



Sicherheitswarnung

des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen zu dem Produkt „Strattice™ Rekonstruktive Gewebematrix“ des Herstellers „LifeCell Corporation“

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) wurde von der französischen Behörde (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM) sowie von der belgischen Behörde (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - afmps) informiert, dass die

Anwendung in der Brustrekonstruktion des Produktes „Strattice™ Rekonstruktive Gewebematrix“

des Herstellers „LifeCell Corporation, One Millenium Way, Branchburg, NJ 08876, USA“ (Europäischer Bevollmächtigter: „KCI Medical Products Ltd., Wimborne, Dorset, BH21 7SH, GB“) in diesen Ländern aufgrund von Sicherheitsbedenken untersagt wurde.

Der Hersteller hat eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA) betreffend das oben genannte Produkt eingeleitet und zusätzliche Anweisungen für die Anwendung des Produktes bei der Brustrekonstruktion vorgeschrieben (siehe Anlage: Dringende Sicherheitsinformation des Herstellers LifeCell Corporation). Die durch den Benutzer zu ergreifenden Maßnahmen betreffen die Auswahl der Patienten, die Intraoperative Technik und die postoperative Versorgung.

Aufgrund der gegenwärtig vorliegenden Informationen empfiehlt das BASG erhöhte Vorsicht und die Durchführung einer patienten-spezifischen Nutzen-Risiko-Analyse durch den behandelnden Arzt bei der Anwendung des Produktes „Strattice™ Rekonstruktive Gewebematrix“ bei der Brustrekonstruktion. Die Anweisungen des Herstellers sind in jedem Fall zu beachten.

Für Rückfragen steht Ihnen der europäische Bevollmächtigte KCI Medical Products Ltd. unter der Telefonnummer +44 1202 654 112 zur Verfügung.

Kontakt des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen:

BASG/ AGES, Institut Überwachung
DI Patrick Pichler, Tel.: 050555-36454
E-Mail: medizinprodukte@basg.gv.at

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Taylor Christian
am 10.7.2015



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert
ooTWfcuAg/zek0Aczdgh2lgAGozBpdrI
vSuWGNppt2uoshcSSbwwl0
1IBmltflfeBbvfhntcWSan
0A5rs5neSPos



DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Kommerzielle Bezeichnung: Strattice™ Rekonstruktive Gewebematrix

FSCA-Kennung: EVAL-2015-002

Art der Maßnahme: Sicherheitshinweis

Datum: 23. Juni 2015

Zu Händen: Arzt/Chirurg

Details zum betroffenen Produkt:

Strattice™ Rekonstruktive Gewebematrix (Strattice™) ist ein aus Schweinehaut gewonnenes chirurgisches Netzimplantat.

Das Produkt wird für die Verstärkung oder die Reparatur von weichem Gewebe, einschließlich bei Hernien und in der Brustrekonstruktion, verwendet. Dieser Hinweis bezieht sich nur auf die Anwendung in der Brustrekonstruktion.

Beschreibung des Problems:

Die LifeCell Corporation (LifeCell) ist vor kurzem darauf aufmerksam geworden, dass bei bestimmten Brustrekonstruktionsverfahren, bei denen Strattice™ verwendet wurde, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse aufgetreten sind. Die gemeldeten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten nicht aufgrund einer Fehlfunktion oder aufgrund eines Defekts im chirurgischen Netzimplantat auf, sondern beziehen sich auf unsachgemäße Technik bei der Brustrekonstruktion.

Die unerwünschten Ereignisse wurden in einer klinischen Post-Market-Studie in Frankreich gemeldet und setzten sich aus typischen Komplikationen bei der Brustrekonstruktionschirurgie zusammen, dazu gehörten beispielsweise Infektionen, Wunddehiszenzen, Serombildung oder lokale entzündliche Reaktionen. Die Rate der beobachteten Komplikationen ist konsistent mit dem Nachweis einer unzureichenden chirurgischen Technik, gekennzeichnet durch eine Sofortrekonstruktion der Brust mittels Implantat bei Patienten, bei denen Hautlappen als dünn und/oder ischämisch beschrieben wurden und bei Patienten, die postoperativ nicht richtig versorgt wurden.

LifeCell implementiert ergänzende Informationen in der Gebrauchsanweisung bezüglich der Auswahl der Patienten, der chirurgischen Technik und des post-operativen Managements. Bis die neue Gebrauchsanweisung zur Verfügung gestellt wird, müssen Chirurgen, die das Produkt



95 Corporate Drive Bridgewater, NJ 08807, USA
T: +1 908-947-1100 | lifecell.com | acelity.com



für die Rekonstruktion der Brust verwenden, die Anweisungen in dieser Sicherheitsmitteilung zusätzlich zu den Anweisungen in der aktuellen Gebrauchsanweisung befolgen.

Durch Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

Auswahl der Patienten: Sorgfältiges Abwägen des Risiko/Nutzen-Verhältnisses einer implantatbasierten Brustrekonstruktion mit Strattice™ bei Patienten mit signifikanten Begleiterkrankungen. Es besteht ein erhöhtes Risiko postoperativer Wundheilungsstörungen im Zusammenhang mit Adipositas, Rauchen, Diabetes, Immunsuppression, Mangelernährung, schlechter Sauerstoffversorgung des Gewebes (wie COPD) sowie prä- oder postoperativer Brustbestrahlung. Bei dieser Patientengruppe sollten Ärzte mit Vorsicht vorgehen.

Intraoperative Technik: Sorgfältige Beurteilung der Mastektomie-Hautlappen, um sicherzustellen, dass sie vor Fortfahren der Brustrekonstruktion mit Strattice™ gut perfundiert sind. Vorausgesetzt es ist ausreichend gesunde Patientenhaut nach der Mastektomie vorhanden, haben Chirurgen die Möglichkeit, eine einphasige Rekonstruktion mit dem Implantat oder eine Reihe von zweiphasigen Verfahren (Expander und dann Implantat) durchzuführen.

- Vermeiden Sie das direkte Einsetzen des Implantats, wenn die Hautlappen schlecht perfundiert sind, wenn der Hautverschluss übermäßig gespannt ist oder wenn die Größe des Brustimplantats zu groß ist (> 500 ml).
- Jedwede Haut auf dem Mastektomie-Hautlappen, die ischämisch erscheint, sollte exzidiert werden. Achten Sie darauf, dass keine übermäßige Spannung auf den Mastektomie-Hautlappen zum Zeitpunkt des Verschlusses liegt. Dies kann dazu beitragen, dass die Hautlappen ischämisch werden.
- Der Raum, der für das Implantat/den Expander geschaffen wurde, sollte genau zum Implantat-Expander passen. So wird vermieden, dass potenzieller Raum entsteht, in dem sich Flüssigkeit in der Implantat-Tasche ansammeln kann. Die Hautlappen sollten genau über den Muskel/die Strattice-Schicht passen, ohne dass überschüssiges Material vorhanden ist und ohne übermäßige Spannung.
- Die Drainageschläuche sollten in das Implantat/den Expander und in den Raum zwischen dem Hautlappen und Strattice™ gesetzt werden. Dadurch reduziert sich das Risiko einer Flüssigkeitsansammlung.
- Wie bei jedem anderen chirurgischen Implantat sollte das Verfahren unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden. Der Kontakt zwischen dem Implantat und der Haut des Patienten sollte minimiert werden.

Postoperative Versorgung: Die Drainageschläuche müssen in ihrer Position bleiben, bis die Drainageflüssigkeit ein Volumen von 20–30 ml pro 24 Stunden erreicht. Drainageschläuche





werden normalerweise nach 1 bis 2 Wochen entfernt, aber dieser Zeitrahmen sollte individuell auf die klinische Situation und das Drainagevolumen angepasst werden.

Behandeln Sie alle frühen postoperativen Anzeichen einer Hautlappen-Ischämie resolut durch eine frühe Exzision des ischämischen Gewebes und des Verschlusses ohne Spannung. Dies erfordert möglicherweise ein geringeres Volumen des Gewebe-Expanders oder Implantats, um den Verschluss zu erleichtern.

Bitte füllen Sie das beigefügte Formular zur Kenntnisnahme der Korrekturmaßnahmen in dieser Sicherheitsmitteilung aus und senden Sie es gemäß den Anweisungen im Formular an LifeCell zurück.

Weiterleitung dieser Sicherheitsmitteilung:

Diese Mitteilung muss an alle relevanten Personen innerhalb Ihrer Organisation weitergeleitet werden sowie an alle Organisationen, in denen Strattice™ eingesetzt wird.

Ansprechpartner:

Sollten Sie irgendwelche Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen LifeCell Vertreter oder die autorisierte Vertretung in Europa, KCI Medical Products, Ltd. (+44 (0)1202 654 112).

LifeCell hat diese Sicherheitsmitteilung an die zuständigen Überwachungsbehörden weitergegeben.

Bitte seien Sie versichert, dass die Beibehaltung eines hohen Sicherheitsstandards und der Qualität unsere oberste Priorität ist. Wenn Sie Fragen haben, kontaktieren Sie uns bitte umgehend unter Verwendung der oben angegebenen Kontaktdaten.

Mit freundlichen Grüßen

Frances E. Harrison, RAC
Vice President
Regulatory Affairs, Quality Assurance & Tissue Services
LifeCell Corporation



95 Corporate Drive Bridgewater, NJ 08807, USA
T: +1 908-947-1100 | lifecell.com | acelity.com



**FORMULAR ZUR KENNTNISNAHME DER IN DER SICHERHEITSMITTEILUNG AUFGEFÜHRTEN
KORREKTURMASSNAHMEN**

DATUM

NAME

ADRESSE

FSCA-Kennung: EVAL-2015-002

Beschreibung: Strattice™ Rekonstruktive Gewebematrix für die Brustrekonstruktion

Art der Maßnahme: Sicherheitshinweis

Ich habe den Hinweis der LifeCell Corporation vom 23. Juni 2015 erhalten, in der angegeben wird, dass zum oben erwähnten Produkt eine Sicherheits-Korrekturmaßnahme initiiert wurde. Ich habe die Mitteilung gelesen und verstanden und führe die Anweisungen durch.

Unterschrift

Datum

Drucken

Bitte senden Sie das unterschriebene und datierte Formular an contactlifecell@acelity.com (E-Mail).



95 Corporate Drive Bridgewater, NJ 08807, USA
T: +1 908-947-1100 | lifecell.com | acelity.com



DRINGEND!

An
Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Krankenanstalten / Anstaltsapotheken
Universitätskliniken

Datum: 13.07.2015
Kontakt: DI Patrick J. Pichler, BSc
Telefon: +43 (0) 505 55-36454, **Fax:** -36409
E-Mail: medizinprodukte@ages.at
Geschäftszahl: 3125828

Sicherheitswarnung

**des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen
zur Anwendung des Produkts „Strattice™ Rekonstruktive Gewebematrix“ zur
Brustrekonstruktion.**

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen informiert Sie über die beiliegende Sicherheitswarnung betreffend der Anwendung des Produkts „Strattice™ Rekonstruktive Gewebematrix“ des Herstellers LifeCell Corporation zur Brustrekonstruktion.

Die Landeshauptmänner/-frauen werden ersucht, alle im do. Amtsbereich befindlichen Krankenanstalten vom gegenständlichen Sachverhalt in Kenntnis zu setzen.

Die Interessensvertreter werden ersucht, Ihre Kammermitglieder in geeigneter Weise in Kenntnis zu setzen.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Taylor Christian
am 13.7.2015



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

uo/eakDsovcvee/iIWgIW5iud0TGh
WS0iI22shhcTTtPgacoASBt
bSfeuv0kmvTart5mwutvtPo1ds
nmATD0dG5mlpIA