

AFGØRENDE OG VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Handelsbetegnelse: TIGR[®] Matrix Surgical Mesh

FSCA-identifikator: 2016-d-010

Type handling: Sikkerhedsmeddelelse

Dato: 21. juli 2016

Attention: Kliniker/kirurg

Oplysninger vedrørende det berørte produkt:

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

Beskrivelse af problemet:

Baseret på resultatet af den 3-årige opfølgning til et klinisk forsøg implementerer Novus Scientific nu tilføjelser til produktvejledningen vedrørende bestemte udbedringer af lyskebrok. Resultatet af den 3-årige opfølgning viste, at der ikke var genforekomster for patientgruppen med indirekte (lateral) lyskebrok, mens patienter med direkte (medial og kombineret) lyskebrok viste relativt høj frekvens for genforekomst. Denne patientgruppe vurderes til at være ude af stand til at danne arvæv, der er stærkt nok til at erstatte det kirurgiske net (mesh), og det fører til den konklusion, at der er behov for et permanent net (mesh). Udbedringen af direkte lyskebrok (inguinal hernie) i det kliniske forsøg blev udført ved bridging af diastasen (mellemrummet) mellem kanterne af herniadefekten. Den relativt høje frekvens for genforekomst i denne patientgruppe fører til den konklusion, at der ikke er etableret tilstrækkelig sikkerhed og effektivitet af produktet til bridging af diastaser af herniadefekter, som f.eks. bagvæggen af den inguinale kanal ved direkte lyskebrok (inguinal hernia).

Novus Scientific implementerer tilføjelser til produktets brugsvejledning (IFU) med en ny kontraindikation og en ny advarsel i relation til resultatet af det ovenfor nævnte kliniske forsøg. Indtil den nye brugsvejledning (IFU) er tilgængelig, bør kirurger, der bruger produktet til udbedring af brok, følge instruktionerne i denne vigtige produktinformation som tilføjelse til instruktionerne i den aktuelle brugsvejledning.

Hvad skal brugeren gøre:

- Yderligere kontraindikation: **Ikke egnet til udbedring af direkte lyskebrok.**
- Yderligere advarsel: **Da TIGR[®] Matrix Surgical Mesh er fuldt resorberbar, bør det ikke anvendes ved udbedringer, hvor det er påkrævet med permanent støtte fra nettet (mesh).**

Videreformidling af denne vigtige produktinformation:

Denne information skal videregives til alle personer i organisation, der bør være opmærksom på den, eller til alle organisationer, hvor man har modtaget TIGR[®] Matrix Surgical Mesh.


Kontaktperson:

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

Novus Scientific AB har viderekommunikeret denne vigtige produktinformation til de relevante regulerende myndigheder.

Vi vil gerne understrege, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt niveau af sikkerhed og kvalitet.

Venlig hilsen



Stefan Sowa, Chief Executive Officer
Novus Scientific AB

**FORMULAR TIL BEKRÆFTELSE AF MODTAGELSE AF VIGTIG
PRODUKTINFORMATION**

ORGANISATIONENS NAVN:

ADRESSE:

FSCA-identifikator: 2016-d-010

Beskrivelse: TIGR[®] Matrix Surgical Mesh

Type handling: Sikkerhedsmeddelelse

Jeg har modtaget meddelelsen fra Novus Scientific AB 21. juli 2016, hvoraf det fremgår, at de har igangsat en sikkerhedsrelateret korrigerende handling vedrørende det ovenfor nævnte produkt. Jeg har læst og forstået meddelelsen og vil overholde instruktionerne heri.

Underskrift

Dato

Navn med blokbogstaver