

Vigtig produktinformation

Handelsnavn: Revolve™ Advanced Adipose System (Revolve™-System)

Type af handling: Returner medicinsk anordning

FSCA-identifikator: EVAL-2017-007-A

Dato: 19. september 2017

Kære kunde

Vi sender hermed denne meddelelse til jer, da vi har registreret, at I har modtaget LifeCell-produkter, som er omfattet af denne vigtige produktinformation. Oplysninger, der beskriver problemet, og eventuelle handlinger, der skal udføres, angives nedenfor.

Oplysninger om berørte anordninger:

Produkttype: Vævsbeholder

Produktnavn: Revolve™ Advanced Adipose System (Revolve™-System)

Produktbeskrivelse: Revolve™-systemet er en sterilt beholder til engangsbrug, der anvendes til indsamling, filtrering, adskillelse, fortætning og overførsel af autologe vævskomponenter til genimplantation hos den samme patient under et enkelt kirurgisk indgreb i forbindelse med opheling, rekonstruktion eller substitution af integument eller muskuloskeletalt væv.

Beskrivelse af problemet:

Revolve™-systemet er mærket som "Ikke-pyrogen", men der var ingen tidligere frigivelseskriterier for udført testning for endotoksiner i produktet, og LifeCell er derfor ikke i stand til at underbygge påstanden på denne mærkat. Det skal tilføjes, at LifeCell har foretaget testning på en stikprøve af lots, hvilket viste, at flere af de testede lots havde endotoksinniveauer, der lå over de grænseværdier, som er defineret i den amerikanske farmakopé US Pharmacopeia (USP<161>).

Berørte produktkatalognumre:

RV0001WW, RV0002WW og RV0004WW

Risikovurdering:

Under den detaljerede analyse af produktklager og utilsigtede hændelser, der er modtaget vedrørende Revolve™-systemet siden 2012, blev der ikke fundet klager eller utilsigtede hændelser, der kunne bekræftes at være relateret til forhøjede endotoksinniveauer.

LifeCell har testet niveauerne af endotoksin i prøver af færdige produktlots og har konstateret, at sandsynligheden for en skadelig fysiologisk reaktion over for endotoksin, som potentielt overføres fra anordningen anses som klinisk usandsynlig. En gennemgang af udgivet litteratur har fastslået, at endotoksineksponering på de niveauer, der er fundet i Revolve™-prøver, ikke medførte skadelige fysiologiske reaktioner. Dette resulterede i konklusionen om, at den overordnede risiko for skader på patienter er ubetydelig.

Der findes ingen kendte defekter forbundet med anordningens funktion i forbindelse med dens tilsigtede formål, når den bruges i overensstemmelse med producentens brugsanvisninger.

Der er implementeret kontroller af bearbejdningen med henblik på at afhjælpe dette problem.

Handlinger, som kunden skal foretage:

1. Øjeblikkelig lagergennemgang og sæt produkterne i karantæne, der er omfattet af denne tilbagekaldelse. Hvis I har videredistribueret dette produkt, skal I desuden identificere disse kunder og øjeblikkeligt informere dem om denne produkttilbagekaldelse, samt at alle produkter skal sættes i karantæne. Jeres meddelelse til jeres kunder kan underbygges ved at medsende en kopi af denne vigtige produktinformation.
2. Udfør en fysisk optælling af det berørte produkt, som I er i besiddelse af, og notér antallet på formularen, der følger med denne vigtige produktinformation.
3. E-mail eller fax den udfyldte formular med det samme. Det er meget vigtigt, at I returnerer formularen, så vi kan redegøre for alle tilbagekaldte produkter.
4. Hvis I har produkter på lageret, skal I kontakte LifeCell via e-mail på LifeCellRevolve@allergan.com for at få yderligere anvisninger om returneringen af de tilbagekaldte produkter.
5. Denne tilbagekaldelse skal udføres på forbruger-/brugerniveau.

Videregivelse af denne vigtige produktinformation:

Denne meddelelse skal videregives til alle inden for organisationen, som har behov for at blive gjort opmærksom på den, eller til enhver organisation, som de potentielt berørte anordninger kan være overdraget til.

LifeCell har informeret alle relevante myndigheder vedrørende denne sikkerhedsmeddelelse.

Hvis I har spørgsmål til denne vigtige produktinformation, skal I kontakte jeres repræsentant hos LifeCell/Allergan i jeres land vha. oplysningerne i den følgende tabel.

Kontaktpersoner:

Land	Kontaktperson	Telefon	E-mail
Østrig	Nina Labhart Meuli	+41442042312	Labhartmeuli_Nina@Allergan.com
Belgien	Veronique De Sitter	+32477996702	Veronique.DeSitter@Allergan.com
Danmark	Lovisa Sondefors	+46763143418	Lovisa.Sondefors@Allergan.com
Finland	Lovisa Sondefors	+46763143418	Lovisa.Sondefors@Allergan.com
Frankrig	Marie Chiffolleau	+33149078300	Materio_vigilance@Allergan.com
Tyskland	Claudia Rohrer	+4969920381358	Rohrer_Claudia@Allergan.com
Irland	Sarah Graham	+35316445271	Graham_Sarah@Allergan.com
Italien	Mariarosaria Toteda	+390650956247	Toteda_Mariarosaria@Allergan.com
Holland	Veronique De Sitter	+32495442548	Veronique.DeSitter@Allergan.com
Portugal	Javier Mariano	+34918076208	Mariano_Javier@Allergan.com
Spanien	Javier Mariano	+34918076208	Mariano_Javier@Allergan.com
Sverige	Lovisa Sondefors	+46763143418	Lovisa.Sondefors@Allergan.com
Schweiz	Nina Labhart Meuli	+41442042312	Labhartmeuli_Nina@Allergan.com
Storbritannien	Madhavi Sabharwal	+44162849427	Madhavi.Sabharwal@Allergan.com

LifeCell beklager de eventuelle gener, som denne vigtige produktmeddelelse måtte medføre, og vi sætter pris på jeres tålmodighed, mens vi løser dette problem og lancerer produktet på markedet igen. Vær forsikret om, at patientsikkerhed og kvalitet har den højeste prioritet hos LifeCell.

Venlig hilsen
LifeCell

Bilag 1 – Oplysninger om berørte lots

Lotnummer	Katalognummer	Udløbsdato
10698	RV0001WW	11/30/2017
10699	RV0001WW	10/31/2017
10701	RV0001WW	12/31/2017
10703	RV0001WW	1/31/2018
10703	RV0002WW	1/31/2018
10707	RV0001WW	3/31/2018
10707	RV0002WW	3/31/2018
10709	RV0002WW	6/30/2018
10736	RV0001WW	9/30/2017
10782	RV0002WW	6/30/2018
10783	RV0002WW	7/31/2018
10799	RV0001WW	1/31/2018
10841	RV0001WW	6/30/2018
11218	RV0001WW	9/30/2018
11219	RV0001WW	9/30/2018
11262	RV0001WW	9/30/2018