



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA

Nome commerciale: Matrice di tessuto ricostruttivo Strattice™

Identificativo FCSA: EVAL-2015-002

Tipo di azione: avviso per la sicurezza

Data: 23 giugno 2015

All'attenzione di: medico/chirurgo

Dettagli del prodotto interessato:

La matrice di tessuto ricostruttivo Strattice™ (Strattice TM), una rete chirurgica che deriva dal derma porcino.

Il prodotto è indicato per il rafforzamento o la riparazione del tessuto molle, compresi i casi di ernia e di ricostruzione della mammella. Il presente avviso si riferisce unicamente all'utilizzo del prodotto nella ricostruzione della mammella.

Descrizione del problema:

LifeCell Corporation (LifeCell) è recentemente venuta a conoscenza di eventi avversi gravi in alcune procedure di ricostruzione della mammella in cui è stata utilizzata Strattice TM. Tali eventi avversi gravi riportati non sono il risultato di un guasto o di un difetto della rete chirurgica Strattice, ma sono correlati a una tecnica chirurgica di ricostruzione della mammella errata.

Gli eventi avversi sono stati riportati in uno studio clinico successivo alla commercializzazione, svolto in Francia, e tra essi si annoverano le complicanze tipiche dell'intervento di ricostruzione della mammella, quali infezione, deiscenza, sieroma o risposta infiammatoria a livello locale. Il tasso delle complicanze osservate è coerente con un'evidenza di una scarsa tecnica chirurgica, in cui si fa ricorso a una procedura di ricostruzione della mammella diretta con protesi, condotta su pazienti i cui lembi cutanei sono stati descritti come sottili e/o ischemici e su pazienti sottoposte a scarsa assistenza postoperatoria.

LifeCell sta apportando aggiunte alla Istruzioni per l'uso del prodotto relative alla selezione delle pazienti, alla tecnica chirurgica e alla gestione postoperatoria. Finché non saranno disponibili le nuove Istruzioni per l'uso, i chirurghi che utilizzano il prodotto per la ricostruzione della mammella devono attenersi alle istruzioni riportate nel presente Avviso di sicurezza, oltre a quelle contenute nelle attuali Istruzioni per l'uso.



Azione da intraprendere da parte dell'utente:

Selezione delle pazienti: considerare attentamente il rapporto rischi/benefici dell'esecuzione di una ricostruzione della mammella con protesi mediante Strattice TM per pazienti che presentano comorbilità significative. Sussiste un aumento del rischio di complicanze postoperatorie delle ferite associate a obesità, fumo, diabete, immunosoppressione, malnutrizione, scarsa ossigenazione dei tessuti (ad esempio BPCO) e radiazioni al seno precedenti o successive all'intervento. I medici devono procedere con la massima cautela in questo gruppo di pazienti.

Tecnica intraoperatoria: valutare attentamente i lembi cutanei della mastectomia per assicurarsi che siano ben perfusi prima di procedere alla ricostruzione della mammella con Strattice TM. Qualora sia presente una quantità sufficiente di tessuto sano proveniente dalla mastectomia della paziente, i chirurghi hanno la possibilità di eseguire una ricostruzione diretta con protesi oppure una serie di procedure in 2 fasi (espansore e successivamente protesi).

- Evitare la procedura diretta con protesi nei casi in cui vi sia una scarsa perfusione dei lembi cutanei, quelli in cui la chiusura della cute è sotto tensione eccessiva oppure in caso di dimensioni della protesi mammaria troppo grandi (>500 ml).
- Qualsiasi porzione di cute sul lembo cutaneo della mastectomia che appaia ischemico deve essere asportato ed è necessario prestare la massima attenzione per evitare un'eccessiva tensione dei lembi cutanei della mastectomia al momento della chiusura, che potrebbe contribuire all'ischemia del lembo cutaneo.
- Lo spazio creato per la protesi o l'espansore deve corrispondere precisamente alla protesi o all'espansore in modo da evitare qualsiasi potenziale spazio per l'accumulo di fluido all'interno della sacca protesica. I lembi cutanei devono poggiare esattamente sopra il muscolo o lo strato di Strattice senza ridondanza e senza tensione eccessiva.
- I drenaggi devono essere collocati nello spazio della protesi o dell'espansore, nonché nello spazio tra il lembo cutaneo e Strattice TM, in modo da ridurre il rischio di accumulo di fluidi.
- Come con qualsiasi protesi chirurgica, è necessario adottare una tecnica sterile e il contatto della protesi con la cute della paziente deve essere ridotto al minimo.

Assistenza postoperatoria: i drenaggi devono essere lasciati in sede finché la quantità di drenaggio non raggiunge un livello inferiore a 20-30 ml ogni 24 ore. L'attesa tipica per la rimozione del drenaggio è di 1-2 settimane, ma deve essere adattata alle circostanze cliniche e al volume del liquido drenato.

Gestire qualsiasi indicazione di ischemia del lembo cutaneo nella prima fase postoperatoria in modo aggressivo, tramite escissione precoce del tessuto ischemico e chiusura senza





tensione. Tale operazione potrebbe richiedere una riduzione del volume dell'espansore tissutale o della protesi, in modo da agevolare la chiusura.

La preghiamo di compilare il modulo di conferma di ricezione dell'azione correttiva di sicurezza e di rivolgersi a LifeCell secondo le istruzioni riportate sul modulo stesso.

Trasmissione del presente Avviso per la sicurezza:

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati al riguardo all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sia stata trasferita Strattice TM.

Persona di riferimento da contattare:

Per qualsiasi domanda o chiarimento, contattare il rappresentante LifeCell di zona o il rappresentante autorizzato per l'Europa, KCI Medical Products, Ltd. (+44 (0)1202 654 112).

LifeCell ha trasmesso questo Avviso di sicurezza alle autorità normative pertinenti.

Garantiamo che la nostra priorità è il mantenimento di livelli elevati di qualità e sicurezza. In caso di domande, rivolgersi immediatamente all'azienda tramite i contatti specificati in precedenza.

Cordiali saluti,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Frances E. Harrison".

Frances E. Harrison, RAC

Vice Presidente
Regulatory Affairs, Quality Assurance & Tissue Services
LifeCell Corporation





MODULO DI CONFERMA DI RICEZIONE DELL'AZIONE CORRETTIVA PER LA SICUREZZA

DATA

NOME

INDIRIZZO

Identificativo FCSA: EVAL-2015-002

Descrizione: Matrice di tessuto ricostruttivo Strattice™ per la ricostruzione della mammella

Tipo di azione: Avviso per la sicurezza

Ho ricevuto l'avviso da LifeCell Corporation datato 23 giugno 2015 che attesta che è stata avviata un'azione correttiva per la sicurezza del prodotto sopra indicato. Dichiaro di aver letto e compreso l'avviso e che mi atterrò alle istruzioni in esso contenute.

Firma

Data

Stampatello

Inviare il presente modulo firmato e datato a contactlifecell@acelity.com (e-mail).



95 Corporate Drive Bridgewater, NJ 08807 USA
t: +1 908-947-1100 | lifecell.com | acelity.com