

Datum: 31-OCT-2019

Dringende Field Safety Notice
Allergan XEN Glaucoma Treatment System

Ter attentie van alle professionelen in de gezondheidszorg die voorraad hebben van Allergan's XEN Glaucoombehandelsysteem.

Contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger
Allergan NV De Kleetlaan 4 1831 Diegem Jean-François Duchâteau Sr Product Manager Eye Care Jean-francois.Duchateau@ALLERGAN.com +32 470 24 69 56 Blomsma Erwin Field Medical Advisor Eye Care Erwin.Blomsma@allergan.com +31 6 146 23 270

Dringende Field Safety Notice (FSN)
Allergan XEN Glaucoombehandelsysteem

Tijdens ons inspectieproces werd vastgesteld dat een klein aantal eenheden van een niet vrijgegeven XEN45 lot sporen hadden van polijstmiddelen die gebruikt worden tijdens het productieproces van de naaldhuls. Allergan heeft beslist om een vrijwillige terugroeping van alle XEN Glaucoombehandelsysteem loten uit te voeren.


1. Informatie over de betrokken hulpmiddelen	
1	1. Type hulpmiddel
.	Het XEN® Glaucoombehandelsysteem bestaat uit een XEN®-gelimplantaat voorgeladen in een XEN® Injector.
1	2. Commerciële naam/namen
.	XEN Glaucoombehandelsysteem
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	N/A
1	4. Primair klinisch doel
.	Het XEN®-gelimplantaat is bedoeld om een kanaal door de sclera te maken waardoor het oogvocht van de voorste kamer naar de subconjunctivale ruimte kan stromen om de intra-oculaire druk (IOD) te verminderen
1	5. Hulpmiddel Model/Catalogus/onderdeel nummer(s)
.	5507-001
1	6. Software versie
.	N/A
1	7. Betrokken serie of lotnummer reeks
.	Alle loten binnen vervaldatum (61566, 61580, 61626, 61642, 61685, 61846, 61847, 61955, 61996, 62008, 62031, 62053, 62066, 62108, 62130, 62263, 62297, 62318, 62380, 62636, 62678, 62719, 62749)
1	8. Bijbehorende hulpmiddelen
.	N/A

2 Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)	
2	1. Beschrijving van het product probleem*
.	Tijdens ons inspectieproces werd vastgesteld dat een klein aantal eenheden van een niet vrijgegeven XEN 45 lot sporen hadden van polijstmiddelen die gebruikt worden tijdens het productieproces van de naaldhuls. Allergan heeft beslist om een vrijwillige terugroeping van alle betrokken XEN Glaucoombehandelsysteem loten uit te voeren.
2	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot deze FSCA*
.	Sporen van polijstmiddelen op de XEN® injector naald kunnen overgedragen worden in het oog van de patiënt tijdens de interventie en kunnen mogelijk leiden tot irritatie, inflammatie, lokale allergische reactie/hypersensitiviteit, iritis, uveitis/steriele endofthalmitis of een intra-oculair vreemd lichaam.
2	3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet
.	Er zijn geen bevestigde voorvallen gerapporteerd met betrekking tot dit probleem in de EU. Nazicht van signaal detectie wijst niet op een nadelige trend geassocieerd met dit probleem. Deze terugroeping wordt beschouwd als een vrijwillige voorzorgsmaatregel.
2	4. Voorspelbaar gevaar voor patiënten/gebruikers
.	Het algemene risico op schade is matig

2	5. Verdere informatie om het probleem te beschrijven
.	N/A
2	6. Achtergrond van het probleem
.	Tijdens ons inspectieproces werd vastgesteld dat een klein aantal eenheden van een niet vrijgegeven XEN 45 lot sporen hadden van polijstmiddelen die gebruikt worden tijdens het productieproces van de naaldhuls.
2	7. Andere informatie relevant voor deze FSCA
.	N/A

3. Type van actie om het risico te beperken			
3.	<p>1. Acties te ondernemen door de gebruiker</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificeer hulpmiddel <input checked="" type="checkbox"/> Plaats hulpmiddel in quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel retourneren <input type="checkbox"/> Hulpmiddel vernietigen </p> <p> <input type="checkbox"/> On-site aanpassing/inspectie van hulpmiddel <input type="checkbox"/> Volg aanbevelingen voor patiëntbeheer <input type="checkbox"/> Neem notie van de aanpassingen/versterking van de gebruikershandleiding (IFU) <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Geen </p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Wanneer moeten de acties worden uitgevoerd?</td> <td style="text-align: center;">Onmiddellijk</td> </tr> </table>	2. Wanneer moeten de acties worden uitgevoerd?	Onmiddellijk
2. Wanneer moeten de acties worden uitgevoerd?	Onmiddellijk		
3.	<p>3. Bijzondere overwegingen voor: implanteerbaar hulpmiddel</p> <p>Is follow-up van patiënten of review van de vorige resultaten van de patiënten aanbevolen? Nee</p> <p>Gebaseerd op de beschikbare informatie beveelt Allergan geen verwijdering van de geïmplanteerde XEN-gelimplantaten of wijzigingen aan de huidige praktijk aan.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Is antwoord van de klant vereist? (Indien ja, formulier in appendix 1 met details en deadline voor de terugzending)</td> <td style="text-align: center;">Ja</td> </tr> </table>	4. Is antwoord van de klant vereist? (Indien ja, formulier in appendix 1 met details en deadline voor de terugzending)	Ja
4. Is antwoord van de klant vereist? (Indien ja, formulier in appendix 1 met details en deadline voor de terugzending)	Ja		
3.	<p>5. Acties te ondernemen door de fabrikant</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Product verwijderen <input type="checkbox"/> On-site wijziging/inspectie van het hulpmiddel <input type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> IFU of labelling wijziging <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Geen </p> <p>Terugroeping van alle loten van het XEN Glaucoombehandelsysteem van Allergan. Geen actie wat reeds geïmplanteerde producten betreft.</p>		
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">6. Wanneer moet de actie worden uitgevoerd?</td> <td style="text-align: center;">Onmiddellijk</td> </tr> </table>	6. Wanneer moet de actie worden uitgevoerd?	Onmiddellijk
6. Wanneer moet de actie worden uitgevoerd?	Onmiddellijk		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">7. Is de FSN nodig om met de patiënt te communiceren?</td> <td style="text-align: center;">Nee</td> </tr> </table>	7. Is de FSN nodig om met de patiënt te communiceren?	Nee
7. Is de FSN nodig om met de patiënt te communiceren?	Nee		

3	8. Indien ja, heeft de fabrikant bijkomende informatie bezorgd die geschikt is voor de patiënt in een informatiebrief bestemd voor de patiënt of niet-professionele gebruiker?

4. Algemene Informatie	
4.	1. FSN Type* update
4.	2. Voor aangepaste FSN, referentie nummer en datum vorige FSN FSN-19-001 22-Oct-2019
4.	3. For Updated FSN, key new information as follows: Alle loten binnen vervaldatum zijn nu toegevoegd
4.	4. Verder advies of informatie die reeds wordt verwacht in de follow-up FSN? * Nee
4	5. Indien follow-up FSN verwacht wordt, wat is verder verwacht advies betreffende:
4	6. Verwachte timing voor follow-up FSN
4.	7. Informatie fabrikant (Voor contact gegevens van lokale vertegenwoordiger, zie blz 1 van deze FSN)
	a. Firma Naam Allergan
	b. Adres 2525 Dupont Drive, Irvine, CA 92612, USA
	c. Website adres www.allergan.com
4.	8. De bevoegde autoriteiten van uw land werden geïnformeerd over deze communicatie aan de klanten
4.	9. Lijst van appendices: Antwoordformulier
4.	10. Naam/Handtekening  Javier Aracil Country Manager Allergan NV

Verdeling van deze Field Safety Notice	
	<p>Deze brief moet doorgegeven worden aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of eender welke andere organisatie aan wie de betrokken producten werden overgedragen.</p> <p>Gelieve deze brief door te geven aan andere organisaties waarop deze actie impact heeft.</p> <p>Gelieve op de hoogte te blijven van deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende acties gedurende een passende periode om de effectiviteit van de corrigerende actie te waarborgen.</p> <p>Rapporteer alle incidenten gerelateerd aan hulpmiddelen aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger, en de nationale bevoegde instantie, indien van toepassing, omdat dit belangrijke feedback geeft</p>

Appendix 1: Retour- en ontvangstformulier

Antwoordformulier Field Safety Notice (FSN) FSN-19-001

Datum: 31 Oktober 2019

Allergan XEN Glaucoombehandelsysteem

Wij verzoeken u vriendelijk dit formulier in te vullen en terug te sturen via e-mail naar **DL-DU-Quality@allergan.com** (in PDF formaat) binnen zeven (7) werkdagen.

Betrokken implanteerbare medische hulpmiddelen:

- **Allergan XEN Glaucoma Treatment System, catalogue number 5507-001**
- **Lotnummers : 61642, 61685, 61847, 61955, 61996, 62008, 62031, 62053, 62066, 62108, 62130, 62263, 62318, 62380, 62636, 62749**

Ik bevestig dat

- **ik deze Field Safety Notice (FSN) met betrekking tot het Allergan XEN Glaucoombehandelsysteem ontvangen heb en doorgestuurd heb naar de gepaste personen binnen mijn organisatie**
- **ik de voorraad in mijn vestiging van de betrokken producten gecontroleerd heb**

Duid hieronder het geschikte voorstel aan en bevestig het aantal Xen producten die u geïdentificeerd heeft:

- Wij hebben producten in voorraad die betrokken zijn bij deze terugroeping. We vragen dat Customer Service ons contacteert om het terugzenden van de producten in ons bezit te coördineren. Gelieve hieronder de lotnummers en aantallen in voorraad aan te duiden.

Lotnummer	Hoeveelheid in voorraad

- Wij hebben geen betrokken producten meer in voorraad en zullen geen producten terug zenden.

Naam ziekenhuis			
Naam contactpersoon			
Adres			
Telefoonnummer			
Handtekening		Datum	