

Date: 19-DEC-2018

Aviso de Segurança Urgente**Implantes Mamários e Expansores Texturizados Allergan**

Ao cuidado e atenção de*: Todos os Profissionais de Saúde que tenham em seu poder unidades de Implantes Mamários e Expansores de Tecido texturizados da Allergan.

Informação de contacto do representante local (nome, e-mail, telefone, endereço, etc.)*

EXPOMÉDICA – Sociedade Exportadora e Importadora Material Médico, Lda.
Dr. Luis Filipe Jorge Sogalho (Gerente) / Dra. Maria João Tavares (Dir. Técnica)
E-mail: info@expomedica.pt;
Telefone: (+351) 217957285;
Endereço: Avenida 5 de Outubro, nº 89 - 1º, 1050-050 Lisboa, Portugal.

Aviso de Segurança Urgente (FSN)

Implantes Mamários e Expansores Texturizados Allergan

Com base na expiração da marca CE, a ANSM (França) solicitou à Allergan que procedesse à retirada de mercado de todos os produtos afectados em instituições de saúde.

1. Informação sobre os Dispositivos Afectados*	
1.	1. Tipo Dispositivo (s)* Os implantes mamários Allergan texturizados são dispositivos implantáveis estéreis, cheios com gel de silicone e concebidos para a reconstrução ou aumento mamário. O implante pode variar na sua forma, perfil, volume, superfície e espessura do invólucro. Os expansores de tecido texturizados da Allergan são dispositivos estéreis insufláveis, implantados temporariamente durante o período de tempo necessário a expandir o tecido.
1.	2. Designação Comercial Ver Anexo 1
1.	3. Identificador Único de Dispositivo(s) (UDI-DI) N/A
1.	4. Finalidade clinica primária do(s) dispositivo(s)* Os implantes mamários Allergan são usados em mamoplastia de aumento e de reconstrução. Os expansores de tecidos da Allergan destinam-se a ser implantados subcutaneamente e por um período temporário para a criação de retalhos cirúrgicos e cobertura adicional de tecido.
1.	5. Modelo do Dispositivo / Ref. Catálogo / Peça número* Ver Anexo 1
1.	6. Versão de Software N/A
1.	7. Números de Série ou Números de Lote afectados Todos os produtos detalhados no Anexo
1.	8. Dispositivos Associados N/A

2 Motivo para Acções Correctivas de Segurança (FSCA)*	
2.	1. Descrição do problema identificado com o dispositivo (s)* A certificação de marca CE para os implantes mamários e expansores de tecido texturizados da Allergan expirou a 16 de Dezembro de 2018. O Organismo Notificado da Allergan, a GMED, informou em 14 de Dezembro de 2018 que era necessária informação adicional pelo que a renovação não podia ser concluída nessa data. O processo de revisão da renovação continua e a Allergan está a trabalhar com a GMED para uma conclusão satisfatória. A ANSM (França) solicitou à Allergan que procedesse à retirada do mercado de todos os produtos afectados e que se encontrassem em instituições de saúde.

2.	2. Risco que originou a FSCA*
	Nenhum. Conforme referido pela ANSM, não foi identificado qualquer risco imediato para a saúde das mulheres portadoras dos implantes mamários abrangidos. A solicitação da ANSM e esta acção correctiva não estão assentes em qualquer nova evidência científica sobre estes produtos.
2.	3. Probabilidade de ocorrência de problemas
	Nenhum problema foi identificado. Esta é considerada uma medida de precaução levada a cabo por solicitação da ANSM. A solicitação da ANSM e esta acção não estão assentes em qualquer nova evidência científica sobre estes produtos.
2.	4. Possíveis riscos para os pacientes/utilizadores
	Allergan está confiante no perfil de risco/benefício da sua família de produtos implantáveis. O perfil de segurança dos implantes mamários da Allergan é suportado por extensos dados pré-clínicos e clínicos. Há mais de uma década de sucesso do seu uso clínico, nos EUA e na Europa, assim como um grande número de estudos, revistos pelos pares, publicados. Até ao momento, não foi identificado nenhum risco imediato para a saúde das mulheres portadoras dos implantes abrangidos, o que é salientado pela ANSM. A solicitação da ANSM e esta acção não estão assentes em qualquer nova evidência científica sobre estes produtos.
2.	5. Informação adicional para ajudar a caracterizar o problema
	N/A
2.	6. Historial sobre o tema
	O portfolio de implantes mamários da Allergan está regulado na Europa pelo Organismo Notificado Francês, GMED. Periodicamente, como todos os demais fabricantes de dispositivos médicos, a Allergan é obrigada a submeter à renovação a sua marcação CE para fabrico e comercialização dos seus dispositivos, incluindo as famílias de implantes mamários e expansores de tecido. A Allergan submeteu o seu processo de renovação para estes Dispositivos em Agosto de 2018. Os certificados actuais para a sua gama de implantes mamários expiravam a 16 de Dezembro de 2018. A Allergan foi informada ao fim do dia da passada sexta-feira, dia 14 de Dezembro de 2018, pela GMED que o processo rotineiro de revisão e renovação da sua marcação CE para os implantes mamários e expansores de tecido texturizados não tinha sido concluído. Em resultado, a marcação CE para estes produtos expirou a 16 de Dezembro de 2018. Subsequentemente, a Allergan foi informada pela ANSM, a autoridade reguladora Francesa, que esta requeria a retirada de todos os dispositivos ainda existentes em França. Embora a Allergan esteja a cooperar plenamente com o solicitado, a Empresa mantém-se confiante no perfil de risco/benefício dos seus produtos de implante mamário. A solicitação da ANSM e esta acção não estão assentes em qualquer nova evidência científica sobre estes produtos.
2.	7. Outra informação de relevo para o FSCA
	A Allergan foi solicitada pela ANSM a efectuar uma recolha de Mercado de todos os implantes mamários e expansores de tecido texturizados. Esta acção foi alargada a toda a Europa devido à coerência de decisões entre as Autoridades Competentes.

3. Acções para mitigar o risco*		
3.	1. Acção a ser tomada pelo Utilizador* <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Identificar o Dispositivo <input type="checkbox"/> Colocar o dispositivo em quarentena <input checked="" type="checkbox"/> Devolver o Dispositivo <input type="checkbox"/> Destruir o Dispositivo <input type="checkbox"/> Modificar/inspeccionar localmente o dispositivo <input type="checkbox"/> Seguir as recomendações de gestão de pacientes <input type="checkbox"/> Tomar nota das alterações/reforço das Instruções de Uso (IFU) <input type="checkbox"/> Outra <input type="checkbox"/> Nenhuma 	
3.	2. Quando deve a acção ser concluída?	Imediatamente
3.	3. Considerações particulares para: Dispositivo Implantável É recomendado o seguimento dos pacientes ou uma revisão do seu historial clinico? Não Com base nas informações científicas disponíveis, as agências internacionais de saúde não recomendam a remoção profiláctica ou alterações às práticas actuais em uso. Por uma questão de segurança, está recomendada uma consulta periódica de revisão com o profissional de saúde.	
3.	4. É requerida uma resposta do cliente?*(se sim, anexar formulário especificando prazo para resposta)	Sim
3.	5. Acção a ser tomada pelo Fabricante <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Retirada do Produto <input type="checkbox"/> Modificação/Inspeção local do dispositivo <input type="checkbox"/> Actualização Software <input type="checkbox"/> Alteração da IFU ou rotulagem <input type="checkbox"/> Outra <input type="checkbox"/> Nenhuma Retirada dos implantes mamários e expansores de tecido texturizados da Allergan. Não é requerida qualquer acção em relação aos dispositivos já implantados.	
3	6. Quando deve a acção ser concluída?	Imediatamente
3.	7. É requerida a comunicação do Aviso de Segurança (FSN) ao paciente / utilizador leigo?	Não
3	8. Em caso afirmativo, providenciou o fabricante informação adicional adequada para o paciente / utilizador não informado numa carta/folha de informações para utilizadores leigos ou não profissionais?	

4. Informação Geral*	
4.	1. Tipo de FSN* Nova
4.	2. Para actualização de Aviso de Segurança/FSN, número de referência e data de Aviso de Segurança/FSN anterior
4.	3. Para actualização de Aviso de Segurança/FSN, escreva a nova informação seguidamente:
4.	4. São esperados conselhos ou informações adicionais no seguimento deste Aviso de Segurança/FSN? * Não
4.	5. Se for esperado algum seguimento ao FSN, a que é expectável que respeite:
4.	6. Previsão temporal para Aviso de Segurança/FSN de seguimento
4.	7. Informação do Fabricante <i>(Para informação detalhada sobre o contacto do representante local, ver página 1 deste Aviso de Segurança/FSN)</i>
	a. Designação da Empresa Allergan
	b. Endereço Marlow International, Parkway, Marlow, Bucks, SL7 1YL, United Kingdom
	c. Endereço Web www.allergan.com
4.	8. A Autoridade Competente (Reguladora) do seu país foi informada sobre esta comunicação aos clientes*
4.	9. Lista de anexos: Anexo 1: Gama de Produtos afectada
4.	10. Nome/Assinatura Luis Sogalho Gerente da Expomédica, Lda.
	

Transmissão deste Aviso de Segurança ao Mercado	
	<p>Este aviso precisa ser transmitido a todas as pessoas que dele necessitem de ter conhecimento, quer na sua organização quer em qualquer outra organização para onde os dispositivos potencialmente afectados tenham sido transferidos. (Conforme apropriado)</p> <p>Transmita este aviso a outras organizações em que esta acção possa ter impacto.(Conforme apropriado)</p> <p>Por favor, mantenha consciência sobre este aviso e a acção resultante, pelo período de tempo apropriado para garantir a eficácia da acção correctiva.</p> <p>Por favor, relate todos os incidentes relacionados com o dispositivo ao fabricante, distribuidor ou representante local e à Autoridade Nacional Competente, se apropriado, já que se trata de informação importante. *</p>

Nota: Os campos indicados com * são necessários em todos os Avisos de Segurança/FSN. Os restantes são opcionais.