



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION - AKTUALISIERUNG

Handelsname: Strattice™ Rekonstruktive Gewebematrix

FSCA-Kennung: EVAL-2015-002

Art der Maßnahme: Nachfolge-Sicherheitsmitteilung – Neue Gebrauchsanweisung verfügbar

Datum: 1. April 2016

Achtung: Kliniker/Arzt

Nähere Informationen zum betroffenen Produkt:

Strattice™ Rekonstruktive Gewebematrix (Strattice TM), ein chirurgisches Netzimplantat, das aus Schweinehaut gewonnen wird. Das Produkt ist für die Verstärkung bzw. Reparatur von Weichgewebe indiziert, einschließlich bei Hernien und Brustrekonstruktionen. Die vorliegende Mitteilung bezieht sich nur auf den Einsatz bei Brustrekonstruktionen.

Beschreibung des Problems:

LifeCell Corporation (LifeCell) hat die Anwender in einer Dringenden Sicherheitsinformation vom 23. Juni 2015 über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bei bestimmten Verfahren zur Brustrekonstruktionen informiert, bei denen Strattice TM verwendet wurde. LifeCell hat die Anwender darüber informiert, dass Ergänzungen in Bezug auf die Auswahl der Patientinnen, die Operationstechnik und die postoperative Versorgung in der Gebrauchsanweisung für das Produkt aufgenommen würden. Die neue Gebrauchsanweisung ist jetzt verfügbar und zu Ihrer Bezugnahme in der Anlage beigefügt. Im März 2016 hat LifeCell begonnen, bei der Herstellung von Strattice TM die überarbeitete Gebrauchsanweisung beizufügen.

Weiterleitung dieser Dringenden Sicherheitsmitteilung:

Die vorliegende Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihres Unternehmens davon Kenntnis haben müssen bzw. an alle Unternehmen, an die Strattice TM weitergeleitet wurde.

Kontaktperson für Nachfragen:

Sollten Sie Fragen oder Bedenken haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem zuständigen LifeCell-Vertreter oder mit der autorisierten Vertretung in Europa, KCI Medical Products, Ltd. (+44 (0)1202 654 112) in Verbindung.

LifeCell hat die entsprechenden Zulassungsbehörden von dieser Dringenden Sicherheitsmitteilung in Kenntnis gesetzt.

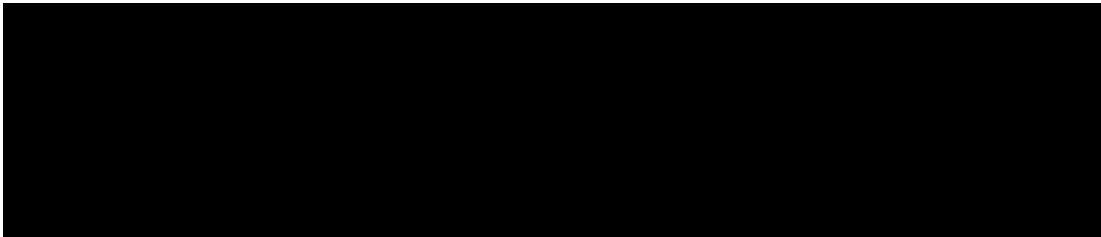


95 Corporate Drive Bridgewater, New Jersey 08807 USA
Tel.: +1 908-947-1100 | lifecell.com | acelity.com



Wir können Ihnen versichern, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus unsere erste Priorität ist. Sollten Sie irgendwelche Fragen haben, setzen Sie sich bitte umgehend über die o. a. Kontaktinformationen mit uns in Verbindung.

Herzliche Grüße



LifeCell Corporation



Acelity™

95 Corporate Drive Bridgewater, New Jersey 08807 USA
Tel.: +1 908-947-1100 | lifecell.com | acelity.com