

05 Juni 2020

Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld (FSN)

Vorgevulde borst pasprothese

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: vigilance@sebbin.com

Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld (FSN)**Vorgevulde borst pasprothese****Risico ondervangen door de FSN: dat de gebruiker geen toegang heeft tot de gebruiksaanwijzing****1 – Informatie over betreffende hulpmiddelen****1.1: Types hulpmiddelen:**

Vorgevulde borst pasprothese

1.2: Handelsnaam

Vorgevulde pasprothese borst GAB XXX

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

**1.3: Unieke hulpmiddelenidentificatie****1.4: Primair klinisch doel van het hulpmiddel**

Opblaasbare en met siliconengel vorgevulde borst pasprothese zijn bijkomende medische hulpmiddelen voor het bepalen van het volume en het profiel van het uiteindelijke met gel vorgevulde borstimplantaat.

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 merkdoos 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,

GROEP SEBBIN:39, Parc d'Activités des Quatre Vents, 95650 - Boissy l'Aillierie, Frankrijk - Tel. : +33 1 34 42 13 28 – Fax : + 33 1 34 42 16 88
Intracommunautair btw-nr. FR 94 519 665 467. SAS met een kapitaal van 3.721.030 euro. RCS 519 665 467. Siret 519 665 467 000 14

FSN Ref.: FSN 20-05-003 NL

FSCA Ref.: FSCA 20-05-003

E-mail: vigilance@sebbin.com

Website: 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.

4.9: Lijst van bijlagen

Bijlage 1 met alle productbenamingen

4.10: Naam / Handtekening

Ketty KICHENIN, PhD

Groupe Sebbin, Regulatory and Quality Affairs Director

A handwritten signature in black ink that reads 'K. Kichenin'.

Bijlage 1

Product name	Ref	Ref	Ref	Ref
Voorgevulde borst pasprothese, glad, half medium profiel, cohesive silicone gel	GAB 33 080	GAB 33 180	GAB 33 295	GAB 33 510
	GAB 33 100	GAB 33 200	GAB 33 3 25	GAB 33 560
	GAB 33 120	GAB 33 220	GAB 33 370	
	GAB 33 140	GAB 33 245	GAB 33 415	
	GAB 33 160	GAB 33 270	GAB 33 470	
Voorgevulde borst Pasprothese, glad, medium profiel, cohesive silicone gel	GAB 35 080	GAB 35 180	GAB 35 280	GAB 35 430
	GAB 35 100	GAB 35 200	GAB 35 300	GAB 35 470
	GAB 35 120	GAB 35 220	GAB 35 330	GAB 35 510
	GAB 35 140	GAB 35 240	GAB 35 360	GAB 35 560
	GAB 35 160	GAB 35 260	GAB 35 390	GAB 35 610
Voorgevulde borst Pasprothese, glad, hoog profiel, cohesive silicone gel	GAB 36 085	GAB 36 185	GAB 36 285	GAB 36 435
	GAB 36 105	GAB 36 205	GAB 36 305	GAB 36 475
	GAB 36 125	GAB 36 225	GAB 36 335	GAB 36 515
	GAB 36 145	GAB 36 245	GAB 36 365	GAB 36 565
	GAB 36 165	GAB 36 265	GAB 36 395	GAB 36 615
Voorgevulde borst pasprothese, glad, half medium profiel, high cohesive silicone gel	GAB 30 080	GAB 30 180	GAB 30 295	GAB 30 510
	GAB 30 100	GAB 30 200	GAB 30 325	GAB 30 560
	GAB 30 120	GAB 30 220	GAB 30 370	
	GAB 30 140	GAB 30 245	GAB 30 415	
	GAB 30 160	GAB 30 270	GAB 30 470	
Voorgevulde borst pasprothese, glad, medium profiel, high cohesive silicone gel	GAB 31 090	GAB 31 200	GAB 31 310	GAB 31 475
	GAB 31 110	GAB 31 220	GAB 31 330	GAB 31 520
	GAB 31 130	GAB 31 240	GAB 31 365	GAB 31 560
	GAB 31 155	GAB 31 265	GAB 31 395	GAB 31 615
	GAB 31 175	GAB 31 285	GAB 31 430	GAB 31 670
Voorgevulde borst pasprothese, glad, hoog profile, high cohesive silicone gel	GAB 32 090	GAB 32 195	GAB 32 300	GAB 32 455
	GAB 32 110	GAB 32 215	GAB 32 320	GAB 32 495
	GAB 32 130	GAB 32 235	GAB 32 350	GAB 32 540
	GAB 32 150	GAB 32 255	GAB 32 385	GAB 32 590
	GAB 32 175	GAB 32 280	GAB 32 415	GAB 32 645
Borst Pasprothese rond, glad, Low profiel, high cohesive silicone gel	GAB RL 080	GAB RL 180	GAB RL 300	GAB RL 510
	GAB RL 100	GAB RL 200	GAB RL 330	GAB RL 560
	GAB RL 120	GAB RL 220	GAB RL 370	
	GAB RL 140	GAB RL 245	GAB RL 410	
	GAB RL 160	GAB RL 270	GAB RL 460	
Borst Pasprothese rond, glad, Semi Moderate profiel, high cohesive silicone gel	GAB RS 085	GAB RS 210	GAB RS 360	GAB RS 600
	GAB RS 105	GAB RS 235	GAB RS 390	
	GAB RS 130	GAB RS 270	GAB RS 450	
	GAB RS 170	GAB RS 300	GAB RS 490	
	GAB RS 190	GAB RS 330	GAB RS 530	
	GAB RM 115	GAB RM 240	GAB RM 415	GAB RM 670
	GAB RM 130	GAB RM 275	GAB RM 450	
	GAB RM 155	GAB RM 310	GAB RM 500	

Product name	Ref	Ref	Ref	Ref
Borst Pasprothese rond, glad, Moderate profiel, high cohesive silicone gel	GAB RM 190	GAB RM 345	GAB RM 550	
	GAB RM 220	GAB RM 380	GAB RM 610	
Borst Pasprothese rond, glad, Full profiel, high cohesive silicone gel	GAB RF 130	GAB RF 275	GAB RF 420	GAB RF 650
	GAB RF 150	GAB RF 305	GAB RF 460	
	GAB RF 190	GAB RF 330	GAB RF 500	
	GAB RF 215	GAB RF 360	GAB RF 545	
	GAB RF 240	GAB RF 390	GAB RF 595	
Anatomische borst pasprothese, glad, Tall height, Slim projection, High cohesive silicone gel	GAB TS 175			
	GAB TS 245			
	GAB TS 270			
	GAB TS 360			
Anatomische borst pasprothese, glad, Tall height, Low projection High cohesive silicone gel	GAB TL 215	GAB TL 375	GAB TL 595	
	GAB TL 250	GAB TL 420		
	GAB TL 285	GAB TL 475		
	GAB TL 330	GAB TL 530		
Anatomische borst pasprothese, glad, Tall height, Medium projection High cohesive silicone gel	GAB TM 250	GAB TM 420	GAB TM 660	
	GAB TM 285	GAB TM 475		
	GAB TM 330	GAB TM 530		
	GAB TM 375	GAB TM 595		
Anatomische borst pasprothese, glad, Tall height, Full projection High cohesive silicone gel	GAB TF 425	GAB TF 665		
	GAB TF 480			
	GAB TF 535			
	GAB TF 600			
Anatomische borst pasprothese, glad, Short height, Slim projection High cohesive silicone gel	GAB SS 150	GAB SS 315		
	GAB SS 210	GAB SS 405		
	GAB SS 235			
	GAB SS 280			
Anatomische borst pasprothese, glad, Short height, Low projection High cohesive silicone gel	GAB SL 185	GAB SL 325	GAB SL 525	
	GAB SL 210	GAB SL 370		
	GAB SL 245	GAB SL 415		
	GAB SL 280	GAB SL 470		
Anatomische borst pasprothese, glad, Short height, Medium projection High cohesive silicone gel	GAB SM 210	GAB SM 370	GAB SM 590	
	GAB SM 245	GAB SM 415		
	GAB SM 280	GAB SM 470		
	GAB SM 325	GAB SM 525		
Anatomische borst pasprothese, glad, Short height, Full projection High cohesive silicone gel	GAB SF 245	GAB SF 415	GAB SF 655	
	GAB SF 280	GAB SF 470		
	GAB SF 325	GAB SF 525		
	GAB SF 370	GAB SF 590		
Anatomische borst pasprothese, glad, Extra Short height, Slim	GAB XSS 160			
	GAB XSS 185			
	GAB XSS 210			

Product name	Ref	Ref	Ref	Ref
projection, High cohesive silicone gel	GAB XSS 290			
Anatomische borst pasprothese, glad, Extra Short height, Low projection, High cohesive silicone gel	GAB XSL 190 GAB XSL 215 GAB XSL 250 GAB XSL 330			
Anatomische borst pasprothese, glad, Extra Short height, Medium projection High cohesive silicone gel	GAB XSM 215 GAB XSM 250 GAB XSM 295 GAB XSM 330	GAB XSM 375 GAB XSM 430 GAB XSM 530		
Anatomische borst pasprothese, glad, Extra Short height, Full projection, High cohesive silicone gel	GAB XSF 250 GAB XSF 285 GAB XSF 330 GAB XSF 375 GAB XSF 420	GAB XSF 475 GAB XSF 595		
Vorgevulde borst Pasprothese, glad, medium profiel	LS 38 080 LS 38 100 LS 38 120 LS 38 140 LS 38 160	LS 38 180 LS 38 200 LS 38 220 LS 38 240 LS 38 260	LS 38 280 LS 38 300 LS 38 330 LS 38 360 LS 38 390	LS 38 430 LS 38 470 LS 38 510 LS 38 560 LS 38 610
Vorgevulde borst Pasprothese, glad, hoog profiel	LS 39 085 LS 39 105 LS 39 125 LS 39 145 LS 39 165	LS 39 185 LS 39 205 LS 39 225 LS 39 245 LS 39 265	LS 39 285 LS 39 305 LS 39 335 LS 39 365 LS 39 395	LS 39 435 LS 39 475 LS 39 515 LS 39 565 LS 39 615