



Informativa Urgente sugli Avvisi di Sicurezza

Nome Commerciale: HERTRA[®]

Codice di identificazione FSCA: 21/015 del 22/12/2021

Tipo di azione: Avvisi di sicurezza

Data: 28/12/2021

All attenzione di: Medico/Chirurgo

Dettagli del prodotto interessato:

Hertra[®] reti presagomate indicate per le riparazioni delle ernie inguinali con tecnica open

Description of the problem:

Nel 2020-2021, Herniamesh ha svolto attività di Post Market Surveillance al fine di raccogliere dati clinici relativi ai prodotti Surgical Mesh. In particolare, sono stati condotti da Herniamesh due studi PMCF relativi ai prodotti Hertra 6 e Hertra 9. L'obiettivo del PMCF è stato quello di indagare durante lo studio retrospettivo pazienti trattati per riparazione di ernia inguinale con i prodotti Heniamesh da settembre 2000 a giugno 2017. Nei report di PMCF sono state riportate "altre complicanze" nel follow-up a breve termine (fino a 1 mese), senza maggiori dettagli. Un'ulteriore analisi è stata condotta da Herniamesh sui dati clinici grezzi originali del PMCF per entrambi gli studi, evidenziando che le "altre complicanze" erano riconducibili all'orchite ischemica. L'analisi sulle "altre complicanze" è stata discussa nello PSUR (PSUR01-SU-2021 rev.00). La prevalenza di questa complicanza secondo lo stato dell'arte è pari al 3,0% nel trattamento dell'ernia inguinale con tecnica open. Il valore dell'endpoint ottenuto dai dati clinici di Herniamesh (3,3%) è confrontabile con il valore dello stato dell'arte per la tecnica chirurgica open. Le complicanze postoperatorie segnalate, note come orchite ischemica, sono scomparse completamente senza danni permanenti al testicolo. Nessuna evidenza di ulteriori complicanze è stata registrata durante i dati di analisi di follow-up a lungo termine (24 mesi).

HERNIAMESH Srl

Sede legale Via Fratelli Meliga 1/C – 10034 Chivasso (TO)

Cap. Soc. € 98.800 i.v. – P.I. 02791540616 – C. F. 02245180613 - N. Iscrizione Rea Torino TO-960622

Tel. +39-0119196236 – fax +39-0115504085

Mail certificata : amministrazione@pec.herniamesh.it - Sito internet www.herniamesh.com



Azione necessaria da parte dell'utente:

- **Effetto collaterale supplementare**

L'orchite ischemica è un potenziale effetto collaterale che si può avere a seguito dell'impianto del prodotto.

- **Avvertenza supplementare**

Il chirurgo deve rispettare l'anatomia dell'anello inguinale interno durante l'applicazione del punto di sutura utilizzato per chiudere le code della rete attorno al funicolo spermatico. Una non corretta applicazione del punto di sutura potrebbe portare danni alla perfusione e/o alla funzione testicolare.

Trasmissione della presente Informativa sugli avvisi di sicurezza:

La presente informativa deve essere corrisposta a tutti coloro all'interno della vostra organizzazione o in qualsiasi altra organizzazione nella quale il prodotto Hertra[®] (Surgical Mesh) è stata trasferita.

Persona di riferimento interna:

Per qualsiasi domanda o problema, si prega di contattare Herniamesh Srl (+39) 011 919 6236 oppure (+39) 346 73 94 680

Herniamesh Srl trasmette la presente informativa alla Autorità Competente.

Cordiali saluti

Dott. Claudio Farina

Legale Rappresentante e Amministratore Delegato

Herniamesh Srl

HERNIAMESH Srl

Sede legale Via Fratelli Meliga 1/C – 10034 Chivasso (TO)

Cap. Soc. € 98.800 i.v. – P.I. 02791540616 – C. F. 02245180613 - N. Iscrizione Rea Torino TO-960622

Tel. +39-0119196236 – fax +39-0115504085

Mail certificata : amministrazione@pec.herniamesh.it - Sito internet www.herniamesh.com