

DG Post/afdeling Vigilantie/cel Materiovigilantie

Sebastien Vanackere
Tel.: 02/524.80.00
Fax: 02/524.81.20
e-mail: meddev@fagg.be

Ter attentie van alle betrokken personen

ons kenmerk	bijlage	datum
779571	1	

Onderwerp: samenvatting van de mogelijke risico's en update van de leidraad met betrekking tot het nemen van beslissingen betreffende personen die geïmplanteerd zijn met een metaal-metaal heupprothese.

Geachte heer,
Geachte mevrouw,

Gelieve in bijlage van dit bericht een analyserapport te vinden dat is opgesteld door SCENIHR op datum van 25/09/2014.

Dit rapport herneemt nog eens de belangrijkste risico's met betrekking tot het dragen van een heupprothese, de criteria die in rekening dienen genomen te worden bij de implantatie van een dergelijke prothese, evenals een update van de aanbevelingen voor de opvolging van patiënten.

U kan het volledig SCENIHR rapport ook terugvinden op de website van de Europese commissie, via de volgende link:

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_042.pdf

We willen u er graag aan herinneren dat eender welk incident gerelateerd aan een medisch hulpmiddel, onmiddellijk aan het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg) moet gemeld worden (KB van 18 maart 1999 met betrekking tot de medische hulpmiddelen).

De voorwaarden voor de melding van een incident zijn beschikbaar op de website van het fagg, op het volgend adres: http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/materiovigilantie/

Hoogachtend,

Xavier De Cuyper
Administrateur generaal