

Materiovigilantie casus REBOUND™ Hernia Repair Mesh

FAGG

BRUSSEL

15.10.2019

Kelly Decaluwé

De cel Materiovigilantie - DOEL

Twee belangrijke competenties van materiovigilantie zijn:

- de studie en opvolging van incidenten en risico's op incidenten die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van medische hulpmiddelen
- de opvolging van corrigerende acties op het terrein;

Het FAGG registreert de meldingen en gebruikt de gerapporteerde gegevens om het toezicht op de markt van het hulpmiddel in kwestie te garanderen. De acties die erop volgen kunnen uiteenlopen, zoals het meedelen van informatie aan ziekenhuizen, apothekers of gezondheidszorgbeoefenaars, maar kunnen ook leiden tot het terugtrekken uit de handel van gevaarlijke hulpmiddelen.

De melding van incidenten is verplicht voor fabrikanten, gemachtigde vertegenwoordigers, verdelers, aangemelde instanties, professionele beoefenaars, klinische biologielaaboratoria, transfusiecentra en personen die verantwoordelijk zijn voor de ontvangst en/of aflevering van hulpmiddelen.

De cel Materiovigilantie van het FAGG ziet toe op de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van medische hulpmiddelen op de Belgische markt. Hiertoe moet elk incident met een medisch hulpmiddel gebeurd, worden gemeld. De som van deze gegevens maakt het mogelijk om terugkerende problemen met bepaalde hulpmiddelen op te sporen. Het geheel van deze gegevens kan leiden tot een wijziging van deze hulpmiddelen, en zelfs tot een terugtrekking van hulpmiddelen die gevaarlijk worden geacht.



De cel Materiovigilantie - INCIDENT

Koninklijk besluit betreffende medische hulpmiddelen van 18 maart 1999

[HOOFDSTUK V.](#) - Maatregelen te nemen in geval van incidenten op het Belgische grondgebied.

[Art. 11.](#) § 1. De fabrikant of zijn gemachtigde, [³[⁴ het in artikel 3 van het koninklijk besluit van xxx betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen bedoelde contactpunt materiovigilantie]⁴,]³ alsook de aangemelde instanties, moeten onmiddellijk [¹ het FAGG]¹ op de hoogte brengen van de hierna vermelde incidenten in verband met de hulpmiddelen van klasse I, IIa, IIb of III :

1° elke slechte werking of elke aantasting van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of van een gebruiker kan of heeft kunnen veroorzaken;

2° elke technische of medische reden in verband met de kenmerken of de prestaties van een hulpmiddel, die als gevolg van § 1, 1°, genoemde omstandigheden ertoe heeft geleid dat de fabrikant systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft genomen.

§ 2. [¹ Evenzeer, moeten [² de beoefenaars van een gezondheidszorgberoep zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, die tussenkomen na de vervaardiging tot en met de toepassing van het hulpmiddel bij de patiënt]² het FAGG op de hoogte brengen van de incidenten bedoeld in §1. [² Deze verplichting geldt voor alle beoefenaars van een gezondheidsberoep zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen.]²

[³ In het geval bedoeld in het eerste lid]³ brengt het FAGG de fabrikant of zijn gemachtigde, op de hoogte.]¹

[³ In afwijking op het eerste lid deelt de beoefenaar van een gezondheidszorgberoep binnen een ziekenhuis de incidenten bedoeld in § 1 mee aan het binnen dit ziekenhuis opgerichte contactpunt materiovigilantie.]³



Inleiding

De cel Materiovigilantie - INCIDENT

MEDDEV Guidance vs Beslissingsboom

A: An event has occurred

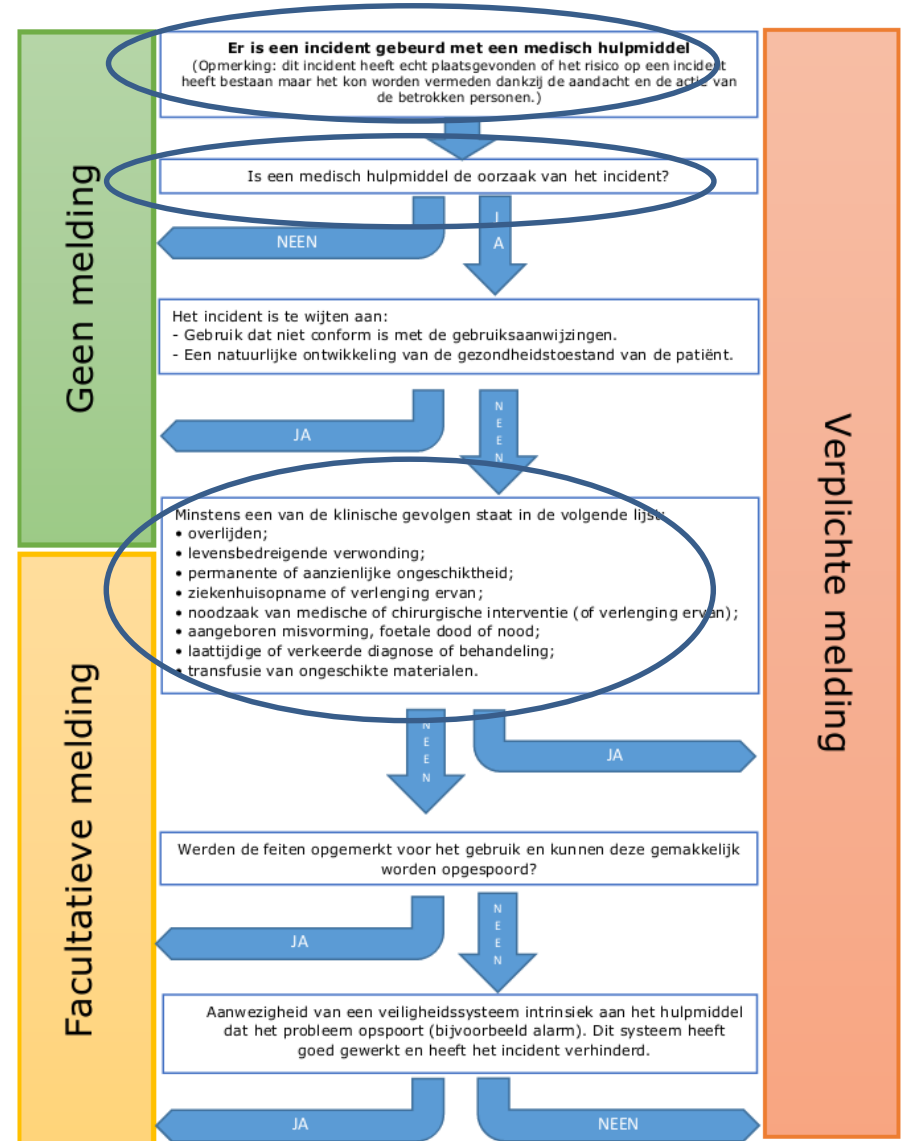
B: The MANUFACTURER's device is suspected to be a contributory cause of the INCIDENT

C: The event led, or might have led, to one of the following outcomes:

- death of a patient, USER or other person
- serious deterioration in state of health of a patient, USER or other person.

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance_en

https://www.fagg-afmps.be/sites/default/files/content/beslissingsboom_v4_0.pdf



De cel Materiovigilantie - FSCAs

MEDDEV Guidance

A **FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION** is an action taken by a MANUFACTURER to reduce a risk of death or serious deterioration in the state of health associated with the use of a MEDICAL DEVICE that is already placed on the market in various conditions, whether associated with direct or indirect harm, should be notified and should be notified via a FIELD SAFETY NOTICE.



It is both the nature of the action taken, and the reason giving rise to the need for the action which defines whether an action is a FSCA.

Removals from the market for purely commercial non-safety related reasons are not included.

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance_en

De cel Materiovigilantie - INPUT



* Tot en met 04.10.2019



Een casus uitgelicht: Rebound™ Hernia Repair Mesh

Omschrijving

= een zelf-expanderende hernia herstellende patch die bestaat uit een plastic gaas en een integraal frame gemaakt van voorgecoate multi-streng nitinoldraad

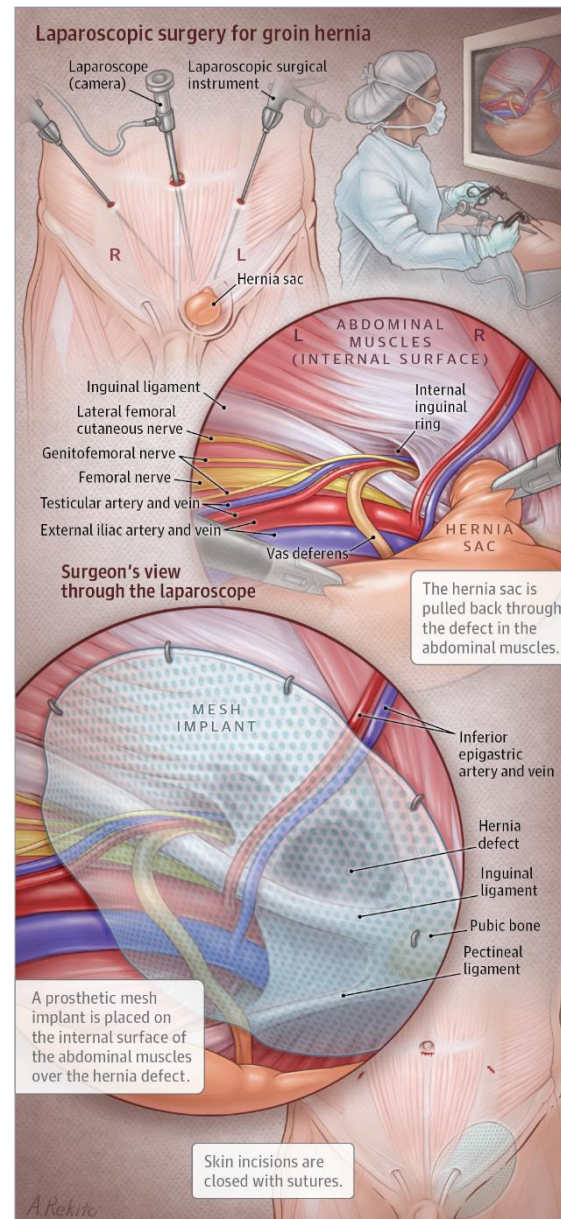
Bower et al



Figure 1. Nitinol-reinforced lightweight polypropylene mesh, Rebound (Minnesota Medical Development, Inc, Minnetonka, MN).

2 versies:

- Rebound HRD: polypropylene mesh
- Rebound HRD-V: compressed polytetrafluoroethylene (PTFE) condensed mesh



Een casus uitgelicht: Rebound™ Hernia Repair Mesh

Incidentmeldingen – breuk ter hoogte van nitinolring-verstevigingsframe

10.2015

1 jaar na implantatie komt patiënt terug op consultatie wegens pijn in de liesstreek ter hoogte van het implantaat. RX-onderzoek bevestigt breuk ter hoogte van nitinolring. Het verstevigingsframe werd chirurgisch verwijderd. Het gaas blijft geïmplantieerd.

MF concludeert: oorzaak van de breuk = metaalmoeheid. Dit komt slechts heel uitzonderlijk voor.

11.2016

Een CPM stelt het FAGG op de hoogte van 2 casussen:
(1) patiënt meldt zich wegens last van irritatie ter hoogte van buikspieren ongeveer 7,5 maanden na implantatie
(2) patiënt meldt zich wegens vermoeden recidief hernia ongeveer 1 jaar en 10 maanden na implantatie

Het gaat om 2 fysiek actieve personen en de arts vermoedt dat de breuken het gevolg zijn van frictie bij repetitieve beweging.

MF concludeert: oorzaak van de breuk = metaalmoeheid. Dit komt slechts heel uitzonderlijk voor met een percentage van 0,03 %. MF stelt ook dat er onderzoek wordt gedaan naar verbetering van processen en materialen om het falen wegens metaalmoeheid verder te verminderen. Indien nodig zullen wijzigingen aangebracht worden ter continue verbetering van de Rebound™ hernia repair mesh.



Een casus uitgelicht: Rebound™ Hernia Repair Mesh

Incidentmeldingen – breuk ter hoogte van nitinolring-verstevigingsframe

03.2017

Een CPM informeert het FAGG over een nieuwe casus. Opnieuw gaat het om een patiënt die zich meldt met irritatie/pijn ter hoogte van buikspieren, 1 jaar en 1 maand na implantatie.

Ook hier gaat het om een fysiek actief persoon.

MF concludeert: oorzaak van de breuk = metaalmoeheid. De MF blijft erbij dat dit type falen van het implantaat slechts heel uitzonderlijk voorkomt.

Bijkomende informatie werd opgevraagd over de frequentie van dit type incidenten en status van het onderzoek naar nieuwe processen en materialen.

MF stelt dat een aantal verbeteringen gericht op het nog flexibeler maken van de nitinolring op dit ogenblik worden getest. MF geeft ook aan dat alle wijzigingen zorgvuldig moeten worden geëvalueerd om geen negatieve effecten te introduceren.

10.2017

Een CPM informeert het FAGG over 4 bijkomende casussen. Deze patiënten werden geïmplanteerd via open chirurgie en niet via laparoscopie.

- **≠ referenties**
- **≠ artsen**
- **≠ operationele technieken**
- **= falen ter hoogte van de ring**



Een casus uitgelicht: Rebound™ Hernia Repair Mesh

Root cause analyse + corrigerende en preventieve maatregelen

MF bevestigt dat de hoofdoorzaak is vastgesteld, het gaat om een bepaalde stap in het productieproces die de metaalmoetheid negatief beïnvloedt. Als corrigerende en preventieve maatregelen stelt MF voor:

- ✓ een wijziging in het fabricageproces door te voeren
- ✓ bijkomende waarschuwingen te includeren in de gebruiksaanwijzing (IFU). Dit zal gecommuniceerd worden naar de klanten via een FSN (FSCA)

- **Oorzaak ligt in het productieproces**
- **Implantaten op de markt voldoen aan de criteria vooropgesteld voor het ontwerp- en productieproces**
- **Frequentie voor het falen blijft laag**



Blijft het huidige design van het implantaat accepteerbaar met het oog op risico-baten verhouding? Wat met de alternatieven?

Voldoen bijkomende waarschuwingen in de IFU om het risico op breuken ter hoogte van de nitinolring zo laag mogelijk te houden en het risico op heringreep voor de patiënt te minimaliseren?

Voldoet het huidige design van het implantaat, rekening houdende met de IFU aanpassingen, aan de essentiële eisen?

Een casus uitgelicht: Rebound™ Hernia Repair Mesh

Risico/baten verhouding

Voordelen die deze mesh biedt tegenover alternatieven:

- Gemakkelijk te plaatsen (zelf-ontplooiend)
- Minder nood aan fixatie: < postoperatieve pijn
- De ring houdt het krimpen van de mesh tegen: < kans op recidief hernia

Nadelen van deze mesh tegenover alternatieven:

- Kans op het breken van de ring kan leiden tot een heringreep

Article 8

Safeguard clause

1. Where a Member State ascertains that the devices referred to in Article 4 (1) and (2) second indent, when correctly installed, maintained and used for their intended purpose, may compromise the health and/or safety of patients, users or, where applicable, other persons, it shall take all appropriate interim measures to withdraw such devices from the market or prohibit or restrict their being placed on the market or put into service. The Member State shall immediately inform the Commission of any such measures, indicating the reasons for its decision and, in particular, whether non-compliance with this Directive is due to:

- (a) failure to meet the essential requirements referred to in Article 3;
- (b) incorrect application of the standards referred to in Article 5, in so far as it is claimed that the standards have been applied;



Een casus uitgelicht: Rebound™ Hernia Repair Mesh

Zijn de aanpassingen aan de IFU voldoende?

Het is onvoldoende duidelijk hoe de fabrikant tot de conclusie komt dat het overbuigen tijdens implantatie kan bijdragen aan de breuk van de nitinolring. Er is eerder nooit sprake geweest van een mogelijk oorzakelijk verband met implantatietechniek.

We gaan akkoord dat metaalmoetheid een onvermijdelijke risico is, eigen aan het design van dit implantaat. Maar uit de meldingen wordt vastgesteld dat dit al optreedt 1 à 2 jaar na implantatie. Zelfs al hebben patiënten een actieve levensstijl, dan nog verwachten we niet dat deze component zo vroeg faalt.

→ Technische documentatie werd opgevraagd om na te gaan of het implantaat in zijn huidig design conform de essentiële eisen is.

Tijdens analyse van deze documentatie stoot het FAGG op een aantal opmerkelijke zaken waardoor het FAGG van oordeel was dat Rebound HRD en Rebound HRD-V hernia repair meshes **niet langer voldeden aan de essentiële eisen**, uitgezet in Annex I van het koninklijk besluit betreffende medische hulpmiddelen van 18 maart 1999.



Het FAGG deelde zijn bevindingen met de aangemelde instantie en vroeg om een bijkomende analyse.

Een casus uitgelicht: Rebound™ Hernia Repair Mesh

Voldoet het huidige design aan de essentiële eisen?

De aangemelde instantie ging na evaluatie van de technische documentatie akkoord met de bevindingen van het FAGG. De MF kreeg een beperkte tijd om de vastgestelde tekortkomingen aan te pakken.

09.2018

De aangemelde instantie meldt dat het CE-certificaat werd opgeschort.



09.2018

Bevestiging van de d... fabrikant dat alles in quarantaine werd geplaatst en ze tot €... overgaan

ESCA

Een casus uitgelicht: Rebound™ Hernia Repair Mesh

Taken van de cel Materiovigilantie bij een FSCA

The logo for the Federal Scientific Center of Food Safety and Food Quality (FSCA) is displayed in red text on a white, tilted rectangular background.

□ De FSN nakijken:

- ✓ Duidelijke titel?
- ✓ Betrokken producten gemakkelijk te identificeren?
- ✓ Reden voor correctieve actie duidelijk beschreven?
- ✓ De mogelijke risico's voldoende toegelicht?
- ✓ Duidelijk advies voor de te ondernemen acties voor gebruikers?
- ✓ Indien van toepassing (implantaten), aanbevelingen aanwezig voor al geïmplanteerde patiënten?
- ✓ Contactpunt aangegeven?
- ✓ Antwoordformulier aanwezig?
- ✓ FSN bevat aanbeveling om de brief door te geven aan alle betrokkenen?
- ✓ Zijn de vertalingen OK?



Een casus uitgelicht: Rebound™ Hernia Repair Mesh

Taken van de cel Materiovigilantie bij een FSCA

FSCA



Bijlage 1

DRINGEND: RECALL

ARB Medical LLC – Rebound HRD implantaat

Duo-Med N.V. stuurt u dit bericht ter kennisgeving van de terugroeping van de Rebound HRD implantaten van ARB Medical LLC. Hieronder vindt u de betrokken catalogusnummers.

Catalogusnummer	Naam van het hulpmiddel
RB-SLD-LSO-PP	REBOUND HRD SHIELD LARGE 11.20 x 16.20 CM
RB-SLD-S-PP	REBOUND HRD SHIELD SMALL 10.31 x 14.93 CM
RB-OVL-M-PP	REBOUND HRD OVAL MEDIUM 9.37 x 11.28 CM
RB-OVL-S-PP	REBOUND HRD OVAL SMALL 7.20 x 8.88 CM
RB-OVL-S-PTFE	REBOUND HRD-V CPTFE OVAL SMALL 6.99 X 8.89 CM
RB-OVL-XS-PTFE	REBOUND HRD-V CPTFE OVAL EXTRA SMALL 5 X 6.5 CM

ARB Medical LLC heeft aan Duo-Med N.V. gemeld dat ze overgaan tot deze terugroepactie naar aanleiding van klachten betreffende het breken van de nitinol ring van het implantaat en naar aanleiding van de opschorting van het EC certificaat tijdens de herziening van het technisch dossier van de Rebound implantaten.

Wanneer zich een breuk van de nitinol ring voordoet, kan de patiënt pijn of ongemak voelen. Een heringreep (waarbij men de gebroken ring uit het implantaat verwijdert) kan nodig zijn om de patiënt van de pijn te verlossen.

Deze implantaten mogen aldus niet meer gebruikt worden tot het probleem met de ring is opgelost en het EC certificaat terug geldig is.

WIJ VERZOEKEN U DAAROM DRINGEND GEEN REBOUND HRD IMPLANTATEN VAN ARB MEDICAL LLC TE GEBRUIKEN.

Berkenlaan 53 • 1840 Londerzeel • België • T +32(0)52 30 59 56 • F +32(0)52 30 59 57
E info@duomed.com • www.duomed.be • BTW/TVA BE 0451495309 RFR Brussels

DUOMED is part of the DUOMED group



Een casus uitgelicht: Rebound™ Hernia Repair Mesh

Taken van de cel Materiovigilantie bij een FSCA

FSCA

- De FSN nakijken
- De Europese en indien nodig de internationale overheden op de hoogte brengen van de FSCA
- Erop toezien dat alle gebruikers op de hoogte worden gebracht



Antwoordformulieren

- Erop toezien dat de acties beschreven in de FSN worden uitgevoerd



Een casus uitgelicht: Rebound™ Hernia Repair Mesh

Faillissement MF



Volgens de MDD 93/42/EEG kan EU Rep niet aansprakelijk worden gesteld



Wie volgt incidenten & risicoanalyse op om te bepalen of bijkomende correctieve acties noodzakelijk zijn?



Een casus uitgelicht: Rebound™ Hernia Repair Mesh

Faillissement MF



De patiënten moeten niet preventief worden verwittigd.

Enkel in het geval een patiënt klaagt over pijn of ongemak ter hoogte van het implantaat, adviseert onze leverancier ARB Medical LLC u de volgende stappen te nemen:

- Neem een RX en onderzoek het implantaat met behulp van de RX-beelden.
- Wanneer de RX-beelden aantoonbaar een defect of breuk in het implantaat tonen, plan de patiënt dan in voor een heringreep.
- Maak de patiënt klaar voor de heringreep.
- Voer de heringreep uit door de ring te verwijderen met behulp van visuele hulp.
- Neem voorzichtig de gebroken ring uit met behulp van een extractie-instrument. Verwijder voorzichtig de ring van het implantaat te beschadigen of te verplaatsen.
- Laat het implantaat intact op zijn plaats en sluit de operatieve wonde met de nodige instrumenten.



Conclusie

WORKING as 1

For Patients.



Contact

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - FAGG

Victor Hortaplein 40/40
1060 BRUSSEL

tel. + 32 2 528 40 00

fax + 32 2 528 40 01

e-mail meddev@fagg.be
ivd@fagg.be

www.fagg.be

Volg het FAGG op Facebook, Twitter en LinkedIn



A large, stylized graphic of a human eye is centered on the page. The eye is composed of several overlapping, semi-transparent shapes in shades of light blue and grey. The iris is a large, light blue circle with a smaller white circle in the center representing the pupil. The eyelids are represented by grey, curved shapes at the top and bottom. A dark blue horizontal bar is superimposed over the middle of the eye graphic.

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg