



> Retouradres Postbus 90137 5200 MA 's-Hertogenbosch

Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie
mevrouw prof. dr. I. Mathijssen, voorzitter
Mercatorlaan 1200
3528 BL UTRECHT

Werkgebied Zuidoost

Magistratenlaan 222
5223 MA 's-Hertogenbosch
Postbus 90137
5200 MA 's-Hertogenbosch
T 073 620 03 00
F 073 620 03 38
www.igz.nl

Inlichtingen bij

mw. C. Luning

Datum 31 oktober 2012
Onderwerp Bijwerkingen rimpelvullers

Ons kenmerk

2012-
458181/M52529/P4/CL/cr

Uw brief

-

Geachte mevrouw Mathijssen,

Tijdens het najaarsoverleg kwaliteitsindicatoren op 4 oktober heeft de inspectie voor de gezondheidszorg op basis van gegevens van de Nederlandse Vereniging voor Cosmetische Geneeskunde, u verteld dat zij het signaal hebben ontvangen dat twee rimpelvullers ernstige bijwerkingen kunnen veroorzaken.

De producent hiervan is Bioscience en deze middelen worden in Nederland door Dalton Medicare op de markt gebracht. Inmiddels is door de NVCG aan de inspectie aanvullende informatie verstrekt.

Hierover is vervolgens overleg geweest tussen Dalton Medicare, de NVCG en de inspectie. Op basis van de kennis die nu beschikbaar is, is door de firma Dalton besloten Hyacorp H-1000 en H-S voorlopig uit de handel te halen.

Hyacorp H-1000 en H-S zijn fillers die met behulp van een naald worden geïnjecteerd om de contouren van het gezicht te verbeteren. Door de fabrikant is op basis van enkele signalen in juli 2012 aanvullende informatie uitgebracht met de waarschuwing dat deze beide middelen slechts in de regio zygomata in het gezicht mogen worden toegepast en niet elders in het gelaat.

De NVCG zal onder haar leden inventariseren voor welke behandeling de producten zijn gebruikt en zo ja, welke complicaties zijn opgetreden bij patiënten. De NVCG zal de inspectie van de resultaten op de hoogte stellen.

De inspectie start in de tussentijd, in samenwerking met het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) een onderzoek naar de producten Hyacorp H-1000 en H-S.

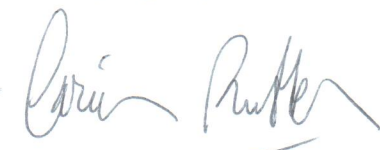
De inspectie vraagt u de leden van uw vereniging op de hoogte te stellen van de bovenstaande informatie. Daarnaast zou de inspectie het op prijs stellen te vernemen of, en zo ja welke bijwerkingen bij uw leden bekend zijn bij het gebruik van beide producten.

Graag ben ik bereid u nader te informeren. U kunt mij daartoe bereiken via t el
06 15035536 of
ca.lunsing@igz.nl

Ons kenmerk
2012-
458181/M52529/P4/CLJ/cr

Datum
31 oktober 2012

Met vriendelijke groet,

i.o. 

mevrouw C.A.E. Lunsing
Coördinerend/specialistisch senior inspecteur