

Pilny komunikat dotycząca bezpieczeństwa (FSN)

Nazwa Handlowa: Aplikatory pierwszej generacji CoolSculpting System: CoolCore, CoolCurve, CoolCurve+, CoolMax, oraz aplikatory CoolFit

Numer identyfikacyjny FSCA: FSCA-22-001-CS

Rodzaj akcji: Zwrot produktu

Data:

Uwaga:

Szanowni Państwo,

Informujemy, że firma ZELTIQ Aesthetics, Inc. (ZELTIQ) dobrowolnie zaprzestaje stosowania i jednocześnie wycofuje z rynku aplikatory pierwszej generacji CoolSculpting® (CoolCore, CoolCurve, CoolCurve+, CoolMax, and CoolFit). Powodem niniejszej decyzji jest nieznaczny wzrost częstości występowania zjawiska hiperplazji paradoksalnej (PH – Paradoxal Hyperplasia) po zastosowaniu wyżej wymienionych aplikatorów (dane na podstawie analizy z okresu 2019-2021).

Dobrowolne zaprzestanie produkcji i wycofanie produktu z rynku nie dotyczy jednostek sterujących CoolSculpting®, aplikatorów nowej generacji CoolAdvantage (CoolMini, CoolAdvantage, CoolAdvantage Petite i CoolAdvantage Plus) oraz aplikatorów bezpróżniowych (CoolSmooth i CoolSmooth Pro) ani systemu CoolSculpting® Elite i związanej z nim rodziny aplikatorów Elite.

Szczegóły produktu, którego dotyczy zaprzestanie produkcji i wycofanie:

Ponżej w tabeli przedstawiono produkty (wraz z numerami serii), których dotyczy niniejszy komunikat:

Aplikator	Numer Serii
CoolMax	BRZ-AP1-080-000
CoolCore	BRZ-AP1-063-000
CoolCurve	BRZ-AP1-062-000
CoolCurve+	BRZ-AP1-064-000
CoolFit	BRZ-AP1-066-000

Allergan Aesthetics

an AbbVie company

Opis:

Profil bezpieczeństwa produktu CoolSculpting® jest dokładnie scharakteryzowany. Hiperplazja paradoksalna (PH) jest rzadko występującym działaniem niepożądanym, związanym z zabiegiem kriolipolizy. Jest on definiowany jako widocznie zwiększona objętość podskórnej tkanki tłuszczowej w obszarze poddanym zabiegowi. Przypadłość ta może wystąpić od dwóch do pięciu miesięcy po zabiegu i może wymagać interwencji chirurgicznej w celu usunięcia nadmiaru tkanki tłuszczowej. Ryzyko wystąpienia tego działania niepożądanego dla CoolSculpting® i CoolSculpting® Elite zdefiniowano jako rzadko występujące, średnio 1 na 3000 zabiegów (0,033%).

ZELTIQ ściśle monitoruje częstość zgłaszania hiperplazji paradoksalnej. Historyczny i ogólny wskaźnik częstości występowania PH po zastosowaniu aplikatorów pierwszej generacji CoolSculpting®, liczony od momentu wprowadzenia produktu na rynek w 2010 r. do 2021 r. mieści się w przewidywanym zakresie. W ostatniej analizie z okresu od 2019 do 2021 roku zaobserwowano wzrost częstości występowania PH w przypadku stosowania aplikatorów pierwszej generacji CoolSculpting® (około 1 na 1000 zabiegów), co stanowi górną granicę przewidywanej częstości.

Bazując na częstości występowania PH oraz wymaganym leczeniu w razie jego wystąpienia, ryzyko dla zdrowia uważa się za niskie. Jak wspomniano powyżej, zgłaszana częstość występowania PH po użyciu aplikatorów pierwszej generacji wynosi około 1 na 1000 zabiegów. Działanie niepożądane nie ustąpi samoistnie i może wymagać interwencji chirurgicznej w celu jego skorygowania.

Zalecenia dla użytkownika odnośnie dalszego postępowania:

Ze skutkiem natychmiastowym należy zaprzestać użytkowania aplikatorów pierwszej generacji, oraz poddać je kwarantannie przed zwrotem. Wszystkie produkty, których dotyczy niniejszy dokument należy zwrócić do Abbvie jak opisano w formularzu biznesowym.

Przekazanie komunikatu (FSN):

Niniejsza informacja powinna zostać przekazana do wszystkich osób w Państwa organizacji, których dotyczy. Jeżeli wspomniane aplikatory zostały przekazane poza Państwa organizację, proszę poinformować o tym wytwórcę oraz przekazać niniejszy dokument do tych osób.

Należy informować o niniejszym komunikacie do momentu, gdy wszystkie urządzenia z Państwa organizacji, których dotyczy problem, zostaną zwrócone.

Wszelkie incydenty związane z wyżej wymienionymi urządzeniami należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w razie potrzeby, właściwemu organowi, w ten sposób mogą Państwo uzyskać ważne informacje zwrotne.

Allergan Aesthetics

an AbbVie company

Dane kontaktowe:

W celu zgłaszania zdarzeń niepożądanych, zapytań odnośnie informacji medycznych lub w celu skontaktowania się z naszym zespołem ds. obsługi produktu należy skontaktować się telefonicznie +44 174882880 lub pocztą elektroniczną pod adresem coolsculpting.intlsupport@allergan.com.

O niniejszym komunikacie dla klientów został poinformowany Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY DOBROWOLNEGO WYCOFANIA APLIKATORÓW PIERWSZEJ GENERACJI CoolSculpting® (CoolCore, CoolCurve, CoolCurve+, CoolMax i CoolFit)

<02.06.2022>

Drogi Kliencie:

Niniejszym informujemy o dobrowolnym wycofaniu z rynku aplikatorów pierwszej generacji CoolSculpting® (CoolCore, CoolCurve, CoolCurve+, CoolMax i CoolFit) firmy ZELTIQ Aesthetics, Inc. (ZELTIQ). Z naszych danych wynika, że użytkownik mógł otrzymać jedną lub więcej przesyłek zawierających produkty, których dotyczy wycofanie. Dodatkowe informacje na temat tej akcji rynkowej można znaleźć poniżej, w sekcjach INFORMACJE O PRODUKCIE oraz WYCOFANIE.

Powód wycofania, ocena wpływu na zdrowie oraz wymagane działania przedstawiono w poniższych sekcjach. Prosimy o postępowanie zgodnie z naszymi instrukcjami:

(1) Należy powiadomić swoich klientów w tym: hurtownie, sprzedawców detalicznych, podmioty świadczące usługi opieki zdrowotnej oraz konsumentów, którzy otrzymali produkty, których dotyczy wycofanie.

(2) Należy pisemnie odpowiedzieć na powiadomienie o wycofaniu.

(3) Należy zwrócić produkt wycofany z rynku.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany przez firmę ZELTIQ Aesthetics, Inc. (ZELTIQ) o dobrowolnym wycofaniu produktu z rynku

INFORMACJE O PRODUKCIE

Numer Serii	Nazwa Produktu	NDC/UPC/nr katalogowy /UDI	Data dystrybucji	Data Ważności
BRZ-AP1-080-000	CoolMax	n/d	n/d	n/d
BRZ-AP1-063-000	CoolCore	n/d	n/d	n/d
BRZ-AP1-062-000	CoolCurve	n/d	n/d	n/d
BRZ-AP1-064-000	CoolCurve+	n/d	n/d	n/d
BRZ-AP1-066-000	CoolFit	n/d	n/d	n/d

WYCOFANIE

Poziom:	Wycofanie produktu odbywa się na poziomie hurtowni/sprzedawcy detalicznego/świadczycielowi opieki zdrowotnej/klienta.
Powód:	Nieznacznie zwiększona częstość występowania hiperplazji paradoksalnej (PH) związana ze stosowaniem aplikatorów pierwszej generacji CoolSculpting® (CoolCore, CoolCurve, CoolCurve+, CoolMax i CoolFit), oszacowana na podstawie analizy danych z okresu 2019-2021.
Stopień zagrożenia dla życia:	Niski.

WYMAGANE DZIAŁANIA

Po otrzymaniu tego listu prosimy o podjęcie następujących działań:

- Jeśli posiadasz, którykolwiek z wymienionych powyżej produktów, poddaj produkt kwarantannie, aby zapobiec jego użyciu lub przekazaniu klientom.
- Należy peizliczyć ilość posiadanego produktu znajdującego się w Twoim inwentarzu i uwzględnić ją w na załączonym Formularzu Odpowiedzi Biznesowej (BRF).
- Uzupełniony Formularz Odpowiedzi Biznesowej należy przesać na adres pl-reklamacje@allergan.com w ciągu 5 dni roboczych. Aby umożliwić nam rozliczenie wszystkich wycofanych z rynku **produktów bezwzględnie prosimy o uzupełnienie i odesłanie formularza pod wskazany adres, również w przypadku gdy nie jesteście Państwo w posiadaniu w/w produktów.**
- Jeśli zaznaczyli Państwo w formularzu, że posiadają Państwo wycofane z rynku produkty, skontaktujemy się z Państwem, aby ustalić szczegóły zwrotu.
- W przypadku jeśli redystrybuowali Państwo któregokolwiek z produktów objętych wycofaniem, prosimy o poinformowanie o tym fakcie Państwa klientów z poziomu: hurtowni, sprzedawcy detalicznego, placówki medycznej lub klienta. W powiadomieniu dla swoich klientów prosimy o uwzględnienie naszych WYMAGANYCH DZIAŁAŃ i INFORMACJI KONTAKTOWYCH dotyczących zwrotu wycofanego produktu.
- Nie należy zwracać żadnych serii produktu, które nie są przedmiotem tego wycofania.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących wycofania produktu z rynku należy skontaktować się z osobami wymienionymi poniżej.

INFORMACJE KONTAKTOWE

ZWROT pl-reklamacje@allergan.com	DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE tel.: +44.174882880 coolsculpting.emeasupport@allergan.com coolsculpting.intlsupport@allergan.com	REKLAMACJE Tel.: +44.174882880 coolsculpting.emeasupport@allergan.com coolsculpting.intlsupport@allergan.com
--	---	--

Allergan Aesthetics

an AbbVie company

Dane kontaktowe URPL do zgłaszania zdarzeń niepożądanych:

Wejdź na stronę <https://urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/informacje-dotycz%C4%85ce-bezpiecze%C5%84stwa/zg%C5%82aszenie-incydent%C3%B3w-medycznych>

Doceniamy Państwa natychmiastową reakcję oraz współpracę w zakresie wycofania z rynku i przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą być z tym związane.

W firmie Allergan naszym priorytetem są nasi klienci i pacjenci. Dokładamy wszelkich starań, aby zapewnić bezpieczne i skuteczne stosowanie naszych produktów.

Dziękujemy za pomoc w tej sprawie.

Z poważaniem,

<Allergan, spółka należąca do AbbVie/AbbVie>.

**Wycofanie z rynku Aplikatorów pierwszej generacji CoolSculpting®
(CoolCore, CoolCurve, CoolCurve+, CoolMax i CoolFit)**

Formularz Odpowiedzi Biznesowej (BRF)

Proszę wypełnić i odesłać, nawet jeśli nie są Państwo w posiadaniu w/w aplikatorów.

Wypełniony formularz proszę odesłać na adres: pl-reklamacje@allergan.com

Nazwa Produktu	<NDC/UPC/nr Katalogowy/UDI>	Numer seryjny	Posiadana ilość

TAK, posiadamy produkty wymienione powyżej. Będziemy oczekiwać dalszych instrukcji dotyczących zwrotu produktu.

NIE, nie posiadamy produktu objętego wycofaniem z rynku, wymienionego powyżej.

Powiadomiliśmy naszych klientów zgodnie z instrukcjami.

Nie prowadzimy dalszej dystrybucji produktu, którego dotyczy zgłoszenie, dlatego nie mamy klientów, których należałoby powiadomić.

Komentarze: _____

PROSZĘ UZUPEŁNIĆ CZYTELNIE

Data: _____

Numer Noty Debetowej: _____

Nazwa Firmy: _____

Adres: _____

Miasto/ Województwo/ Kod pocztowy:

Jeśli produkt nie został zakupiony bezpośrednio od Producenta, prosimy o wypełnienie poniższej sekcji.

Zakupione od:

Nazwa hurtowni: _____ **Miasto:** _____ **Województwo:** _____

Informacje dostarczone przez (czytelny podpis): _____

Numer telefonu: _____ **Email:** _____

**WSZELKIE PYTANIA DOTYCZĄCE PROCESU WYCOFANIA PRODUKTU Z RYNKU
PROSZĘ KIEROWAĆ NA ADRES: pl-reklamacje@allergan.com**