

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门 器械注册/备案部门

产品名称	硅凝胶乳房假体	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163462629
生产企业名称	EUROSILICONE S.A.S. 优思利康股份公司		
代理人名称	无锡丽可贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	赵晓芳 13511650232		
产品的适用范围	用于整形外科手术中隆乳和乳房重建		
涉及地区和国家	澳大利亚	召回级别	1 级
涉及产品生产 (或进口 中国) 批次、数量	见附件	涉及产品 型号、规格	见附件
识别信息 (如批号)	按产品序列号管理	涉及产品在 中国的销售数量	ES81 3028 只 ES801 212 只 ES80 0 只
召回原因简述	<p>由于有纹理的植入体可能与 ALCL 的高风险相关, 2019 年在澳大利亚出现一例 BIA-ALC 之后, 澳大利亚 TGA 决定在澳大利亚对相关的乳房假体 ES80、ES801 和 ES81 自愿召回。</p> <p>自愿召回后澳大利亚采取以下措施:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 向外科医生提醒注意 ALCL, 并要求在他们的关注相关文献。 • 根据 1989 年《TGA 法规》, TGA 没有责任提供临床建议, 但是 TGA 网站会包含对此问题给医生和消费者提供信息。 • 此外, TGA 不建议在无症状患者中移除或更换大纹理乳房植入 		

	物或组织扩张器。
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<p>全球销售数字表明,与相关的乳房假体为 ES80、ES801 和 ES81,相关的 BIA-ALCL 为 0.00068% (< 140,000 中的 1 个),在中国,尚未报告 BIA-ALCL 病例。</p> <p>经过以下评估。我们认为不需要在中国召回,召回仅涉及澳大利亚,不适用于澳大利亚以外的地区,由于 Eurosilicone 乳房假体的安全性,该产品继续在欧洲、韩国、墨西哥和巴西等全球市场获得监管部门的批准销售。</p> <p>BIA-ALCL 不是乳腺癌,它是一种非霍奇淋巴瘤(免疫系统的肿瘤)。BIA-ALCL 是一种罕见的疾病,发病率非常低(从每 10 万个接受植入的妇女 1.65 例到每 10 万个 35 例不等),其病因尚不完全清楚(SCHEER 2021)。此外,许多因素包括细菌、慢性炎症、植入体纹理(主要是宏观质地)和遗传倾向都可能与 BIA-ALCL 的发生有关。因此,没有充分的证据表明有纹理的乳房假体和 BIA-ALCL 之间存在因果关系(SCHEER 2021)。需要强调的是,报告的 BIA-ALCL 病例并非都使用了相同品牌的植入假体。FDA 报告了世界范围内 733 例独特的 BIA-ALCL 病例,其中 686 例知道植入假体的生产厂家,其中 90.4%由 Allergan 公司生产(FDA, 2020 年)。该报告还指出, Eurosilicone 公司与其他制造商生产的植入假体在 686 例病例中占 0.9%(FDA, 2020 年)。采用 Eurosilicone 公司的 Cristalline Paragel, BIA-ALCL 的低发病率也反映在其总的 BIA-ALCL 发生率低(0.00068%)。由于早期诊断具有良好的预后和较高的生存率(SCHEER 2021),我们通过提高外科医生和患者对该疾病及其症状的认识来促进其早期诊断,从而降低与 BIA-ALCL 相关的并发症的风险。</p> <p>所有的乳房假体,特别是考虑到手术的性质和成功手术所涉及的因素,无论表面质地如何都与风险有关。有纹理的植入体可能与 ALCL 的高风险相关,但与其他表面相比,它们也具有较低的囊膜挛缩、错位,二次手术和旋转(这是常见的并发症)发生率。</p> <p>使用 ES80、ES801 和 ES81 乳房假体相关的较低 BIA-ALCL 总发生率表明, Eurosilicone 公司产品具有极好的安全性。Eurosilicone 公司采取一切必要的措施,通过将现有的最先进技术应用于其设计和制造,确保与有纹理乳房假体相关的所有风险最小化。此外, Eurosilicone 公司致力于为外科医生和患者提供最新的关于我们所</p>



有植入体的风险和益处的信息，以便他们做出充分知情的选择。

这些乳房假体具有可接受的风险收益状况，因此中国市场无需采取召回行动。



报告单位：(盖章)

负责人：(签字)

[Handwritten signature]

报告人：(签字)

[Handwritten signature]

报告日期：2021.06.18

表 1 表面纺织低坠型 (65%填充) (ES 80)

型号规格	体积 (ml)	直径 (cm)	高度(cm)
80100	100	9.6	2.0
80120	120	9.7	2.4
80140	140	10.2	2.5
80160	160	10.4	2.8
80180	180	10.9	2.9
80200	200	11.6	2.8
80220	220	11.8	3.0
80240	240	12.0	3.1
80260	260	12.2	3.3
80280	280	12.5	3.3
80300	300	12.9	3.4
80325	325	13.2	3.5
80350	350	13.5	3.6
80375	375	13.8	3.7
80400	400	14.2	3.7
80450	450	14.7	3.8
80500	500	15.3	4.0

表 2 表面纺织高耸型 (85%填充) (ES 81)

型号规格	体积 (ml)	直径 (cm)	高度(cm)
81100	100	7.9	2.9
81120	120	8.9	2.8
81140	140	8.8	3.2
81160	160	9.3	3.3
81180	180	9.5	3.6



81200	200	9.9	3.7
81220	220	10.3	3.7
81240	240	10.5	3.9
81260	260	10.7	4.1
81280	280	10.9	4.3
81300	300	11.1	4.4
81325	325	11.4	4.5
81350	350	11.7	4.7
81375	375	11.7	4.9
81400	400	12.2	4.9
81450	450	12.5	5.3
81500	500	12.6	5.8

表 3 表面纺织中间型（100%填充）（ES 801）

型号规格	体积 (ml)	直径 (cm)	高度(cm)
801100	100	8.5	2.8
801120	120	9.0	2.9
801140	140	9.3	3.2
801160	160	10.0	3.1
801180	180	10.6	3.2
801200	200	11.1	3.3
801220	220	11.5	3.2
801240	240	11.7	3.5
801260	260	11.9	3.6
801280	280	12.3	3.7
801300	300	12.4	3.9
801325	325	12.7	4.0
801350	350	13.0	4.0
801375	375	13.3	4.2
801400	400	13.7	4.2
801450	450	14.1	4.4
801500	500	14.5	4.6

