



SIKKERHEDSMEDDELELSE - OPDATERING

Handelsnavn: Strattice™ rekonstruktiv vævsmatrix

FSCA-identifikator: EVAL-2015-002

Type af handling: Opfølgende sikkerhedsmeddelelse - ny brugsanvisning tilgængelig

Dato: 1. april 2016

Til: Kliniker/kirurg

Oplysninger om berørt produkt:

Strattice™ rekonstruktiv vævsmatrix (Strattice TM), et kirurgisk mesh som er udviklet fra svinehud. Produktet er indiceret til forstærkning af bløddelsreparationer, herunder ved hernie- og brystrekonstruktion. Denne meddelelse vedrører udelukkende anvendelsen ved brystrekonstruktion.

Beskrivelse af problemet:

LifeCell Corporation (LifeCell) udsendte d. 23. juni 2015 en sikkerhedsmeddelelse, som oplyste brugerne om alvorlige komplikationer ved visse brystrekonstruktionsprocedurer, hvor Strattice TM blev anvendt. LifeCell informerede brugerne om, at det ville blive foretaget tilføjelser til produktets brugsanvisning vedrørende patientvalg, kirurgisk teknik og postoperativ behandling. Den nye brugsanvisning er nu tilgængelig, og vedlægges til orientering. LifeCell er fra og med marts 2026 begyndt at inkludere den reviderede brugsanvisning ved fremstilling af Strattice TM.

Videregivelse af denne sikkerhedsmeddelelse:

Denne meddelelse skal videregives til alle inden for organisationen, som har behov for at blive gjort opmærksom på den, og til enhver organisation, som Strattice TM er blevet overført til.

Kontaktperson:

I tilfælde af spørgsmål eller tvivl kontaktes den lokale LifeCell-repræsentant eller den autoriserede repræsentant i Europa, KCI Medical Products, Ltd. (+44 (0)1202 654 112).

LifeCell har kommunikeret denne sikkerhedsmeddelelse til de relevante myndigheder.

Vær forsikret om, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt niveau af sikkerhed og kvalitet. Kontakt os venligst omgående i henhold til ovenstående kontaktoplysninger, hvis der er spørgsmål.





Venlig hilsen,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Mira Leiwant".

Mira Leiwant

Senior Director, Quality Engineering and Regulatory Affairs
LifeCell Corporation



Acelity™

95 Corporate Drive Bridgewater, NJ 08807 USA
t: +1 908-947-1100 | lifecell.com | acelity.com