

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa handlowa: TIGR® Matrix Surgical Mesh

Identyfikator FSCA: 2016-d-010

Rodzaj działania: Powiadomienie dot. bezpieczeństwa

Data: 21 lipca 2016

Do wiadomości: Lekarz/chirurg

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:

TIGR® Matrix Surgical Mesh to syntetyczna, długoterminowa, wchłanialna siatka chirurgiczna.

Opis problemu:

W oparciu o wyniki 3-letniego okresu obserwacji po badaniu klinicznym firma Novus Scientific wprowadza dodatkowe informacje do instrukcji użytkowania produktu dotyczące napraw niektórych przepuklin pachwinowych. Choć w czasie 3-letniego okresu obserwacji nie stwierdzono nawrotów w grupie pacjentów z przepukliną pachwinową skośną (boczną), u pacjentów z przepukliną pachwinową prostą (przysrodkową i kombinowaną) stwierdzono względnie wysoką częstość nawrotów. Uważa się, że w przypadku tej grupy pacjentów wytworzenie tkanki bliznowatej na tyle silnej, by mogła zastąpić siatkę, nie jest możliwe, na podstawie czego wywnioskowano, że konieczne jest użycie siatki permanentnej. Naprawy przepuklin pachwinowych prostych w badaniu klinicznym były wykonywane poprzez beznapięciowe zaopatrzenie rozstępu (wrót) między brzegami ubytku. Na podstawie względnie wysokiej częstości nawrotów w tej grupie pacjentów wywnioskowano, że bezpieczeństwo i skuteczność produktu nie zostały ustalone w zakresie beznapięciowego zaopatrywania rozstępów ubytków, takich jak ubytki tylnej ściany kanału pachwinowego w przypadku przepukliny pachwinowej prostej.

Firma Novus Scientific uzupełni informacje w instrukcji użytkowania (IFU) produktu, dodając nowe przeciwwskazanie i nowe ostrzeżenie dotyczące opisanych powyżej wyników badania klinicznego. Do momentu udostępnienia nowej instrukcji IFU chirurdzy używający produktu w zabiegach naprawy przepukliny powinni postępować zgodnie z instrukcjami w niniejszej notatce bezpieczeństwa oraz w bieżącej instrukcji IFU.

Działania, które powinien podjąć użytkownik:

- Dodatkowe przeciwwskazanie: **Produkt nieodpowiedni do stosowania w przypadku przepukliny pachwinowej prostej.**
- Dodatkowe ostrzeżenie: **Ponieważ siatka TIGR® Matrix Surgical Mesh jest całkowicie wchłanialna, nie powinna być stosowana w przypadkach, gdzie naprawa wymaga wzmocnienia siatką permanentną.**

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano siatki TIGR® Matrix Surgical Mesh.

Osoba do kontaktu:

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości należy się skontaktować z firmą Novus Scientific AB (+46 (0)18 700 11 50).

Firma Novus Scientific AB przekazała niniejszą notatkę bezpieczeństwa odpowiedniemu organowi właściwemu.

Zachowanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym priorytetem.

Z poważaniem,



Stefan Sowa, dyrektor generalny
Novus Scientific AB

**FORMULARZ POTWIERDZENIA DZIAŁANIA KORYGUJĄCEGO DOTYCZĄCEGO
BEZPIECZEŃSTWA WYROBU**

NAZWA ORGANIZACJI:

ADRES:

Identyfikator FSCA: 2016-d-010

Opis: TIGR® Matrix Surgical Mesh

Rodzaj działania: Powiadomienie dot. bezpieczeństwa

Otrzymałem(-am) od firmy Novus Scientific AB powiadomienie z 21 lipca 2016 r. informujące o rozpoczęciu działania naprawczego odnoszącego się do wskazanego wyżej produktu. Przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) treść powiadomienia i będę przestrzegać zawartych w nim instrukcji.

Podpis

Data

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)