



Zaventem, 7. Januar 2026

**SICHERHEITSHINWEIS FÜR DAS FELD
FREIWILLIGE FELDSICHERHEITSKORREKTURMASSNAHME**

Brevera® Breast Biopsy System Disposable 9 Gauge Needle

FSN Ref: MISC-11281-DEU-801 Rev. 001

FSCA Ref: FA-00291

Manufacturer SRN: US-MF-000045852

Produkte, die unter diesen Sicherheitshinweis für das Feld fallen

Teilenummer	Beschreibung	Chargen	Betroffene UDI
BREVDISP09	Brevera® Breast Biopsy System Disposable 9 Gauge Needle	Alle	15420045512863

Sehr geehrter Hologic-Kunde,

Hologic leitet eine Feldsicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA) ein, um alle Chargen der **Brevera Breast Biopsy System Disposable 9 Gauge Needle** vom Markt zu nehmen. Die **Brevera® Breast Biopsy System Disposable 9 Gauge Needle** ist für die Entnahme von Brustgewebeproben zur Diagnose von Brustanomalien indiziert.

Laut unseren Aufzeichnungen hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere der betreffenden Produkte erhalten. Bitte lesen Sie diesen Sicherheitshinweis für das Feld sorgfältig durch und befolgen Sie die nachstehenden diesbezüglichen Anweisungen.

Grund für die Feldsicherheitskorrekturmaßnahme

Das betreffende Produkt wird vom Markt genommen, da die Gefahr besteht, dass sich Metall- und Kunststoffpartikel während des Einsatzes aus dem Produkt lösen. Eine interne Überprüfung der Daten nach dem Inverkehrbringen über einen Zeitraum von drei Jahren, in dem 677.307 **Brevera® Breast Biopsy System Disposable 9 Gauge Needles** ausgeliefert wurden, ergab, dass einhundertacht (108) Beschwerden im Zusammenhang mit diesem Problem eingegangen sind. In sechzehn (16) dieser gemeldeten Fälle wurden Partikel im Brustgewebe der Patientin und/oder in einer Gewebeprobe nach der Biopsie nachgewiesen, und in einem (1) Fall wurde der Eingriff abgebrochen.

Bei den Partikeln aus dem Gerät kann es sich um kleine Fragmente aus Edelstahl 304 aus einer abgebrochenen Nadel oder um ultrahochmolekulares Polyethylen aus dem Schnittblock in der Nadel handeln.

MISC-11281-DEU-801 Rev. 001

Hologic BV - the Corporate Village, Building Caprese 3rd floor, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgium

T: +32 2 711 46 80 | F: +32 2 725 20 87 | Hologic.com

BNP PARIBAS FORTIS - IBAN BE75 2100 8769 7651 - BIC BEBABEBB - BTW: BE 0445 434 787 - RPR Brussels: 0445 434 787

HOLOGIC®

Mögliche Auswirkungen

Wenn von dem Gerät stammende Partikel nach der Biopsie in Patienten zurückbleiben oder in Biopsat gelangen, können die folgenden potenziellen schädlichen Auswirkungen auftreten:

Patienten:

- Fremdkörperreaktion
- Hämatom/Hämorrhagie
- Infektion
- Unwahrscheinliches Risiko einer Gefäßembolisation
- Migration und Gewebeerrosion
- Akute und/oder chronische entzündliche Gewebereaktion
- Verzögerung der Diagnose oder Behandlung eines potenziell lebensbedrohlichen Zustands
- Schmerzen
- Erfordernis einer zusätzlichen Bildgebung, Biopsie oder eines chirurgischen Eingriffs zur Entfernung eines zurückgehaltenen Fragments oder einer Biopsie
- Artefakte in der diagnostischen Bildgebung

Kleine Fragmente aus Edelstahl 304 im Brustgewebe bergen das Risiko einer lokalen Erhitzung oder MRT-Störung. Darüber hinaus ist die Häufigkeit, Schwere und Dauer von Bildgebungsartefakten, die durch den Fremdkörper in der Brust verursacht werden, unbekannt.

Anwender:

- Unwahrscheinliches Risiko von Weichteilverletzungen für Kliniker, wenn diese während der chirurgischen und/oder pathologischen Handhabung auf ein zurückgebliebenes Fragment stoßen.
- Eine zusätzliche Biopsie kann aufgrund eines Fehlers bei der Probenentnahme erforderlich sein.

Empfehlungen für Leistungserbringer im Gesundheitswesen

Leistungserbringer im Gesundheitswesen, die Patienten mit dem betreffenden Produkt behandelt und mögliche Fragmente des Produkts in einer Patientin identifiziert haben (z. B. durch eine Bildgebung nach der Biopsie), sollten:

- Die Patientin über das Problem und die möglichen Risiken informieren
- Die Bedeutung anhand der klinischen Befunde und des Risikos von Komplikationen beurteilen
- Die geeignete klinische Behandlung festlegen (d. h. konservative Überwachung bei asymptomatischen Patienten oder, falls klinisch indiziert, chirurgische Entfernung)
- Die routinemäßige Nachsorge fortsetzen und sicherstellen, dass die Patientin klare Anweisungen hinsichtlich der weiteren Behandlung erhält (Anzeichen und Symptome, die auf Komplikationen hinweisen können)
- Vermutete Beschwerden über das Gerät und/oder unerwünschte Ereignisse an Hologic melden

MISC-11281-DEU-801 Rev. 001

Hologic BV - the Corporate Village, Building Caprese 3rd floor, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgium

T: +32 2 711 46 80 | F: +32 2 725 20 87 | Hologic.com

BNP PARIBAS FORTIS - IBAN BE75 2100 8769 7651 - BIC BEBABEBB - BTW: BE 0445 434 787 - RPR Brussels: 0445 434 787

HOLOGIC®

Maßnahmen, die von allen Anwendern nach diesem FSN zu ergreifen sind

1. Verwenden Sie keine **Brevera® Breast Biopsy System Disposable 9 Gauge Needles**.
2. Bitte ermitteln Sie, wie viele Einheiten des betreffenden Produkts sich derzeit in Ihrem Bestand befinden, und sortieren Sie diese aus.
3. Bitte stellen Sie alle Einheiten des betreffenden Produkts unter Quarantäne.
4. Leiten Sie diesen Hinweis an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die informiert werden müssen.
5. Hängen Sie eine Kopie dieses Hinweises an einer gut sichtbaren Stelle aus und bewahren Sie eine Kopie für Ihre Unterlagen auf.
6. Falls das betreffende Produkt an eine andere Einrichtung weitergeleitet wurde, setzen Sie sich mit dieser Einrichtung in Verbindung und übermitteln Sie ihr diesen Hinweis.

Zusätzliche Informationen für Direktkunden von Hologic:

1. Bitte befolgen Sie die oben genannten Anweisungen (Punkte 1 bis 6).
2. Bitte entsorgen Sie alle Geräte in Ihrem Bestand.
3. Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung:
 - Füllen Sie das von IQVIA bereitgestellte Online-Kundenantwortformular aus und reichen Sie es ein.
 - Füllen Sie das Online-Kundenreaktionsformular aus und reichen Sie es auch dann ein, wenn Sie das betroffene Produkt nicht mehr im Bestand haben.
 - Geben Sie Angaben zu Ihrem Unternehmen an.
 - Geben Sie die Menge der entsorgten Einheiten an. Bitte beachten Sie, dass Sie für diese Einheiten eine Gutschrift erhalten werden.
 - Mit der Unterzeichnung des Formulars **bestätigen Sie** den Erhalt dieser Mitteilung und **die Vernichtung** aller verbleibenden Bestände des betroffenen Produkts.

Zusätzliche Informationen für Händler oder Wiederverkäufer von Hologic:

1. Wenn Sie ein Händler oder Wiederverkäufer sind, informieren Sie bitte Ihre Kunden über diesen Feldsicherheitshinweis.
2. Weisen Sie Ihre Kunden an, die **Brevera® Breast Biopsy System Disposable 9 Gauge Needles** erhalten haben: das Produkt nicht zu verwenden und den verbleibenden Bestand unter Quarantäne zu stellen.
3. Bitten Sie Ihre Kunden, Ihnen eine schriftliche Antwort mit einer Bestätigung der Anzahl der in ihrem Bestand verbleibenden Einheiten zukommen zu lassen.
4. **Stimmen Sie mit Ihren Kunden ab, ob diese das Produkt selbst entsorgen oder zur Entsorgung an Ihre Einrichtung zurückschicken sollen.**
5. Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung:
 - Füllen Sie das von IQVIA bereitgestellte Online-Kundenantwortformular aus und reichen Sie es ein.
 - Füllen Sie das Online-Kundenreaktionsformular aus und reichen Sie es auch dann ein, wenn Sie das betroffene Produkt nicht mehr im Bestand haben.
 - Geben Sie Angaben zu Ihrem Unternehmen an.

MISC-11281-DEU-801 Rev. 001

Hologic BV - the Corporate Village, Building Caprese 3rd floor, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgium

T: +32 2 711 46 80 | F: +32 2 725 20 87 | Hologic.com

BNP PARIBAS FORTIS - IBAN BE75 2100 8769 7651 - BIC BEBABEBB - BTW: BE 0445 434 787 - RPR Brussels: 0445 434 787

HOLOGIC®

- Geben Sie die Menge der entsorgten Einheiten an (einschließlich der von Ihren Kunden gemeldeten Einheiten). Bitte beachten Sie, dass Sie für diese Einheiten eine Gutschrift erhalten werden.
- Mit der Unterzeichnung des Formulars **bestätigen Sie** den Erhalt dieser Mitteilung und **die Vernichtung** aller verbleibenden Bestände des betroffenen Produkts.

IQVIA ist offizieller Partner von Hologic für diese FSCA. Hologic ist eine Partnerschaft mit IQVIA eingegangen, um Folgekommunikationen zu betreiben, falls keine Antwort auf dieses Schreiben eingeht. Wenn Sie umgehend antworten, bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung erhalten haben, und verhindern, dass Sie weitere Benachrichtigungen erhalten.

Für zusätzliche Unterstützung kontaktieren Sie bitte die Technische Hilfe von Hologic (Informationen unten).

Direkte Märkte (Kontakt für Kunden)

Land	Telefonnummer	E-Mail
Österreich	0800 29 1919 oder lokal +43 720 710 811	TSbsh@hologic.com
Deutschland	0800 589 1635 oder lokal +49 3222 109 65 91	TSbsh@hologic.com
Italien	800 786308 oder lokal +390694801337	TSbsh@hologic.com
Spanien	900988004 oder lokal +34932204047	TSbsh@hologic.com
Schweiz	0800 29 8921 oder lokal +41 215 880 145	TSbsh@hologic.com
Vereinigtes Königreich	0800 323318 oder lokal +441617681658	TSbsh@hologic.com

Indirekte Märkte (Kontakt für Händler)

Land	Telefonnummer	E-Mail
EMEA	+32 2 711 45 45	Be-techsupport@hologic.com

Die Aufsichtsbehörden Ihres Landes wurden ggf. über diesen Feldsicherheitshinweis unterrichtet.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihre Geduld und Ihre Bereitschaft, mit uns zusammenzuarbeiten.

Marta Szczerczowska-Katillari
Manager Post Market Surveillance

MISC-11281-DEU-801 Rev. 001

Hologic BV - the Corporate Village, Building Caprese 3rd floor, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgium

T: +32 2 711 46 80 | F: +32 2 725 20 87 | Hologic.com

BNP PARIBAS FORTIS - IBAN BE75 2100 8769 7651 - BIC BEBABEBB - BTW: BE 0445 434 787 - RPR Brussels: 0445 434 787