te raadplegen op de website of rechtstreeks bij het bedrijf.

## 2.4 Voorspeld risico voor patiënten/gebruikers

Aangezien de gebruiksaanwijzing niet gebruikt wordt wanneer de doos van het product geopend wordt (vanwege de operatie), is er geen risico voor de patiënt. De chirurg zou de gebruiksaanwijzing moeten kennen voor de operatie. De gebruiker heeft alle informatie om toegang te krijgen tot de gebruiksaanwijzing.

## 2.5 Verdere informatie om het probleem te helpen kenmerken

N.v.t.

## 2.6 Achtergrond van het probleem

Het verzoek voor deze FSCA ging uit van de aangemelde instantie die niet formeel antwoordde op de kennisgeving van de fabrikant.

Er werd geen probleem gemeld door chirurgen over de toegang tot de website om de elektronische gebruiksaanwijzing te verkrijgen.

## 2.7 Andere voor de FSCA relevante informatie

N.v.t.

# 3- Type actie om het risico te beperken

## 3.1: Actie die ondernomen moet worden door de gebruiker

- Hulpmiddel identificeren
- Hulpmiddel in quarantaine plaatsen
- Hulpmiddel terugsturen
- Hulpmiddel vernietigen
- Aanpassing/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse
- Opvolgen van aanbevelingen voor patiëntmanagement
- Nota nemen van aanpassing van/aanvulling bij de gebruiksaanwijzing

Andere  Geen

Als de gebruiker de gebruiksaanwijzing niet kan krijgen op papier, moet hij contact opnemen met zijn verdeler die deze zo snel mogelijk via om het even welke weg zal opsturen.

De verdeler moet de gebruiksaanwijzing afzonderlijk opsturen met de elektronische gebruiksaanwijzing van de in dozen verpakte producten. De gebruiksaanwijzing wordt niet in de doos gestopt, om de plasticfolie die het product beschermt, niet te verwijderen (om ervoor te zorgen dat het steriele product niet beschadigd wordt en dat de patiëntenkaart en de labels met de patiëntinformatie niet verloren gaan).

Sinds 20 mei hebben alle producten die de gebouwen van de Groep Sebbin verlaten, een papieren gebruiksaanwijzing in de doos.

### 3.2: Tegen wanneer de actie voltooid zou moeten zijn

De gebruiker die de "dozen met elektronische gebruiksaanwijzing" in voorraad heeft, kan een papieren versie van de gebruiksaanwijzing vragen zo lang als nodig.

De actie om de kennisgeving te doen, zal duren zo lang als nodig.

Dit is niet tijdkritisch.

### 3.3: Moet de FSN meegedeeld worden aan de patiënt?

Het is niet nodig om deze mee te delen aan de patiënt, en er zijn geen leken die deze producten gebruiken.

### 3.4. Is een antwoord van de klant vereist?

Neen, het risico wordt niet groot geacht. Er zal bewijs verzameld worden dat de informatie gelezen werd.

### 3.5. Actie ondernomen door de fabrikant

Verwijdering van het product  Aanpassing/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse

Upgrade van de software  Wijziging gebruiksaanwijzing of etikettering

Andere  Geen

De producent heeft elke verdeler die de nieuwe merkdoozen ontvangen heeft, vanaf lot 20004, geïnformeerd.

De fabrikant heeft gevraagd aan de verdeler om zijn gebruiker te informeren en een gebruiksaanwijzing te verstrekken telkens een doos met elektronische gebruiksaanwijzing verstuurd wordt.

De papieren gebruiksaanwijzing wordt opnieuw in de blauwe merkverpakking gestopt, met een blauwe sticker om deze te onderscheiden van de andere, sinds 20 mei.

### 3.6: Tegen wanneer zou de actie voltooid moeten zijn?

De actie van het versturen van een aparte gebruiksaanwijzing zal zo lang duren als de verdeler "dozen met elektronische gebruiksaanwijzing" heeft.

Dit is niet tijdkritisch.

3.7: Moet de FSN meegedeeld worden aan de patiënt/onervaren gebruiker?

Neen: De patiënt hoeft niet geïnformeerd te worden.

Het zijn chirurgen die het medische hulpmiddel gebruiken.

3.8: Zo ja, heeft de fabrikant bijkomende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/onervaren gebruiker in een brief/fiche met gebruiksinformatie voor patiënten/leken of niet-professionele gebruikers?

N.v.t.

#### 4- Algemene informatie

4.1: Type FSN

Nieuw

4.2 Voor een geüpdatete FSN, referentienummer en datum van vorige FSN

N.v.t.

4.3 Voor een geüpdatete FSN, belangrijke nieuwe informatie zoals volgt:

N.v.t.

4.4 Verder advies of informatie die reeds verwacht zijn in de follow-up FSN? \*

Neen

4.5 Indien follow-up FSN verwacht, waar zal het verdere advies dan betrekking op kunnen hebben:

N.v.t.

4.6: Verwacht tijdschema voor follow-up FSN

N.v.t.

4.7: Producentinformatie

Groep Sebbin,

39 Parc d'activité des Quatre Vents, 95651 Cergy Pontoise, Frankrijk

Tel.: +33 1 34 42 13 28,

E-mail: [vigilance@sebbin.com](mailto:vigilance@sebbin.com)

Website: [www.sebbin.com](http://www.sebbin.com)

4.8: De bevoegde regelgevende autoriteit van uw land werd op de hoogte gebracht over deze mededeling aan klanten.

Elke nationaal bevoegde overheid van een land waar productdozen met elektronische gebruiksaanwijzing naartoe gestuurd werden, werd op de hoogte gebracht door dezelfde FSCA.

FSN Ref.: [FSN 20-05-002 NL](#)

FSN Ref.: [FSCA 20-05-002](#)

4.9: Lijst van bijlagen

[Bijlage 1 met alle productbenamingen](#)

4.10: Naam / Handtekening

[xxx](#)

[Groupe Sebbin](#)

## Bijlage 1

## Silikonimplantate

Product name	Ref	Ref	Product name	Ref	Ref
Testiculair implantaat, glad Naturgel™ 1 cohesif	LS 01 025	LS 01 050	Kuitimplantaat, met inbrenghoes, glad Naturgel™ 1.5 cohesive	LS 03 120	LS 03 185
	LS 01 034	LS 01 053		LS 03 175	LS 03 190
	LS 01 040			LS 03 180	LS 03 195
Gluteaal implantaat rond, glad ExtrafirmGel ultra cohesive	LS 04 200	LS 04 330	Gluteaal implantaat, anatomisch, glad ExtrafirmGel ultra cohesive	LS 05 185	
	LS 04 235	LS 04 360		LS 05 260	
	LS 04 270	LS 04 400		LS 05 335	
	LS 04 300	LS 04 440		LS 05 400	
Gluteaal implantaat, biconvexe, glad: ExtrafirmGel ultra cohesive	LS 06 370				
	LS 06 410				
	LS 06 480				
	LS 06 530				
Kinimplantaat Silicon elastomer	LS 02 101		Lang kinimplantaat Silicon elastomer	LS 02 111	
	LS 02 102			LS 02 112	
	LS 02 103			LS 02 113	
Rond wangimplantaat Silicon elastomer	LS 02 221		Anatomisch wangimplantaat, rechts t Silicon elastomer	LS 02D 231	LS 02D 234
	LS 02 222			LS 02D 232	LS 02D 235
	LS 02 223			LS 02D 233	LS 02D 236
Anatomisch wangimplantaat, links Silicon elastomer	LS 02G 231	LS 02G 234			
	LS 02G 232	LS 02G 235			
	LS 02G 233	LS 02G 236			
Nasale stent baby hoofdas 5mm kleine as 4.5mm	LS 07 0801		Nasale stent kind hoofdas 8mm kleine as 6.3mm	LS 07 0901	
Nasale stent baby hoofdas 6mm kleine as 5mm	LS 07 0802		Nasale stent tiener hoofdas 9mm kleine as 7mm	LS 07 1001	
Nasale stent baby hoofdas 7mm kleine as 5.5mm	LS 07 0803		Nasale stent volwassene hoofdas 10mm kleine as 7mm	LS 07 1101	
			Nasale stent volwassene stevig hoofdas 10mm kleine as 7mm	LS 07 1102	



## Hautexpander

Product name	Ref	Ref	Product name	Ref	Ref
Huidexpander, glad, halve maan rechts, met versteviging	LS 80 D 30	LS 80 D 220	Huidexpander, glad, halve maan links, met versteviging	LS 80 G 30	LS 80 G 220
	LS 80 D 60	LS 80 D 400		LS 80 G 60	LS 80 G 400
	LS 80 D 120	LS 80 D 500		LS 80 G 120	LS 80 G 500
	LS 80 D 160			LS 80 G 160	
Huidexpander, halve maan rechts, glad, zonder versteviging, gekoppelde valve	LSRS 80 D 30	LSRS 80 D 220	Huidexpander, halve maan links, glad, zonder versteviging, gekoppelde valve	LSRS 80 G 30	LSRS 80 G 220
	LSRS 80 D 60	LSRS 80 D 400		LSRS 80 G 60	LSRS 80 G 400
	LSRS 80 D 120	LSRS 80 D 500		LSRS 80 G 120	LSRS 80 G 500
	LSRS 80 D 160			LSRS 80 G 160	
Huidexpander, rechthoekig afgeronde kanten, glad, met versteviging,	LS 62 090	LS 62 480	Huidexpander, rechthoekig afgeronde kanten, glad, zonder versteviging, tubing midden	LSR 62 090	LSR 62 480
	LS 62 145	LS 62 540		LSR 62 145	LSR 62 540
	LS 62 160	LS 62 670		LSR 62 160	LSR 62 670
	LS 62 240	LS 62 1000		LSR 62 240	LSR 62 1000
	LS 62 270	LS 62 1300		LSR 62 270	LSR 62 1300
	LS 62 340	LS 62 2000		LSR 62 340	LSR 62 2000
Huidexpander, anatomisch Short height, glad, met versteviging	LS 89SF 240	LS 89SF 405	Huidexpander, anatomisch Tall height, glad, met versteviging	LS 89TF 285	LS 89TF 460
	LS 89SF 275	LS 89SF 450		LS 89TF 330	LS 89TF 520
	LS 89SF 320	LS 89SF 500		LS 89TF 370	LS 89TF 590
	LS 89SF 360			LS 89TF 415	
Huidexpander, rond, glad, met versteviging	LS 83 030	LS 83 350	Huidexpander, rond, glad, zonder versteviging	LSR 83 030	LSR 83 350
	LS 83 050	LS 83 500		LSR 83 050	LSR 83 500
	LS 83 070	LS 83 700		LSR 83 070	LSR 83 700
	LS 83 125	LS 83 1000		LSR 83 125	LSR 83 1000
	LS 83 200	LS 83 1300		LSR 83 200	LSR 83 1300
Huidexpander, niervormig, glad, met versteviging	LS 88 120		Huidexpander, niervormig, glad, zonder versteviging	LSR 88 120	
	LS 88 340			LSR 88 340	
	LS 88 730			LSR 88 730	

Product name	Ref	Ref	Ref	Ref	Ref
Huidexpander, rechthoekig, glad, met versteviging,	LS 82 016	LS 82 150	LS 82 280	LS 82 620	LS 82 1500
	LS 82 045	LS 82 160	LS 82 304	LS 82 640	LS 82 2000
	LS 82 060	LS 82 180	LS 82 330	LS 82 760	
	LS 82 100	LS 82 192	LS 82 380	LS 82 950	
	LS 82 110	LS 82 240	LS 82 560	LS 82 1100	
Huidexpander, rechthoekig, glad, zonder versteviging, tubing midden	LSR 82 016	LSR 82 150	LSR 82 280	LSR 82 620	LSR 82 1500
	LSR 82 045	LSR 82 160	LSR 82 304	LSR 82 640	LSR 82 2000
	LSR 82 060	LSR 82 180	LSR 82 330	LSR 82 760	
	LSR 82 100	LSR 82 192	LSR 82 380	LSR 82 950	
	LSR 82 110	LSR 82 240	LSR 82 560	LSR 82 1100	
Huidexpander, rechthoekig, glad, zonder versteviging, tubing zijkant	LSR 82C 016	LSR 82C 150	LSR 82C 280	LSR 82C 620	LSR 82C 1500
	LSR 82C 045	LSR 82C 160	LSR 82C 304	LSR 82C 640	LSR 82C 2000
	LSR 82C 060	LSR 82C 180	LSR 82C 330	LSR 82C 760	
	LSR 82C 100	LSR 82C 192	LSR 82C 380	LSR 82C 950	
	LSR 82C 110	LSR 82C 240	LSR 82C 560	LSR 82C 1100	
Huidexpander, rechthoekig, glad, zonder versteviging, gekoppelde valve	LSRS 82C 016	LSRS 82C 150	LSRS 82C 280	LSRS 82C 620	LSRS 82C 1500
	LSRS 82C 045	LSRS 82C 160	LSRS 82C 304	LSRS 82C 640	LSRS 82C 2000
	LSRS 82C 060	LSRS 82C 180	LSRS 82C 330	LSRS 82C 760	
	LSRS 82C 100	LSRS 82C 192	LSRS 82C 380	LSRS 82C 950	
	LSRS 82C 110	LSRS 82C 240	LSRS 82C 560	LSRS 82C 1100	
Huidexpander, cilindrisch, glad, met versteviging, gekoppelde valve	LSS 81 060	LSS 81 220	LSS 81 400	LSS 81 1000	
	LSS 81 125	LSS 81 250	LSS 81 700	LSS 81 1100	
	LSS 81 150	LSS 81 350	LSS 81 800	LSS 81 1200	