Dato 21-DEC-2018



**Vigtig produktinformation**

**Allergan teksturerede brystimplantater og vævsekspandere**

Til\*: Alt sundhedspersonale, der har Allergan teksturerede brystimplantater og vævsekspandere på lager.

|  |
| --- |
| Kontaktoplysninger til lokal repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)\* |
| **Ulf Jersenius, uv-medinfo@allergan.com, +46 8 594 100 00, Strandbergsgatan 61, 112 51 Stockholm.**  |

**Vigtig produktinformation**



**Allergan teksturerede brystimplantater og vævsekspandere**

På baggrund af udløb af CE‑mærkningen, har ANSM (Frankrig) anmodet Allergan om at fortage en markedstilbagetrækning af alle berørte produkter hos sundhedsinstitutioner

|  |
| --- |
| 1. **Oplysninger om berørt udstyr\***
 |
| 1. | 1. Udstyrstype(r)\*
 |
| Allergan teksturerede brystimplantater er sterilt, silikone-gelfyldt, implanterbart udstyr, som er lavet til brystrekonstruktion eller brystforstørrelse. Implantatet kan variere i form, udseende, volumen, overflade og skaltykkelse. Allergan teksturerede vævsekspandere er opfyldeligt, sterilt udstyr, som implanteres midlertidigt i en given tidsperiode for at udvide vævet. |
| 1. | 1. Kommercielle navn(e)
 |
| Se Bilag 1 |
| 1. | 1. Unik(ke) udstyrsidentifikator(er) (UDI-DI)
 |
| I/R |
| 1. | 1. Udstyrets primære kliniske formål\*
 |
| Allergan brystimplantater anvendes til brystrekonstruktion og brystforstørrelse. Allergan vævsekspandere er beregnet til midlertidig implantation for at udvikle kirurgiske lapper og udvide vævet. |
| 1. | 1. Udstyr model/katalog/nummer\*
 |
| Se Bilag 1 |
| 1. | 1. Software version
 |
| I/R |
| 1. | 1. Liste over berørte serie- eller batchnumre
 |
| Alle produkter, som anført i Bilaget |
| 1. | 1. Tilknyttet udstyr
 |
| I/R |

|  |
| --- |
| 1. **Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)\***
 |
| 2. | 1. Beskrivelse af produktproblemet\*
 |
| Certificeringen af CE-mærkningen for Allergan teksturerede brystimplantater og vævsekspandere udløb den 16. december 2018. Allergans bemyndigede organ, GMED, informerede den 14. december 2018 om, at der var anmodet om yderligere oplysninger, og at fornyelsen ikke var afsluttet på daværende tidspunkt. Vurderingensprocessen af fornyelsen fortsætter og Allergan fortsætter samarbejdet med GMED, så der opnås en tilfredsstillende konklusion. ANSM (Frankrig) anmodede Allergan om at foretage en markedstilbagetrækning af alle berørte produkter hos sundhedsinstitutioner.  |
| 2. | 1. Farer, der giver anledning til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling (FSCA)\*
 |
| Ingen. Som bemærket af ANSM, er der ikke identificeret nogen umiddelbar sundhedsrisiko for kvinder, der har de berørte implantater. Anmodningen fra ANSM og denne handling er ikke baseret på nye videnskabelige beviser vedrørende disse produkter. |
| 2. | 1. Sandsynlighed for, at der opstår problemer
 |
| Der er ikke blevet identificeret et problem. Dette betragtes som en forsigtighedsforanstaltning, som udføres efter anmodning fra ANSM. ANSMs anmodning og denne handling er ikke baseret på nye videnskabelige beviser vedrørende disse produkter. |
| 2. | 1. Forventet risiko for patienter/brugere
 |
| Allergan er sikker på risk/benefit-forholdet for sin produktfamilie af implantater. Sikkerhedsprofilen for Allergans brystimplantater understøttes af omfattende prækliniske og kliniske data. Der er mere end et årti med vellykket amerikansk og europæisk klinisk brug samt et stort antal uvildige bedømmelser (peer-review) og publicerede studier. På nuværende tidspunkt er der ikke identificeret en umiddelbar sundhedsrisiko for kvinder, der har de berørte implantater, og dette er bemærket af ANSM. Anmodningen fra ANSM og denne handling er ikke baseret på nye videnskabelige beviser vedrørende disse produkter. |
| 2. | 1. Yderligere oplysninger, som hjælper med at beskrive problemet
 |
| I/R |
| 2. | 1. Baggrund for problemet
 |
| Allergans brystimplantatportefølje reguleres af det franske bemyndigede organ, GMED, i Europa. Allergan skal med jævne mellemrum, ligesom alle producenter af medicinsk udstyr, indsende en ansøgning for fornyelse af CE-mærket, for at fremstille og levere sit udstyr, herunder sine produktfamilier med brystimplantater og vævsekspandere. Allergan indsendte sin fornyelse for disse produkter i august 2018. Allergans nuværende certifikater for produktfamilien med brystimplantater var sat til at udløbe den 16. december 2018. GMED underrettede sent fredag den 14. december 2018 Allergan om, at den rutinemæssige gennemgang og fornyelse af CE-mærkningen for vores teksturerede brystimplantater og vævsekspandere ikke var afsluttet. Som følge heraf udløb CE-mærkningen for disse produkter den 16. december 2018. Efterfølgende underrettede ANSM, som er de franske regulatoriske myndigheder, Allergan om, at de pålægger en tilbagetrækning af resterende leverancer i Frankrig. Selvom Allergan samarbejder fuldt ud i forhold til anmodningen, så står virksomheden inde for benefit/risk-forholdet for deres brystimplantatprodukter. Anmodningen fra ANSM og denne handling er ikke baseret på nye videnskabelige beviser vedrørende disse produkter. |
| 2. | 1. Andre oplysninger, der er relevante for den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling
 |
| Allergan blev anmodet om at foretage en markedstilbagetrækning af alle teksturerede brystimplantater og vævsekspandere. Handlingen er blevet udvidet på tværs af den europæiske region på grund af ensartet beslutningstagning hos de kompetente myndigheder. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. **Type af handling til begrænsning af risikoen\***
 |
| **3.** | 1. **Handling, der skal foretages af brugeren\***

[ ]  Identificer udstyr [ ]  Udstyr karantæne [x]  Returner udstyr [ ]  Kassér udstyr[ ] On‑site udstyrsmodifikation/inspektion[ ]  Følg anbefalinger vedrørende patienthåndtering[ ]  Vær opmærksom på ændring/opdatering af brugsanvisningen [ ]  Andet [ ]  Ingen  |
| 3. | 1. Hvornår skal handlingen være afsluttet?
 | Omgående.  |
| 3. | 1. Særlige overvejelser for: Implanterbart udstyr

Anbefales opfølgning af patienterne eller gennemgang af patienternes tidligere resultater?NejPå baggrund af de tilgængelige videnskabelige oplysninger, anbefaler de internationale sundhedsmyndigheder ikke forebyggende fjernelse af eller ændringer i den nuværende praksis. Det anbefales det at få foretaget rutinemæssig undersøgelse hos lægen, i henhold til gældende standardpleje. |
| 3. | 1. Er svar fra kunden påkrævet? \*

(Se følgebrevet for instruktioner) | Yes  |
| **3.** | 1. **Tiltag, der iværksættes af producenten**

[x]  Produkter fjernes [ ]  On-site udstyrsmodifikation/inspektion [ ]  Software opgradering [ ]  Ændring til brugsanvisning eller pakkemateriale [ ]  Andet [ ]  Ingen Tilbagetrækning af Allergens teksturerede brystimplantater og vævsekspandere. Ingen handling påkrævet i forhold til allerede implanteret udstyr. |
| 3 | 1. Hvornår skal handlingen være afsluttet?
 | Omgående |
| 3. | 1. Skal den vigtige produktinformation kommunikeres ud til patienten/lægmand?
 | Nej |
| 3 | 1. Hvis ja, har producenten udarbejdet yderligere oplysninger egnet til patienten/lægmand i et patient/lægmand eller ikke-professionelt informationsbrev/skrivelse?
 |
| Choose an item. Choose an item. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. **General Information\***
 |
| 4. | 1. Type af vigtig produktinformation\*
 | Ny |
| 4. | 1. For opdateret vigtig produktinformation, referencenummer og dato på tidligere vigtig produktinformation
 |  Anfør reference og dato på tidligere vigtig produktinformation, hvis relevant. |
| 4. | 1. For opdateret vigtig produktinformation, vigtig ny information:
 |
|  |  Opsummér væsentlige forskelle i det berørte udstyr og/eller handlinger, der skal udføres |
| 4. | 1. Yderligere vejledning eller oplysninger, der allerede er forventet i opfølgende vigtig produktinformation? \*
 | Nej |
| 4 | 1. Hvis opfølgende vigtig produktinformation forventes, hvad forventes de yderligere vejledninger at omfatte:
 |
| 1. F.eks. patienthåndtering, udstyrsmodificering osv.
 |
| 4 | 1. Forventet tidsplan for opfølgende vigtig produktinformation?
 | 1. For levering af opdateret vejledning.
 |
| 4. | 1. Producentoplysninger

(For kontaktoplysninger på lokal repræsentant, se side 1 i denne vigtige produktinformation) |
| * 1. Firmanavn
 | **Allergan** |
| * 1. Adresse
 | **Marlow International, Parkway, Marlow, Bucks, SL7 1YL, Storbritannien** |
| * 1. Websted
 | **www.allergan.com** |
| 4. | 1. Den kompetente (regulatoriske) myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunderne. \*
 |
| 4. | 1. Liste over vedhæftninger/bilag:
 | **Bilag 1: Liste over berørte produkter** |
| 4. | 1. Navn/underskrift
 |  **Roisin Shanley. Associate Vice President, Quality Operations – Third Party, Commercial Quality.** |
|  |
|  |  |
|  | **Fremsendelse af denne vigtige produktinformation** |
|  | Denne meddelelse skal udsendes til alle, der har behov for at blive opmærksomme på dette i din organisation eller til alle organisationer, hvor det potentielt berørte udstyr er blevet leveret (hvis relevant)Videresend denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling berører (hvis relevant)Vær opmærksom på denne meddelelse, og den deraf følgende handling, i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.Indberet venligst alle hændelser relateret til udstyret til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed (hvis relevant), da dette giver vigtig feedback.\* |

Bemærk: Felter med \* skal udfyldes i alle vigtige produktinformationer. Andre er valgfrie.