

28 May 2020

Urgent Field Safety Notice
Groupe Sebbin Pre gefüllte Probeimplantate

For attention of : Apotheken, Chirurgen, die Produkte der Groupe Sebbin verwenden

**Urgent Field Safety Notice
Groupe Sebbin Brustimplantate
Dringender Sicherheitshinweis**

1 – Informationen zu den betroffenen Produkten*

1.1: Produktart(en):

Pre gefüllte Probeimplantate

1.2: Handelsbezeichnung(en)

Pre gefüllte Probeimplantate GAB XXX

Diese Produkte sind in der neuen Markenverpackung von Lot 20004 verpackt.



1. 3: Unique Device Identifier

N/A

1. 4. Primärer klinischer Anwendungszweck des Produkts / der Produkte

Aufblasbare, mit Silikongel vorgefüllte Sizer sind Hilfsgeräte zur Bestimmung des Volumens und des Profils des endgültigen, mit Gel vorgefüllten Brustimplantats.

1. 5: Produktmodell(e) / Katalognummer(n) / Bestellnummer(n)

Alle Katalognummern sind in Anhang 1 aufgeführt.

1. 6: Softwareversion

nicht verfügbar

1.7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich

Ab Lotnummer 20004.

1.8: Zugehörige Produkte

nicht verfügbar

2 – Grund für die sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme vor Ort

2.1: Beschreibung des Produktproblems*

Die Verpackung und Information der Produkte aus Lot 20004 erfolgt nach elektronischer IFU. Nichtsdestotrotz teilte die benannte Stelle mit, dass sie noch keine Entscheidung über den Vorschlag der Groupe Sebbin getroffen hat, während sie dies nach der Verordnung 207/2012 tun muss.

Es gibt kein Problem mit dem Produkt an sich, das nicht betroffen ist.

2.2: Mögliche Gefährdung die uns dazu veranlasst hat eine Korrekturmaßnahme einzuleiten*

Die Gefahr besteht darin, dass die Angemessenheit der elektronischen IFU nicht, wie in der Verordnung 207/2012 gefordert, von der benannten Stelle überprüft wurde, so dass der Chirurg keinen Zugang zur IFU haben konnte.

Es besteht kein Risiko für den Patienten.

Es besteht kein Restrisiko, wenn die FSN-Maßnahme durchgeführt wird: Der Chirurg erhält die IFU zusammen mit der Produktverpackung.

Wenn die Maßnahme nicht rechtzeitig ergriffen wurde: Es sind alle Details und Informationen der IFU, in allen Umverpackungen enthalten.

2.3 Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des Problems

Die Wahrscheinlichkeit, dass der Chirurg keinen Zugang zur IFU hat, ist minimal: alle Informationen werden auf der Website oder direkt von der Firma zur Verfügung gestellt.

2.4. Prognostiziertes Risiko für Patienten / Anwender

Da die IFU nicht verwendet wird, wenn die Produktverpackung geöffnet wird (wegen der Operation), besteht für den Patienten kein Risiko. Der Chirurg sollte die IFU vor der Operation kennen. Der Benutzer hat alle Informationen, zum Zugang der IFU.

2.5 Zusätzliche Informationen / Details zur Problembeschreibung

N.A.

2.6. Grundlage dieser Aktion

Der Antrag dieses FSCA wurde von der benannten Stelle gestellt, die auf die Notifizierung des Herstellers nicht formell geantwortet hat.

Es wurde von keinem Chirurgen ein Problem beim Zugriff auf die Website gemeldet, um den eIFU zu erhalten.

2.7. Weitere für die sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme vor Ort relevante Informationen

Keine

3- Art der Risikominderungsmaßnahme

3.1: Vom Anwender zu ergreifende Maßnahme

- Produkt identifizieren Produkt unter Quarantäne stellen Produkt zurückgeben
- Produkt vernichten
- Modifizierung / Inspektion des Produkts vor Ort
- Empfehlungen zur Versorgung von Patienten befolgen
- Änderung / Korrektur der Gebrauchsanweisung zur Kenntnis nehmen
- Sonstige Keine

Wenn der Benutzer die IFU in Papierform nicht bekommen kann, muss er sich an seinen Distributor wenden, der es so schnell wie möglich und wie gewünscht versenden wird.

Der Distributor wird die IFU zusammen mit den eIFU-Box-Produkten separat versenden. Die IFU wird nicht in die Box gelegt, um die Plastikfolie, die das Produkt schützt, nicht zu entfernen (um sicherzustellen, dass das sterile Produkt nicht beschädigt wird und die Patientenkarte und die Patienteninformationsetiketten nicht verloren gehen).

Seit dem 20. Mai sind alle Produkte, die die Einrichtung der Groupe Sebbin verlassen, mit einem IFU-Papier in der Box versehen.

3.2: Bis wann ist die Maßnahme umzusetzen

Der Benutzer, der die "eIFU-Boxen" vorrätig hat, kann das IFU so lange wie nötig anfordern.

Die Aktion zur Benachrichtigung dauert so lange, bis ein Bedarf besteht.

Sie ist nicht zeitkritisch bzw zeitgebunden.

3.3: Besondere Aspekte für:?

Sie müssen dem Patienten nicht mitgeteilt werden, und es gibt keinen Laien, der diese Produkte anwendet.

3.4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich??

Nein, das Risiko wird nicht als hoch eingestuft. Es wird eine Lesebestätigung der Informationen gesammelt.

3.5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme

- Produkt identifizieren Produkt unter Quarantäne stellen Produkt zurückgeben
- Produkt vernichten
- Modifizierung / Inspektion des Produkts vor Ort
- Empfehlungen zur Versorgung von Patienten befolgen
- Änderung / Korrektur der Gebrauchsanweisung zur Kenntnis nehmen

Sonstige Keine

Der Hersteller hat jeden Händler, der die neue Markenverpackung aus dem Lot 20004 erhalten hat, informiert.

Der Hersteller hat den Vertreiber gebeten, seinen Benutzer zu informieren und jedes Mal, wenn eine eIFU-Box verschickt wird, ein IFU bereitzustellen.

Das IFU-Papier wird wieder in die blaue Markenverpackung eingelegt, mit einem blauen Aufkleber, der sie seit dem 20. Mai von den anderen unterscheidet.

3.6: Bis wann ist die Maßnahme umzusetzen?

Die Aktion des Versendens separater IFUs wird so lange dauern, bis der Distributor "eIFU"-Produktboxen hat.

Sie ist nicht zeitkritisch.

3.7: Ist dieser Sicherheitshinweis an den Patienten / Laienanwender weiterzugeben?

Nein: Der Patient muss nicht informiert werden.

Die Chirurgen sind diejenigen, die das medizinische Produkt verwenden.

3.8: Wenn ja, hat der Hersteller weitere, für den Patienten / Laienanwender geeignete Informationen in einem Anwenderinformationsschreiben /-blatt für Patienten / Laienanwender bereitgestellt?

N.A

4- Allgemeine Informationen

4.1: Art des Sicherheitshinweises

Neu

4.2 Bei aktualisiertem Sicherheitshinweis, Referenznummer und Datum des vorherigen Sicherheitshinweises

N.A.

4.3 Bei aktualisiertem Sicherheitshinweis, wichtige neue Informationen wie folgt:

N.A.

4.4 Wurden weitere Ratschläge oder Informationen bereits in dem Folgesicherheitshinweis berücksichtigt? *

No

4.5 Wenn ein Folgesicherheitshinweis erwartet wird, worauf werden sich die weiteren Ratschläge voraussichtlich beziehen:

N.A.

4.6: Voraussichtlicher zeitlicher Rahmen für Folgesicherheitshinweis

FSN Ref: FSN 20-05-003 DE

FSCA Ref: FSCA 20-05-003

N.A.

4.7: Herstellerinformationen

Groupe Sebbin,

39 Parc d'activité des Quatre Vents, 95651 Cergy Pontoise, France

Tel : +33 1 34 42 13 28,

Email : vigilance@sebbin.com

Website : www.sebbin.com

4.8: Die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an Kunden informiert.

Jede nationale zuständige Behörde, an die Produktkartons mit eIFU-Informationen geschickt wurden, wurde vom selben FSCA informiert.

4.9: Liste der Anlagen / Anhänge

[Appendix 1](#)

4.10 Name / Signature

Ketty KICHENIN, PhD

Groupe Sebbin, Regulatory and Quality Affairs Director



APPENDIX 1: Device models

Product name	Ref	Ref	Ref	Ref
Pre gefülltn Brust Modelle, glatt, halb medium Profile Cohesive silicone gel	GAB 33 080	GAB 33 180	GAB 33 295	GAB 33 510
	GAB 33 100	GAB 33 200	GAB 33 3 25	GAB 33 560
	GAB 33 120	GAB 33 220	GAB 33 370	
	GAB 33 140	GAB 33 245	GAB 33 415	
	GAB 33 160	GAB 33 270	GAB 33 470	
Pre gefülltn Brust Modelle, glatt, medium Profile Cohesive silicone gel	GAB 35 080	GAB 35 180	GAB 35 280	GAB 35 430
	GAB 35 100	GAB 35 200	GAB 35 300	GAB 35 470
	GAB 35 120	GAB 35 220	GAB 35 330	GAB 35 510
	GAB 35 140	GAB 35 240	GAB 35 360	GAB 35 560
	GAB 35 160	GAB 35 260	GAB 35 390	GAB 35 610
Pre gefülltn Brust Modelle, glatt, high Profile Cohesive silicone gel	GAB 36 085	GAB 36 185	GAB 36 285	GAB 36 435
	GAB 36 105	GAB 36 205	GAB 36 305	GAB 36 475
	GAB 36 125	GAB 36 225	GAB 36 335	GAB 36 515
	GAB 36 145	GAB 36 245	GAB 36 365	GAB 36 565
	GAB 36 165	GAB 36 265	GAB 36 395	GAB 36 615
Pre gefülltn Brust Modelle, glatt, halb medium Profile High cohesive silicone gel	GAB 30 080	GAB 30 180	GAB 30 295	GAB 30 510
	GAB 30 100	GAB 30 200	GAB 30 325	GAB 30 560
	GAB 30 120	GAB 30 220	GAB 30 370	
	GAB 30 140	GAB 30 245	GAB 30 415	
	GAB 30 160	GAB 30 270	GAB 30 470	
Pre gefülltn Brust Modelle, glatt, medium Profile High cohesive silicone gel	GAB 31 090	GAB 31 200	GAB 31 310	GAB 31 475
	GAB 31 110	GAB 31 220	GAB 31 330	GAB 31 520
	GAB 31 130	GAB 31 240	GAB 31 365	GAB 31 560
	GAB 31 155	GAB 31 265	GAB 31 395	GAB 31 615
	GAB 31 175	GAB 31 285	GAB 31 430	GAB 31 670
Pre gefülltn Brust Modelle, glatt, high Profile High cohesive silicone gel	GAB 32 090	GAB 32 195	GAB 32 300	GAB 32 455
	GAB 32 110	GAB 32 215	GAB 32 320	GAB 32 495
	GAB 32 130	GAB 32 235	GAB 32 350	GAB 32 540
	GAB 32 150	GAB 32 255	GAB 32 385	GAB 32 590
	GAB 32 175	GAB 32 280	GAB 32 415	GAB 32 645
Brust Modelle kreisförmig, glatt, Low Profile High cohesive silicone gel	GAB RL 080	GAB RL 180	GAB RL 300	GAB RL 510
	GAB RL 100	GAB RL 200	GAB RL 330	GAB RL 560
	GAB RL 120	GAB RL 220	GAB RL 370	
	GAB RL 140	GAB RL 245	GAB RL 410	
	GAB RL 160	GAB RL 270	GAB RL 460	
Brust Modelle kreisförmig, glatt, Semi Moderate Profile High cohesive silicone gel	GAB RS 085	GAB RS 210	GAB RS 360	GAB RS 600
	GAB RS 105	GAB RS 235	GAB RS 390	
	GAB RS 130	GAB RS 270	GAB RS 450	
	GAB RS 170	GAB RS 300	GAB RS 490	
	GAB RS 190	GAB RS 330	GAB RS 530	
Brust Modelle kreisförmig, glatt, Moderate Profile High cohesive silicone gel	GAB RM 115	GAB RM 240	GAB RM 415	GAB RM 670
	GAB RM 130	GAB RM 275	GAB RM 450	
	GAB RM 155	GAB RM 310	GAB RM 500	
	GAB RM 190	GAB RM 345	GAB RM 550	

Product name	Ref	Ref	Ref	Ref
	GAB RM 220	GAB RM 380	GAB RM 610	
Brust Modelle kreisförmig, glatt, Full Profile High cohesive silicone gel	GAB RF 130 GAB RF 150 GAB RF 190 GAB RF 215 GAB RF 240	GAB RF 275 GAB RF 305 GAB RF 330 GAB RF 360 GAB RF 390	GAB RF 420 GAB RF 460 GAB RF 500 GAB RF 545 GAB RF 595	GAB RF 650
Anatomisches Brust Modelle, glatt, Lange Höhe, Projektion Slim High cohesive silicone gel	GAB TS 175 GAB TS 245 GAB TS 270 GAB TS 360			
Anatomisches Brust Modelle, glatt, Lange Höhe, Projektion Low High cohesive silicone gel	GAB TL 215 GAB TL 250 GAB TL 285 GAB TL 330	GAB TL 375 GAB TL 420 GAB TL 475 GAB TL 530	GAB TL 595	
Anatomisches Brust Modelle, glatt, Lange Höhe, Projektion Moderate High cohesive silicone gel	GAB TM 250 GAB TM 285 GAB TM 330 GAB TM 375	GAB TM 420 GAB TM 475 GAB TM 530 GAB TM 595	GAB TM 660	
Anatomisches Brust Modelle, glatt, Lange Höhe, Projektion Full High cohesive silicone gel	GAB TF 425 GAB TF 480 GAB TF 535 GAB TF 600	GAB TF 665		
Anatomisches Brust Modelle, glatt, Kurze Höhe, Projektion Slim High cohesive silicone gel	GAB SS 150 GAB SS 210 GAB SS 235 GAB SS 280	GAB SS 315 GAB SS 405		
Anatomisches Brust Modelle, glatt, Kurze Höhe, Projektion Low High cohesive silicone gel	GAB SL 185 GAB SL 210 GAB SL 245 GAB SL 280	GAB SL 325 GAB SL 370 GAB SL 415 GAB SL 470	GAB SL 525	
Anatomisches Brust Modelle, glatt, Kurze Höhe, Projektion Moderate High cohesive silicone gel	GAB SM 210 GAB SM 245 GAB SM 280 GAB SM 325	GAB SM 370 GAB SM 415 GAB SM 470 GAB SM 525	GAB SM 590	
Anatomisches Brust Modelle, glatt, Kurze Höhe, Projektion Full High cohesive silicone gel	GAB SF 245 GAB SF 280 GAB SF 325 GAB SF 370	GAB SF 415 GAB SF 470 GAB SF 525 GAB SF 590	GAB SF 655	
Anatomisches Brust Modelle, glatt, Extra kurze Höhe, Projektion Slim High cohesive silicone gel	GAB XSS 160 GAB XSS 185 GAB XSS 210 GAB XSS 290			

Product name	Ref	Ref	Ref	Ref
Anatomisches Brust Modelle, glatt, Extra kurze Höhe, Projektion Low High cohesive silicone gel	GAB XSL 190			
	GAB XSL 215			
	GAB XSL 250			
	GAB XSL 330			
Anatomisches Brust Modelle, glatt, Extra kurze Höhe, Projektion Moderate High cohesive silicone gel	GAB XSM 215	GAB XSM 375		
	GAB XSM 250	GAB XSM 430		
	GAB XSM 295	GAB XSM 530		
	GAB XSM 330			
Anatomisches Brust Modelle, glatt, Extra kurze Höhe, Projektion Full High cohesive silicone gel	GAB XSF 250	GAB XSF 475		
	GAB XSF 285	GAB XSF 595		
	GAB XSF 330			
	GAB XSF 375			
	GAB XSF 420			
Füllbares Brust Modelle, glatt, medium Profile	LS 38 080	LS 38 180	LS 38 280	LS 38 430
	LS 38 100	LS 38 200	LS 38 300	LS 38 470
	LS 38 120	LS 38 220	LS 38 330	LS 38 510
	LS 38 140	LS 38 240	LS 38 360	LS 38 560
	LS 38 160	LS 38 260	LS 38 390	LS 38 610
Füllbares Brust Modelle, glatt, high Profile	LS 39 085	LS 39 185	LS 39 285	LS 39 435
	LS 39 105	LS 39 205	LS 39 305	LS 39 475
	LS 39 125	LS 39 225	LS 39 335	LS 39 515
	LS 39 145	LS 39 245	LS 39 365	LS 39 565
	LS 39 165	LS 39 265	LS 39 395	LS 39 615