

Allergan Aesthetics

an AbbVie company

Sikkerhedsmeddelelse

Kommercielt navn: CoolSculpting System parallelplade-applikatorer: CoolCore, CoolCurve, CoolCurve+, CoolMax og CoolFit applikatorer

FSCA-ID: FSCA-22-001-CS

Handlingstype: Returnering af produkt

Dato: 2022-06-01

Kære kunde,

Formålet med dette brev er at informere dig om, at ZELTIQ Aesthetics, Inc. (ZELTIQ) frivilligt indstiller salget og tilbagekalder CoolSculpting® parallelplade-applikatorer (CoolCore, CoolCurve, CoolCurve+, CoolMax og CoolFit), da der er blevet observeret en let forøget forekomst i antallet af tilfælde med paradoksal hyperplasi (PH) forbundet med disse applikatorer under en nylig analyse af data fra tidsperioden 2019-2021.

Denne frivillige indstilling af salget og tilbagekaldelse påvirker ikke CoolSculpting® kontrolenheder, kølekop-applikatorer (CoolMini, CoolAdvantage, CoolAdvantage Petite og CoolAdvantage Plus) eller overflade-applikatorer (CoolSmooth og CoolSmooth Pro) eller CoolSculpting® Elite-systemet samt de tilhørende Elite-applikatorer.

Detaljer om de berørte produkter:

Følgende produkter (alle serienumre) er omfattet af denne FSCA:

Applikatorer	Produktnummer (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

Beskrivelse af problemet:

Sikkerhedsprofilen for CoolSculpting® er velkarakteriseret. Paradoxal hyperplasi (PH) er en sjælden bivirkning forbundet med kryolipolyse, der ses som synligt forstørret vævsvolumen inden for behandlingsområdet, som kan opstå to til fem måneder efter behandlingen og som kan kræve korrektion ved kirurgisk indgreb. PH er beskrevet som en sjælden bivirkning, der forekommer ved ca. 1 ud af 3.000 behandlinger (0,033 %), i brugervejledning til CoolSculpting® og CoolSculpting® Elite.

ZELTIQ overvåger nøje antallet af indberetninger af PH. Det historiske og totale antal af PH-tilfælde med CoolSculpting® parallelplade-applikatorer siden lanceringen i 2010 og frem til 2021 ligger inden for den forventede hyppighed. I en nylig analyse af indberettede klager fra perioden 2019 til 2021 viste data imidlertid en stigning i antallet af indberetninger af PH med CoolSculpting® parallelplade-applikatorerne (ca. 1 ud af 1.000 behandlinger), hvilket er ved den øvre grænse af den forventede hyppighed.

Den samlede sundhedsrisiko anses som værende lav baseret på hyppigheden af hændelsen og den påkrævede behandling til korrektion af PH. Som nævnt ovenfor er antallet af indberettede PH-tilfælde med parallelplade-applikatorer ca. 1 ud af 1.000 behandlinger. Tilstanden forsvinder ikke af sig selv og kan kræve korrektion ved kirurgisk indgreb.

Rådgivende handlinger, der skal foretages af brugeren:

Sundhedspersoner bør med øjeblikkelig virkning stoppe med at anvende disse parallelplade-applikatorer, og henlægge dem før returnering. Alle berørte produkter skal returneres til Allergan Aesthetics, som beskrevet i kundersponsformularen.

Udsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse:

Denne meddelelse skal udsendes til alle dem inden for din organisation, som skal være bekendt med dette. Hvis udstyret er blevet overdraget til andre uden for din organisation, skal du give disse oplysninger til producenten og videresende en kopi af denne sikkerhedsmeddelelse.

Det er vigtigt, at du er opmærksom på denne meddelelse, indtil alle berørte applikatorer i din organisation er blevet returneret.

Alle hændelser relateret til udstyret skal indberettes til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant, og, om nødvendigt, til den nationale kompetente myndighed, da dette tilvejebringer vigtig feedback.

Kontaktperson:

Du kan kontakte os på 802 500 05 eller via e-mail på coolsculpting.intlsupport@allergan.com, hvis du ønsker at indberette bivirkninger, har spørgsmål til medicinsk information eller vil tale med vores produktsupportteam.

Den kompetente (regulatoriske) myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunderne.