

VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Handelsbetegnelse: TIGR[®] Matrix Surgical Mesh
FSCA-identifikator: 2016-d-001
Virkefelt: Sikkerhedsinformation

Dato: 11. maj 2016
Attention: Kliniker

Oplysninger om berørt produkt:

TIGR[®] Matrix Surgical Mesh er et syntetisk, langtidsholdbart og resorberbart kirurgisk net.

Beskrivelse af problemet:

Denne sikkerhedsinformation er ikke et resultat af en fejl eller defekt i produktet, men vedrører håndtering af produktemballagen. Novus Scientific AB er blevet opmærksom på, nogle brugere ikke har fulgt produktets brugsanvisning (IFU), men blot antaget, at ydersiden af den indre pose er steril. Ved fejlagtigt at antage, at ydersiden af den indre pose er steril, er der risiko for, at det sterile område forurenes. Novus Scientific AB har ikke beviser for, at denne potentielle risiko faktisk har medført utilsigtede hændelser.

TIGR[®] Matrix kirurgisk net er dobbelt emballeret med en ydre pose og en indre pose. Den ydre pose er lavet af aluminiumsfolie og fungerer som en fugtbarriere, der forhindrer nedbrydning af produktet. Den indre pose fungerer som en steril barriere, der holder produktet sterilt. Ydersiden af den indre pose er dog ikke steril.

Dette bør brugeren gøre:

Forberedelse til brug skal foretages som angivet i brugsanvisningen:

- Åbn den udvendige aluminiumsfolie, og fjern den indre pose indeholdende produktet. Vær opmærksom på, at den indre ikke er steril på ydersiden.
- Åbn omhyggeligt den indre pose indeholdende nettet.
- Foretag aseptisk fjernelse af nettet fra den indre pose iført sterile handsker eller ved brug af steril pincet, og placer nettet i det sterile område

Videregivelse af denne vigtige produktinformation:

Denne information skal videregives til alle relevante personer i din eller enhver anden organisation, hvor TIGR[®] Matrix kirurgisk net er blevet overført.

Kontaktperson til reference:

Hvis du har spørgsmål eller overvejelser, bedes du kontakte Novus Scientific AB (+46 (0)18 700 11 50).

Novus Scientific AB har videregivet denne produktinformation til de rette regeludstedende myndigheder.

Vi vil gerne understrege, at vi prioriterer bevarelsen af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau meget højt.

Venlig hilsen



Stefan Sowa

Chief Executive Officer
Novus Scientific AB

**SAMTYKKEFORMULAR VEDRØRENDE SIKKERHEDSRELATERET
KORRIGERENDE HANDLING**

DATO

NAVN

ADRESSE

FSCA-identifikator: 2016-d-001

Beskrivelse: TIGR[®] Matrix kirurgisk net

Virkefelt: Sikkerhedsinformation

Jeg har modtaget information fra Novus Scientific AB dateret den 11. maj 2016 med underretning om, at de har iværksat en sikkerhedsrelateret korrigerende handling for det ovennævnte produkt. Jeg har læst og forstået informationen og vil overholde instruktionerne heri.

Underskrift

Dato

Navn med blokbogstaver