



## AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO - AGGIORNAMENTO

**Nome commerciale:** Matrice di tessuto ricostruttivo Strattice™

**Identificatore FSCA:** EVAL-2015-002

**Tipo di azione:** Notifica di sicurezza di follow-up – Disponibili nuove Istruzioni per l'uso

---

**Data:** 1° aprile 2016

**Attenzione:** Medico/Chirurgo

### **Dettagli del prodotto interessato:**

Matrice di tessuto ricostruttivo Strattice™ (Strattice MT), rete chirurgica di derivazione porcina. Il prodotto è indicato per il rinforzo o la riparazione di tessuti molli, comprese l'ernia e la ricostruzione del seno. Questo avviso si riferisce solamente al suo utilizzo nella ricostruzione del seno.

### **Descrizione del problema:**

In data 23 giugno 2015 LifeCell Corporation (LifeCell) ha pubblicato un Avviso di sicurezza sul campo che informava gli utenti di gravi eventi avversi verificatisi in determinate procedure di ricostruzione del seno in cui è stata usata la Strattice MT. LifeCell ha informato gli utenti che sono state aggiunte delle parti alle Istruzioni per l'uso del prodotto, relative alla selezione dei pazienti, alla tecnica chirurgica e alla gestione post-operatoria. Le nuove Istruzioni per l'uso ora sono disponibili e allegate per riferimento. A partire da marzo 2016, LifeCell ha iniziato a inserire le Istruzioni per l'uso revisionate nella produzione della Strattice MT.

### **Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo:**

Questo avviso deve essere diffuso a tutti quelli che ne devono essere a conoscenza all'interno dell'organizzazione o in qualsiasi organizzazione in cui è stata trasferita la Strattice MT.

### **Persona di riferimento da contattare:**

In caso di domande o dubbi, contattate il rappresentante LifeCell di zona o il rappresentante autorizzato in Europa, KCI Medical Products, Ltd. (+44 (0)1202 654 112).

LifeCell ha comunicato il presente Avviso di sicurezza sul campo alle autorità normative appropriate.





Siate certi che mantenere un livello di sicurezza e qualità elevato è la nostra massima priorità. In caso di domande, contattateci immediatamente seguendo le informazioni di contatto sopra riportate.

In fede,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Mira Leiwant". The signature is fluid and cursive, with a large initial "M" and a long, sweeping tail.

Mira Leiwant

Senior Director, Quality Engineering & Regulatory Affairs  
LifeCell Corporation



Acelity™

95 Corporate Drive Bridgewater, NJ 08807 USA  
tel: +1 908-947-1100 | [lifecell.com](http://lifecell.com) | [acelity.com](http://acelity.com)