

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Denominazione commerciale: TIGR® Matrix Surgical Mesh

Identificatore FSCA: 2016-d-001

Tipo di azione: Avviso di sicurezza

Data: 11 maggio 2016

All'attenzione di: Medico ospedaliero

Dettagli del prodotto interessato:

TIGR® Matrix Surgical Mesh è una maglia chirurgica sintetica a lunga durata riassorbibile.

Descrizione del problema:

L'avviso di sicurezza non riguarda un malfunzionamento o un difetto del prodotto, ma la modalità di confezionamento dello stesso. Novus Scientific AB ha appreso che alcuni utenti non hanno seguito le istruzioni per l'uso del prodotto (IFU), presumendo che il lato esterno dell'involucro interno fosse sterile. La presunzione errata della sterilità dell'involucro interno sul lato esterno può comportare un rischio di contaminazione del campo sterile. Non è stato segnalato a Novus Scientific AB che questo potenziale rischio abbia avuto nel concreto conseguenze avverse.

TIGR® Matrix Surgical Mesh è protetta da una doppia confezione, costituita un involucro esterno e un involucro interno. L'involucro esterno è realizzato in pellicola d'alluminio e funge da barriera contro l'umidità per prevenire il deterioramento del prodotto. L'involucro interno funge da barriera sterile e preserva la sterilità del prodotto. Tuttavia, il lato esterno dell'involucro interno non è sterile.

Azione che deve intraprendere l'utente:

La preparazione per l'uso deve essere eseguita come descritto nelle IFU:

1. Aprire la pellicola in alluminio esterna ed estrarre l'involucro interno contenente il prodotto. Tenere presente che l'involucro interno non è sterile sul lato esterno.
2. Aprire con cura l'involucro interno contenente la maglia.
3. Estrarre la maglia dall'involucro interno con una procedura asettica, utilizzando guanti sterili o pinze sterili, e sistemare la maglia in un campo sterile.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutto il personale interessato nella vostra organizzazione o in qualsiasi organizzazione a cui viene trasferita la maglia TIGR® Matrix Surgical Mesh.

Persona di riferimento da contattare:

Per qualsiasi domanda o dubbio, potete contattare Novus Scientific AB al numero +46 (0)18 700 11 50.

Novus Scientific AB ha comunicato il presente Avviso di sicurezza sul campo alle autorità di regolamentazione competenti.

Cogliamo l'occasione per ribadire che la nostra massima priorità è mantenere un livello elevato di sicurezza e qualità.

Distinti saluti



Stefan Sowa

Amministratore delegato
Novus Scientific AB

MODULO DI CONFERMA DELL'AZIONE CORRETTIVA PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

DATA

NOME

INDIRIZZO

Identificatore FSCA: 2016-d-001

Descrizione: TIGR[®] Matrix Surgical Mesh

Tipo di azione: Avviso di sicurezza

Ho ricevuto l'avviso redatto da Novus Scientific AB in data 11 maggio 2016 nel quale si comunica che la società ha avviato un'Azione correttiva per la sicurezza sul campo in merito al prodotto indicato sopra. Ho letto e compreso l'avviso e mi atterrò alle relative istruzioni.

Firma

Data

Nome in stampatello