

## **Allergan antwoordt op veelgestelde vragen van patiënten rond de PIP-problematiek**

Dit document wordt aangeleverd door Allergan om de chirurgen te helpen antwoorden op vragen van patiënten betreffende de PIP (Poly Implant Prothèse)-kwestie.

### **ALGEMENE INFORMATIE**

*(verwijst naar het persbericht van Allergan d.d. 24 dec 2011)*

- Allergan, Inc. verzekert patiënten en chirurgen wereldwijd dat onze borstimplantaten en medische hulpmiddelen (NATRELLE™, McGhan™, INSPIRA™, INAMED™ en CUI™) niet betrokken zijn bij het onderzoek dat onlangs door de regelgevende autoriteiten in Europa is uitgevoerd naar borstimplantaten die vervaardigd waren door een Franse producent, Poly Implant Prothèse (PIP). De bezorgdheid van de gezondheidsautoriteiten is specifiek gericht op borstimplantaten die door het bedrijf Poly Implant Prothèse (PIP) geproduceerd zijn.
- Het is belangrijk te beseffen dat borstimplantaten wereldwijd door verschillende producenten vervaardigd worden. Patiënten en chirurgen kunnen erop vertrouwen dat Allergan strikte klinische ontwikkelingsprocessen, uitvoerige productie- en kwaliteitstests en een voor deze bedrijfstak toonaangevend postmarketingprogramma voor kwaliteits- en veiligheidsbewaking hanteert.
- Alle Allergan-implantaten worden in onze ultramoderne fabriek geproduceerd, met silicone en zoutwateroplossing die goedgekeurd zijn voor gebruik in medische hulpmiddelen. Deze fabrieken voldoen aan alle noodzakelijke nationale en internationale normen. Alle medische hulpmiddelen van Allergan worden in een streng gecontroleerde omgeving geproduceerd. Deze is speciaal om tegemoet te komen aan alle toepasselijke wet- en regelgevingen, zoals de Europese richtlijn medische hulpmiddelen, de regelgeving van de Amerikaanse FDA, de richtlijnen en de relevante normen van de Internationale Organisatie voor Standaardisatie (ISO), evenals aan de hoge eisen van Allergan zelf.
- De productie van een Allergan borstimplantaat kan in totaal twaalf dagen in beslag nemen. Het implantaat moet bij benadering 100 kwaliteitscontroletests ondergaan, met inbegrip van materiaalcontroles, productcontroles en producttests. Deze normen houden in dat elk implantaat en elke weefselexpander die we produceren, terdege is gecontroleerd op kwaliteit en duurzaamheid.

- Afgezien van de hoge normen die we hanteren bij de productie van onze implantaten, streven we naar hoger dan gemiddelde kwaliteitsnormen voor de etikettering, verpakking, verzending en traceerbaarheid van al onze producten. Deze veiligheidsmaatregelen omvatten het gebruik van verzegelde verpakkingen, het treffen van voorzorgs- en veiligheidsmaatregelen die beschadiging of aantasting van de implantaten voorkomen en het hanteren van traceersystemen tot aan de aflevering. Hierdoor is Allergan in staat patiënten op de hoogte te brengen van nieuwe veiligheidsinformatie over hun borstimplantaten.

### **VAAK GESTELDE VRAGEN**

#### **Is Allergan ooit betrokken geweest bij de verkoop of vervaardiging van PIP-implantaten?**

Absoluut niet. Poly Implant Prothèse (PIP) heeft helemaal niets te maken met Allergan. PIP was een Frans bedrijf dat in 2010 failliet is gegaan.

#### **Kunt u bevestigen dat Allergan andere silicone gebruikt dan PIP? Waar komt de silicone vandaan die in Allergan-implantaten gebruikt wordt?**

Alle borstimplantaten van Allergan worden uitsluitend geproduceerd met de goedgekeurde silicone of zoutwateroplossing zoals bepaald in de richtlijnen voor de CE-markering. We produceren al onze borstimplantaten in één ultramoderne, speciaal daarvoor gebouwde productiefaciliteit, die is onderworpen aan controle en audits van regelgevende instanties wereldwijd, waaronder de Amerikaanse Food and Drug Administration, de Europese keuringsinstanties en de Europese regelgevende instanties.

#### **Hoe heet de Europese keuringsinstantie die de borstimplantaten van Allergan keurt?**

#### **Werkt u met dezelfde keuringsinstantie als PIP?**

Allergan werkt met een andere Europese keuringsinstantie die onze borstimplantaten beoordeelt. We werken met het Laboratoire National De Metrologie et d'Essais (LNE), dat in Parijs gevestigd is. We werken niet met TUV.

### **Voert u analyses uit op silicone die u van uw leverancier ontvangt?**

We betrekken onze silicone van één betrouwbare leverancier die van de regelgevende instanties, waaronder de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) en de Internationale Organisatie voor Standaardisatie, toestemming heeft gekregen om silicone voor medische doeleinden te produceren overeenkomstig de eisen voor goede fabricagepraktijken (GMP) en regelgeving voor kwaliteitsmanagementsystemen. De leverancier is door het Supply Chain Quality team van Allergan gekwalificeerd als leverancier van een belangrijke component, waarmee gegarandeerd wordt dat deze leverancier voldoet aan de FDA-normen, de ISO-norm 13485 en de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen, die voor Allergan gelden. In het kader van ons kwaliteitsprogramma voor leveranciers wordt er regelmatig een audit bij de leverancier uitgevoerd. De silicone die we van de FDA- en ISO- gecertificeerde leverancier ontvangen, wordt door Allergan getest overeenkomstig met onze standaard productieprocessen.

Allergan borstimplantaten worden zodanig vervaardigd dat zij voldoen aan alle relevante nationale en internationale normen. Alle medische hulpmiddelen van Allergan worden in een streng gecontroleerde omgeving geproduceerd die speciaal is ontworpen om tegemoet te komen aan alle toepasselijke wet- en regelgeving, zoals de Europese richtlijn medische hulpmiddelen, de richtlijnen en regelgeving van de Amerikaanse FDA, de richtlijnen en betreffende normen van de Internationale Organisatie voor Standaardisatie (ISO), evenals aan de hoge eisen van Allergan zelf.

### **Welke controles voert Allergan uit voordat de producten op de markt komen? Wordt 100% van de implantaten gecontroleerd voordat ze op de markt komen?**

Alle Allergan-implantaten worden in onze ultramoderne fabriek geproduceerd, met silicone en zoutwateroplossing die zijn goedgekeurd voor gebruik in medische hulpmiddelen en die voldoen aan alle betreffende nationale en internationale normen voor kwaliteitscontrole en de huidige goede fabricagepraktijken (Current Good Manufacturing Practice). Diverse regelgevende instanties, waaronder de Europese keuringsinstanties en de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA), voeren elk jaar regelmatig audits uit bij Allergan om te garanderen dat Allergan blijft voldoen aan alle toepasselijke wet- en regelgevingen, zoals de Europese richtlijn medische hulpmiddelen, de regelgeving van de Amerikaanse FDA, de richtlijnen en de relevante normen van de Internationale Organisatie voor Standaardisatie (ISO), en aan de hoge eisen van Allergan zelf.

Deze procedures garanderen dat alle medische hulpmiddelen van Allergan in een streng gecontroleerde omgeving worden vervaardigd en dat er een vaste en gevalideerde procedure is om de consistentie en de kwaliteit van elk hulpmiddel te waarborgen. De productie van een Allergan-implantaat kan in totaal tot twaalf dagen in beslag nemen. Het implantaat moet bij benadering honderd kwaliteitstests ondergaan, met inbegrip van materiaalcontroles, productcontroles en producttests. Deze normen houden in dat elk implantaat en elke weefselexpander die we produceren, terdege is gecontroleerd op kwaliteit en duurzaamheid.

Onze borstimplantaten moeten met name voldoen aan de volgende vereisten voor goedkeuring:

- MDD 93/42/EEG: Richtlijn medische hulpmiddelen
- ISO 14607:2009: Niet-actieve chirurgische implantaten – borstimplantaten – bijzondere eisen voor borstimplantaten
- ISO 13485:2003: Kwaliteitsmanagementsystemen – bijzondere eisen voor reguleringsdoeleinden
- FDA 21 CFR Deel 820: Regelgeving kwaliteitssystemen
- EN ISO 14644 & 14698: Clean Room ISO-certificering klasse 7 (10k)

**Afgezien van de hoge normen die we hanteren bij de productie van onze implantaten, streven we naar hoger dan gemiddelde kwaliteitsnormen voor de etikettering, verpakking, verzending en traceerbaarheid van al onze producten.**

### **Hoe traceert Allergan de medische hulpmiddelen? Hoe zorgen we ervoor dat de producten getraceerd kunnen worden?**

De veiligheid van onze patiënten is van zeer groot belang voor Allergan. In het kader van ons uitgebreid programma voor kwaliteitsbewaking zijn alle medische hulpmiddelen van Allergan, ook onze borstimplantaten, voorzien van diverse identificatienummers. Deze zijn het lot- of partijnummer, waarmee kan worden nagegaan waar en wanneer het product vervaardigd is, en een uniek serienummer ter identificatie van het specifieke implantaat. Op basis van deze twee nummers houden we voortdurend bij waar onze producten zich bevinden en kunnen we nagaan welke implantaten door een bepaald ziekenhuis, chirurgische groothandel of chirurgische kliniek zijn ontvangen. De chirurg is verantwoordelijk voor het noteren van het lotnummer en serienummer van het implantaat in het medische dossier van de betreffende patiënt. Allergan heeft geen toegang tot individuele patiëntendossiers. De binnenverpakking van alle Allergan borstimplantaten is voorzien van afneembare etiketten waarop het lotnummer en het serienummer vermeld staan. Deze etiketten zijn bestemd om in het medische dossier en op het identificatiekaartje van de patiënt te plakken.

**De Franse gezondheidsautoriteit heeft besloten om PIP- implantaten te laten verwijderen. Wat doet Allergan om chirurgen/deze patiënten te ondersteunen?**

Allergan beseft dat er een periode van grote onrust is aangebroken voor patiënten met borstimplantaten en hun chirurgen. We stellen onze patiënten en chirurgen-klienten gerust door erop te wijzen dat Allergan uitsluitend borstimplantaten vervaardigt die voldoen aan de allerhoogste normen voor kwaliteit en duurzaamheid.

**Wat kan er nog meer gedaan worden ter ondersteuning van patiënten en chirurgen?**

Allergan Medical Affairs heeft verenigingen van chirurgen in heel Europa benaderd en aangeboden om inzicht te geven in de productieprocessen en de kwaliteit van klinische gegevens. De verenigingen zullen daardoor beter in staat zijn om hun leden te informeren.

**Wat is beschikbaar voor chirurgen die hun patiënten willen informeren?**

Allergan begrijpt dat chirurgen hun patiënten gerust zullen moeten stellen ten aanzien van de kwaliteit van de producten die zij gebruikt hebben. Chirurgen mogen het Allergan logo, foto's van het product en ook het persbericht van Allergan gebruiken op hun website, of als hulpmiddel in een persoonlijk, informatief gesprek. Als u dit materiaal wilt aanvragen, neem dan contact op met het plaatselijk filiaal van Allergan Benelux.

Allergan beschikt over een garantieprogramma voor al zijn implantaten. Neem voor meer informatie contact op met het plaatselijk filiaal van Allergan Benelux.

Allergan wil klanten graag ondersteunen. Alle binnenkomende verzoeken moeten echter prioriteit krijgen om ervoor te zorgen dat alle noodzakelijke informatie wordt verstrekt. Onze Klantendienst beoordeelt alle verzoeken en wijst prioriteiten toe. Alle verzoeken worden geaccepteerd en geëvalueerd.

**Waar kan ik terecht voor aanvullende informatie?**

Allergan Benelux Klantendienst

Adres in België: Terhulpesteenweg 6D – 1560 Hoeilaart – België

Adres in Nederland: Fellenoord 130 – 5611 ZB Eindhoven – Nederland

Telephone: +32 (0)2 351 24 24 (Optie 1)

Email: [be\\_info@allergan.com](mailto:be_info@allergan.com)

[nl\\_info@allergan.com](mailto:nl_info@allergan.com)