

Allergan Aesthetics

an AbbVie company

Urgent Field Safety Notice

Commerciële naam: CoolSculpting System applicators voor parallelle platen: CoolCore, CoolCurve, CoolCurve+, CoolMax, and CoolFit applicators

FSCA referentie: FSCA-22-001-CS

Actie: Terugroeping van product

Datum:

Aan: ////////////////

Beste klant,

Het doel van deze brief is u erop te wijzen dat ZELTIQ Aesthetics, Inc. (ZELTIQ) vrijwillig de CoolSculpting®-applicators voor parallelle platen (CoolCore, CoolCurve, CoolCurve+, CoolMax en CoolFit) stopzet en terugroept vanwege de inachtneming van een licht verhoogde mate van Paradoxaal hyperplasie (PH) geassocieerd met deze applicators tijdens een recente analyse van gegevens uit de periode 2019-2021.

Deze vrijwillige stopzetting en terugroeping heeft geen invloed op de CoolSculpting®-regeleenheden, koelbekerapplicators (CoolMini, CoolAdvantage, CoolAdvantage Petite en CoolAdvantage Plus) of oppervlakteapplicators (CoolSmooth en CoolSmooth Pro) of het CoolSculpting® Elite-systeem en de bijbehorende familie van Elite-applicators .

Details over getroffen apparaten:

De volgende producten (alle serienummers) vallen onder deze FSCA:

Applicators	PN
CoolMax	BRZ-AP1-080-000
CoolCore	BRZ-AP1-063-000
CoolCurve	BRZ-AP1-062-000
CoolCurve+	BRZ-AP1-064-000
CoolFit	BRZ-AP1-066-000

Allergan Aesthetics

an AbbVie company

Beschrijving van het probleem:

Het veiligheidsprofiel van CoolSculpting® is goed gekarakteriseerd. Paradoxaal hyperplasie (PH) is een zeldzame bijwerking die in verband wordt gebracht met cryolipolyse en wordt gedefinieerd als een zichtbaar vergroot weefselvolume binnen het behandelingsgebied, dat zich twee tot vijf maanden na de behandeling kan ontwikkelen en mogelijk een chirurgische ingreep vereist voor correctie. PH wordt beschreven in de CoolSculpting®- en CoolSculpting® Elite-labels als een zeldzame bijwerking die optreedt bij ongeveer 1 op de 3.000 behandelingen (0,033%).

ZELTIQ houdt de PH-rapportagecijfers nauwlettend in de gaten. Het historische en algemene PH-cijfer voor CoolSculpting®-applicators voor parallelle platen sinds de lancering in 2010 tot 2021 ligt binnen de voorspelde frequentie. In een recente analyse van gemelde klachten gedurende de periode 2019 tot 2021, toonden de gegevens echter een toename van het PH-cijfer met de CoolSculpting®-applicators voor parallelle platen (ongeveer 1 op de 1.000 behandelingen), wat zich aan de bovengrens van de voorspelde frequentie bevindt.

Het algehele gezondheidsrisico wordt als laag beschouwd op basis van de frequentie van voorkomen en de behandeling die nodig is voor correctie van de PH. Zoals hierboven vermeld, is het gerapporteerde PH-cijfer met applicators met parallelle platen ongeveer 1 op de 1000 behandelingen. De bijwerking zal niet vanzelf verdwijnen en kan chirurgische ingreep vereisen voor correctie.

Advies over te nemen acties door de gebruiker:

Met onmiddellijke ingang moeten zorgverleners het gebruik van deze applicators voor parallelle platen staken en ze vóór teruggave in quarantaine plaatsen. Indien u hebt aangegeven op het business reply form producten te hebben die betrokne zijn bij deze terugroeping, zullen wij u contacteren om de ophaling ervan te organiseren.

Verspreiding van deze veiligheidsmededeling:

Deze kennisgeving moet worden verspreid onder iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie. Als dergelijke apparaten buiten uw organisatie zijn overgedragen, dient u deze gegevens aan de fabrikant te verstrekken en een kopie van deze Field safety Notification door te sturen.

Blijf op de hoogte van deze kennisgeving totdat alle betrokken applicators in uw organisatie zijn geretourneerd.

Meld alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en de nationale bevoegde autoriteit, indien van toepassing, aangezien dit belangrijke feedback betreft.

Allergan Aesthetics

an AbbVie company

Contactpersoon referentie:

Voor het melden van bijwerkingen, vragen over medische informatie of om met ons productondersteuningsteam te spreken, kunt u contact opnemen met +44 (0) 808-238-1500 of via e-mail op coolsculpting.intlsupport@allergan.com

De bevoegde (regelgevende) autoriteit is op de hoogte gebracht van deze mededeling aan klanten.