

# AVIS DE SÉCURITÉ

**Dénomination commerciale :** TIGR<sup>®</sup> Matrix Surgical Mesh

**Identifiant FSCA :** 2016-d-001

**Type d'action :** Notification de sécurité

---

**Date :** 11 mai 2016

**A l'attention du :** Clinicien

**Descriptif du produit concerné :**

TIGR<sup>®</sup> Matrix Surgical Mesh est un treillis chirurgical synthétique résorbable à long terme

**Description du problème :**

Cette notification de sécurité ne concerne ni un dysfonctionnement ni un défaut du produit, mais la façon dont l'emballage du produit doit être traité. Il a été porté à l'attention de Novus Scientific AB que certains utilisateurs n'ont pas respecté le mode d'emploi du produit et ont considéré que l'extérieur de la pochette de conditionnement était stérile. Présumer à tort que l'extérieur de la pochette de conditionnement est stérile entraîne un risque de contamination du champ stérile. Rien ne permet à Novus Scientific AB de prouver que ce risque potentiel a réellement provoqué des effets indésirables.

TIGR<sup>®</sup> Matrix Surgical Mesh est livré dans un emballage double, avec une pochette extérieure et une pochette de conditionnement. La pochette extérieure est réalisée en film d'aluminium. Elle protège le produit contre l'humidité et évite sa dégradation. La pochette de conditionnement agit comme une barrière stérile et préserve la stérilité du produit. L'extérieur de la pochette de conditionnement n'est toutefois pas stérile.

**Mesures à prendre par l'utilisateur :**

La préparation avant utilisation doit être effectuée comme décrit dans le mode d'emploi :

1. Ouvrez la pochette extérieure en aluminium et retirez la pochette de conditionnement contenant le produit. Ayez conscience du fait que l'extérieur de la pochette de conditionnement n'est pas stérile.
2. Ouvrez avec précautions la pochette de conditionnement contenant le treillis.
3. Retirez le treillis de la pochette de conditionnement en utilisant une technique aseptique, avec des gants ou des pinces stériles, et placez le treillis sur un champ stérile.

**Transmission de cet Avis de sécurité :**

Cet avis devra être transféré à toute personne devant en être informée au sein de votre établissement ou à tout établissement auquel le TIGR<sup>®</sup> Matrix Surgical Mesh a été remis.

**Contact de référence :**

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

Novus Scientific AB a communiqué cet Avis de sécurité aux autorités réglementaires concernées.

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

Cordialement,



Stefan Sowa

Président Directeur Général

Novus Scientific AB

## ACCUSÉ DE RÉCEPTION MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

DATE

NOM

ADRESSE

Identifiant FSCA : 2016-d-001

Description : TIGR<sup>®</sup> Matrix Surgical Mesh

Type d'action : Notification de sécurité

J'accuse réception de la notification envoyée par Novus Scientific et datée du 11 mai 2016, m'informant de la mesure corrective de sécurité établie pour le produit référencé ci-dessus. J'ai lu et compris cette notification et me conformerai aux instructions qui y sont détaillées.

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Nom en majuscules