

«Hospital_Name»

«Users_Name» - «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Referentie: 92378480-FA

29 april 2019

Dringende veiligheidskennisgeving - Herroeping medisch hulpmiddel

Xenform™ herstelmatrix voor zachte weefsels

Uphold™ Lite with Capiro SLIM vaginaal ondersteuningssysteem

Polyform™ synthetisch net

Pinnacle™ LITE set voor bekkenbodestherstel (PFR), posterieur

Geachte «Users_Name»,

Boston Scientific voert een herroeping van de volgende producten uit, die zijn bedoeld voor transvaginaal plaatsing bij verzakking van de bekkenbodestherstel:

- Xenform™ herstelmatrix voor zachte weefsels
- Uphold™ LITE with Capiro SLIM vaginaal ondersteuningssysteem
- Polyform™ synthetisch net
- Pinnacle™ LITE set voor bekkenbodestherstel (PFR), posterieur

Op dinsdag 16 april 2019 heeft de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) alle fabrikanten van chirurgisch net voor transvaginaal herstel van verzakking van de bekkenbodestherstel opgeroepen om de verkoop van producten direct stop te zetten en alle producten van de Amerikaanse markt te verwijderen. De FDA is er niet van overtuigd dat er voldoende klinisch bewijs beschikbaar is om te garanderen dat de voordelen van deze hulpmiddelen opwegen tegen de mogelijke risico's. Voor de Amerikaanse markt gold deze herroeping uitsluitend voor de Xenform™ herstelmatrix voor zachte weefsels en het Uphold™ LITE with Capiro SLIM vaginaal ondersteuningssysteem.

Op basis van dit FDA-besluit en de algemene regelgevende situatie met betrekking voor transvaginaal net voor deze indicatie heeft BSC nu de beslissing genomen om alle bovengenoemde producten, die bedoeld zijn voor transvaginaal herstel bij verzakking van de bekkenbodestherstel, vrijwillig wereldwijd uit de voorraad te halen.

Klinische aanbevelingen

Boston Scientific raadt patiënten bij wie transvaginaal net is geplaatst voor chirurgisch herstel van de bekkenbodestherstel na verzakking aan om hun jaarlijkse, routinematige controles en follow-ups voort te zetten. Er is geen noodzaak om aanvullende actie te ondernemen als patiënten tevreden zijn met hun operatie en geen complicaties of symptomen vertonen.

Volgende stappen

Hieronder staat een lijst met betrokken producten waarop deze actie van toepassing is en waarvan alle batches worden herroepen. Deze herroeping heeft geen betrekking op andere BSC-producten.

De bijlage van deze brief bevat een specifieke lijst met producten die we naar uw instelling hebben verzonden. Verwijder dit product onmiddellijk uit uw voorraad en stuur het terug naar Boston Scientific in overeenstemming met de bijgesloten instructies.

LIJST VAN BETROKKEN PRODUCTEN

UPN	Beschrijving	GTIN	Batch
M0068302410	Xenform™ herstelmatrix voor weefsels - 2 cm x 7 cm	8714729775133	Alle batches
M0068302430	Xenform™ herstelmatrix voor weefsels - 4 cm x 7 cm	8714729774464	
M0068302450	Xenform™ herstelmatrix voor weefsels - 6 cm x 10 cm	8714729773764	
M0068302470	Xenform™ herstelmatrix voor weefsels - 8 cm x 12 cm	8714729774198	
M0068318170	Uphold™ LITE with Capio SLIM vaginaal ondersteuningssysteem	8714729839200	
M0068402400	Polyform™ synthetisch net, 10 cm x 15 cm, box 1	08714729121305	
M0068402410	Polyform™ synthetisch net, 15 cm x 20 cm, box 1	08714729767015	
M0068318150	Pinnacle™ LITE set voor bekkenbodemerstel (PFR), posterieur	08714729854548	

Verdere distributie of gebruik van resterende betrokken producten dient onmiddellijk te worden gestopt.

AANWIJZINGEN:

1- U dient het gebruik van alle vermelde Boston Scientific productpartijen onmiddellijk te staken en alle betrokken producten uit uw inventaris te verwijderen, ongeacht waar deze units zich bevinden in uw organisatie. Bewaar de producten afzonderlijk op een veilige plaats alvorens ze naar Boston Scientific terug te sturen.

2- U wordt verzocht het bijgesloten verificatieformulier in te vullen, zelfs als u geen producten heeft die u wilt retourneren.

3- Nadat u het verificatieformulier ingevuld heeft, kunt u het op of vóór 15 mei 2019, naar uw plaatselijke Boston Scientific-klantenservice sturen, ter attentie van «Customer_Service_Fax_Number».

4- Als u producten heeft die geretourneerd moeten worden, neem dan contact op met uw plaatselijke Boston Scientific klantenservice door te bellen met: «Customer_Service_Tel», om de retournering te regelen.

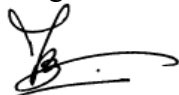
5- Breng alle gezondheidsdeskundigen in uw organisatie van dit bericht op de hoogte, als zij dit moeten weten, evenals alle instellingen waar de mogelijk betrokken producten aan zijn doorgegeven (indien van toepassing). Geef aan Boston Scientific de gegevens door van eventueel betrokken producten die aan andere organisaties zijn doorgeleverd (indien van toepassing).

De bevoegde overheidsinstantie is van deze Kennisgeving inzake veiligheid op de hoogte gebracht.

Wij betreuren het eventuele ongemak dat deze maatregel kan veroorzaken en wij rekenen hierbij op uw begrip, omdat we deze maatregel nemen om de patiëntveiligheid en klanttevredenheid te waarborgen. Wij blijven ons inzetten om producten van de hoogste kwaliteit te bieden, zoals u verwacht van Boston Scientific.

Als u vragen of hulp nodig heeft bij deze kennisgeving inzake veiligheid, neem dan contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Hoogachtend,



Marie Pierre Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Bijlage: - Verificatieformulier