

NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Dénomination commerciale : TIGR[®] Matrix Surgical Mesh

Identifiant FSCA : 2016-d-010

Type d'action : Notification de sécurité

Date : 21 juillet 2016

À l'attention de: Médecin/Chirurgien

Description du produit concerné :

TIGR[®] Matrix Surgical Mesh est un filet chirurgical résorbable à long terme.

Description du problème :

Au vu des résultats du suivi sur 3 ans d'une étude clinique, Novus Scientific complète les instructions d'utilisation du produit pour certains types de correction de hernies inguinales. Si aucun cas de récurrence n'a pu être constaté au cours de ce suivi sur 3 ans dans le groupe de patients souffrant d'une hernie inguinale indirecte (latérale), on a constaté un taux de récurrence relativement élevé chez les patients souffrant d'une hernie inguinale directe (médiane et combinée). Ce groupe de patients ne peut pas former de tissu cicatriciel suffisamment résistant pour remplacer le filet. On en conclue donc qu'il est nécessaire de poser un filet permanent. Dans le cadre de l'étude clinique, les hernies inguinales directes ont été corrigées en comblant le diastasis (écartement) entre les bords de la hernie. Le taux relativement élevé de récurrence dans ce groupe de patients nous incite à conclure que la sécurité et les performances du produit n'ont pas été établies pour le comblement du diastasis dans le cadre d'une hernie, telle que la paroi postérieure du canal inguinal d'une hernie inguinale directe.

Suite aux résultats de l'étude clinique mentionnés plus haut, Novus Scientific complète les instructions d'utilisation du produit en ajoutant une nouvelle contre-indication et un nouvel avertissement. En attendant que ces nouvelles instructions soient disponibles, les chirurgiens utilisant le produit pour le traitement des hernies doivent suivre les instructions de cette notification de sécurité en plus de celles détaillées dans la notice actuelle.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

- Contre-indication supplémentaire : **Ne convient pas à la correction des hernies inguinales directes.**
- Avertissement supplémentaire : **TIGR[®] Matrix Surgical Mesh étant totalement résorbable, ce produit ne doit pas être utilisé dans les cas où le soutien permanent d'un filet est nécessaire.**

Transmission de cette notification de sécurité :

Cette notification devra être remise à toute personne devant être informée au sein de votre établissement ou dans tout établissement vers lequel TIGR[®] Matrix Surgical Mesh a été transféré.

Personne de référence à contacter :

Pour toute question ou problème, contactez Novus Scientific AB (+46 (0)18 700 11 50).

Novus Scientific AB a transmis cette notification de sécurité sur le terrain aux autorités réglementaires compétentes.

Soyez assurés que maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité est notre priorité absolue.

Cordialement,



Stefan Sowa, Directeur Général
Novus Scientific AB

**ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN - FORMULAIRE
D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION**

NOM DE L'ORGANISME :

ADRESSE :

Identifiant FSCA : 2016-d-010

Description : TIGR[®] Matrix Surgical Mesh

Type d'action : Notification de sécurité

Je confirme avoir reçu la notification de Novus Scientific AB datée du 21 juillet 2016 précisant que la société a mis en œuvre une action corrective de sécurité pour le produit référencé ci-dessus. J'ai lu et compris cette notification et respecterai les instructions qui y sont détaillées.

Signature

Date

Nom en caractère d'imprimerie