

INFORMATIVA URGENTE SUGLI AVVISI DI SICUREZZA

Nome commerciale: TIGR[®] Matrix Surgical Mesh

Codice di identificazione FSCA: 2016-d-010

Tipo di azione: Avvisi di sicurezza

Data: 21 luglio 2016

All'attenzione di: Medico/chirurgo

Dettagli del prodotto interessato:

La TIGR[®] Matrix Surgical Mesh è una rete chirurgica sintetica riassorbibile a lunga durata.

Descrizione del problema:

In base ai risultati di uno studio clinico triennale, la Novus Scientific ha adottato delle integrazioni alle istruzioni per l'uso del prodotto, relative ad interventi correttivi per l'ernia inguinale. Mentre i risultati dello studio triennale non mostrano alcuna recidiva nel gruppo di pazienti con ernia inguinale indiretta (obliqua), i pazienti con ernia inguinale diretta (centrale e composta) dimostrano un'elevata percentuale di recidiva. Questo gruppo di pazienti è considerato non in grado di formare tessuti cicatriziali abbastanza resistenti da sostituire la rete, portando così alla conclusione che sia necessaria una rete permanente. Gli interventi correttivi dell'ernia inguinale diretta nello studio clinico sono stati realizzati creando un ponte tra la diastasi (cavità) fra le estremità del difetto erniale. La relativa elevata recidiva in questo gruppo di pazienti ha portato alla conclusione che la sicurezza ed il rendimento del prodotto non sono state definite per creare un ponte di diastasi dei difetti erniali, come la parete posteriore del canale inguinale di un'ernia inguinale diretta.

La Novus Scientific sta adottando delle integrazioni alle istruzioni per l'uso del prodotto (IFU) con nuove controindicazioni e nuovi avvisi di sicurezza, relativi al risultato dello studio clinico summenzionato. Fino a quando non saranno disponibili le nuove istruzioni per l'uso, i chirurghi che usano il prodotto per correggere forme di ernia dovranno seguire le istruzioni in queste informazioni sugli avvisi di sicurezza, in aggiunta a quelle delle attuali istruzioni per l'uso.

Azione necessaria da parte dell'utente:

- Controindicazioni supplementari: **Non adatto per correggere ernie inguinali dirette.**
- Avvertenza supplementare: **Poiché la TIGR[®] Matrix Surgical Mesh è completamente riassorbibile, non dovrebbe essere impiegata in interventi correttivi dove è richiesta una rete di supporto permanente.**

Trasmissione della presente Informativa sugli avvisi di sicurezza:

La presente informativa deve essere ceduta a tutti coloro all'interno della vostra organizzazione o in qualsiasi altra organizzazione, nella quale la TIGR[®] Matrix Surgical Mesh è stata trasferita.


Persona di riferimento interna:

Per qualsiasi domanda o problema, si prega di contattare la Novus Scientific AB (+46 (0)18 700 11 50).

La Novus Scientific AB ha trasmesso la presente ed Informativa sugli avvisi di sicurezza alle autorità pubbliche di competenza.

Si prega di considerare che il mantenimento di un alto livello di sicurezza e di qualità è una delle nostre massime priorità.

Cordiali saluti,



Stefan Sowa, CEO
Novus Scientific AB

**MODULO DI RICONOSCIMENTO DELL'AZIONE CORRETTIVA IN MERITO AGLI
AVVISI DI SICUREZZA**

NOME DELLA ORGANIZZAZIONE:

INDIRIZZO:

Codice di identificazione FSCA: 2016-d-010

Descrizione: TIGR[®] Matrix Surgical Mesh

Tipo di azione: Avvisi di sicurezza

Attesto di avere ricevuto l'Informativa da parte della Novus Scientific AB datata 21 luglio 2016, nella quale si dichiara che hanno iniziato un'azione correttiva degli avvisi di sicurezza per il prodotto summenzionato. Ho letto e compreso tale informativa e la seguirò.

Firma

Data

Nome in lettere stampate