

BELANGRIJK BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD

Handelsnaam: TIGR[®] Matrix Surgical Mesh
FSCA Identificatie: 2016-d-010
Soort actie: Veiligheidsmelding

Datum: 21 juli 2016
Let op: Arts/Chirurg

Gegevens van betreffende product:

TIGR[®] Matrix Surgical Mesh is een synthetisch, langdurig resorberend chirurgisch gaas.

Omschrijving van het probleem:

Op basis van het resultaat van een follow-up van 3 jaar op een klinisch onderzoek vult Novus Scientific de gebruiksaanwijzingen van het product bij bepaalde vormen van herstel van hernia inguinalis aan. Terwijl het resultaat van de follow-up van 3 jaar geen herhalingen liet zien voor de groep patiënten met indirecte (laterale) hernia inguinalis, vertoonden de patiënten met directe (mediale en gecombineerde) hernia inguinalis relatief hoge herhalingspercentages. Deze groep wordt geacht niet in staat te zijn om littekenweefsel aan te maken dat sterk genoeg is om het gaas te vervangen. Dit leidt tot de conclusie dat hier een permanent gaas nodig is. Het herstel van directe hernia inguinalis in het klinisch onderzoek werd uitgevoerd door het overbruggen van de diastase (scheiding) tussen de randen van het herniadeфект. Het relatief hoge herhalingspercentage in deze groep patiënten leidt tot de conclusie dat de veiligheid en prestaties van het product niet zijn vastgesteld bij het overbruggen van diastases van herniadeфектen, zoals de achterste wand van het lieskanaal van een directe hernia inguinalis.

Novus Scientific vult de gebruiksaanwijzingen van het product (IFU) aan met een nieuwe contra-indicatie en een nieuwe waarschuwing inzake het hiervoor beschreven resultaat van het klinisch onderzoek. Tot de nieuwe IFU beschikbaar is, dienen chirurgen die gebruikmaken van het product voor herstel van hernia, de aanwijzingen in dit bericht inzake de veiligheid in het veld alsmede de aanwijzingen in de huidige IFU op te volgen.

Door gebruiker uit te voeren actie:

- Aanvullende contra-indicatie: **Niet geschikt voor het herstel van directe hernia inguinalis.**
- Aanvullende waarschuwing: **Omdat TIGR[®] Matrix Surgical Mesh volledig resorberend is, mag het niet worden gebruikt bij herstel waar permanente ondersteuning door het gaas is vereist.**

Doorgifte van dit Bericht inzake de veiligheid in het veld:

Dit bericht moet worden doorgegeven aan alle personen binnen uw organisatie die dit aangaat of aan alle organisaties, die TIGR[®] Matrix Surgical Mesh hebben ontvangen.

Contactpersoon:

Mocht u vragen of opmerkingen hebben, neem dan contact op met Novus Scientific AB (+46 (0)18 700 11 50).

Novus Scientific AB heeft dit Bericht inzake de veiligheid in het veld gecommuniceerd aan de betreffende bevoegde autoriteiten.

U mag ervan uitgaan dat de waarborging van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit heeft.

Met vriendelijke groet,



Stefan Sowa, Chief Executive Officer
Novus Scientific AB

**BEVESTIGINGSFORMULIER CORRIGERENDE ACTIE IN VERBAND MET DE
VEILIGHEID IN HET VELD**

NAAM VAN ORGANISATIE:

ADRES:

FSCA Identificatie: 2016-d-010

Omschrijving: TIGR[®] Matrix Surgical Mesh

Soort actie: Veiligheidsmelding

Ik heb de melding van Novus Scientific AB d.d. 21 juli 2016 ontvangen, waarin zij melden dat zij voor het bovenstaande product een Corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld hebben geïnitieerd. Ik heb de melding gelezen en begrepen en zal me houden aan de instructies in deze melding.

Handtekening

Datum

Naam in blokletters