

Reference: 91130383-FA

10 Giugno 2016

Avviso di sicurezza (Field Safety Notice FSN) - Urgente Medical Device Product Advisory Matrice per riparazione del tessuto molle Xenform™ Boston Scientific

Egregio Responsabile di Dipartimento,

Con la presente desideriamo informarLa in merito ad alcuni aggiornamenti apportati da Boston Scientific alle Istruzioni per l'uso (DFU) dei propri prodotti Matrice per riparazione del tessuto molle Xenform, successivamente elencati.

Al fine di migliorare le informazioni per il paziente e per il medico riguardo all'uso dei nostri dispositivi e di fornire informazioni esaurienti in base alla letteratura pubblicata e ai dati successivi all'immissione sul mercato, abbiamo revisionato le Istruzioni per l'uso dei prodotti oggetto del presente avviso. Gli aggiornamenti apportati includono modifiche volte a garantire la massima coerenza tra linee di prodotti simili. Sono state inoltre aggiunte due precauzioni.

Di seguito si riportano le nuove precauzioni aggiunte. Fare riferimento al presente avviso oltre che alle Istruzioni per l'uso fornite con i prodotti Matrice per riparazione del tessuto molle Xenform per essere certi di disporre delle informazioni più recenti.

BSC ha revisionato le Istruzioni per l'uso (DFU) di questi prodotti.

Boston Scientific NON sta effettuando il richiamo di ALCUN prodotto NE richiede la restituzione di ALCUN prodotto.

Il presente avviso non ha alcun effetto sui dispositivi già impiantati.

Precauzioni

- Come in tutti gli interventi chirurgici, sussistono alcuni fattori di rischio in grado di influire sui risultati per la paziente nel pavimento pelvico. Tali fattori di rischio comprendono, in modo non esaustivo: compromissione della vascolarità (ad es. diabete, paziente fumatrice, stato dell'estrogeno, esposizione del pavimento pelvico a radiazioni, ecc.), età, mialgia del pavimento pelvico, cicatrizzazione compromessa delle ferite (ad es. diabete, uso di steroidi, ecc.) oppure presenza di infezione in corso nel o presso il sito chirurgico. Le condizioni patologiche e fisiologiche riportate sopra vanno prese in considerazione in

fase di valutazione dell'idoneità della paziente per l'impianto di rete, sia con accesso transvaginale che transaddominale.

- L'uso della rete nelle procedure uroginecologiche, come nel trattamento del prolasso degli organi pelvici, indipendentemente del metodo di inserimento prescelto (transvaginale o transaddominale), è stato associato a casi di erosione. Fenomeni di erosione sono stati riscontrati in vescica, vagina, uretra, uretere e intestino. Il trattamento dell'erosione potrebbe richiedere la rimozione chirurgica.

Effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati e il testo in caratteri blu sono stati inseriti nelle DFU:

- dolore, dolore prolungato, fastidio, irritazione;

Il verificarsi di tali effetti potrebbe richiedere l'intervento chirurgico. In alcuni casi la risposta a tali eventi potrebbe persistere e trasformarsi in condizione permanente dopo l'intervento.

Informazioni riguardanti i prodotti interessati

Dai nostri archivi risulta che la Sua struttura ha ricevuto prodotti Matrice per riparazione del tessuto molle Xenform™. La tabella di seguito riportata fornisce un elenco completo di tutti i prodotti interessati, comprendente una descrizione del prodotto e il relativo codice articolo universale (UPN). Ricordiamo che sono interessati dal presente avviso soltanto i prodotti riportati nella tabella seguente.

Elenco dei prodotti interessati

Descrizione prodotto	Codice articolo universale (UPN)
Matrice per riparazione del tessuto molle Xenform™, 2 cm x 7 cm	M0068302410
Matrice per riparazione del tessuto molle Xenform™, 4 cm x 7 cm	M0068302430
Matrice per riparazione del tessuto molle Xenform™, 6 cm x 10 cm	M0068302450
Matrice per riparazione del tessuto molle Xenform™, 8 cm x 12 cm	M0068302470

Il rappresentante locale è a Sua disposizione per qualsiasi domanda in merito al presente avviso.

RingraziandoLa per la comprensione, desideriamo ricordarLe che il nostro obiettivo è garantire la massima soddisfazione dei clienti. e continuare ad offrire prodotti che soddisfino i più alti standard di qualità che ci si aspetta da Boston Scientific.

Cordiali saluti,



Marie Pierre Barlanga
Dipartimento di controllo qualità
Boston Scientific International S.A.