

Alla cortese **ATTENZIONE** del personale ospedaliero

9 ottobre 2015

AVVISO URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUI DISPOSITIVI MEDICI - FSN2015122

Informazioni errate sulle precauzioni e sugli effetti collaterali includi nelle istruzioni per l'uso (IPU)

Componenti interessate e IPU

Descrizione componente	Codice componente	N. di lotto
chronOS Inject Bone Void Filler	710.065S, 710.066S, 710.067S	Tutti i lotti
Etichettatura interessata	Foglietto illustrativo errato	Foglietto illustrativo aggiornato
SE_018720	SE_018720_AE	SE_018720_AF

Si prega di tenere conto che questo è solo un avviso di sicurezza per dispositivo medico, non è richiesta la restituzione dei prodotti correlati alle IPU elencate sopra.

Gentili Signore, egregi Signori,

Synthes GmbH sta lanciando un avviso di sicurezza per informarvi che le istruzioni per l'uso (IPU) del riempitivo osseo iniettabile «chronOS Inject Bone Void Filler» contengono informazioni errate. I codici dei componenti correlati a tali IPU sono elencati all'inizio della presente lettera.

Il prodotto chronOS Inject Bone Void Filler è destinato ad essere utilizzato come riempitivo osseo o materiale di accrescimento quando l'osso spongioso o cortico-spongioso deve essere sostituito. Ciò riguarda il riempimento di difetti ossei agli arti superiori e inferiori e nel bacino, solo per ossa non portanti.

In base ai dati a nostra disposizione, potreste avere dei prodotti con le IPU interessate dal presente avviso di sicurezza.

Ragione dell'avviso di sicurezza

Le IPU errate sono state pubblicate al posto delle IPU approvate. Le IPU approvate contengono una lista estesa di precauzioni e possibili effetti collaterali, possibili effetti avversi e complicazioni potenziali. Si rinvia all'allegato 1 per il confronto della sezione errata delle IPU E_018720_AE con la sezione aggiornata delle IPU SE_018720_AF.

Potenziali rischi

Le informazioni fornite nelle IPU approvate sono destinate al medico curante e sono volte a fornire tutti i dettagli necessari per le decisioni mediche in fase preoperatoria e postoperatoria. I principali rischi per la salute comunicati nelle IPU approvate sono reazioni tissutali avverse locali, reazioni tissutali avverse locali (transitorie) e dolore (lieve). L'omissione di queste informazioni può comportare l'insoddisfazione degli utenti, ma l'integrità del prodotto è intatta e al momento non vi è alcun rischio maggiore per l'utente o il paziente.

Provvedimenti

Vi chiediamo di condurre delle verifiche in base alle informazioni fornite nel presente avviso di sicurezza e compiere le azioni elencate di seguito.

- Sostituite le IPU elencate in questa lettera con le IPU aggiornate.
- Inoltrate il presente avviso di sicurezza a tutti coloro che devono esserne informati all'interno della vostra struttura, in particolar modo al personale che si occupa dei sistemi di biomateriali per traumi di Synthes.
- Se il prodotto interessato è stato inviato in un'altra struttura, siete pregati di contattarla per fornire una copia del presente avviso di sicurezza.
- Tenete presente questo avviso.
- Controllate, compilate, firmate e restituite il modulo di risposta che trovate a pagina 3 della presente lettera all'organizzazione di vendita locale DePuy Synthes, conformemente alle indicazioni presenti sul modulo, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione del presente avviso.
- Se la sezione di verifica viene completata a nome di più di una struttura e/o persona, indicate chiaramente il nome e l'indirizzo di tutte le strutture e/o persone a pagina 4.
- Conservate una copia del presente avviso.

Le agenzie di regolamentazione competenti sono state debitamente informate.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente derivante dal presente avviso di sicurezza e vi ringraziamo per la collaborazione. Per qualsiasi domanda non esitate a contattare il vostro consulente vendite DePuy Synthes.

Grazie per l'attenzione e la collaborazione.

Synthes GmbH



Paul Ames

Field Action Manager



Anne M. Brisson

Sr. QA Manager, Product Safety and
Performance

Cc:

Nome account: _____

**AVVISO URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUI DISPOSITIVI
MEDICI - FSN2015122**

**Informazioni errate sulle precauzioni e sugli effetti collaterali
incluse nelle istruzioni per l'uso (IPU)**

IPU e componenti interessate

Descrizione componente	Codice componente	N. di lotto
chronOS Inject Bone Void Filler	710.065S, 710.066S, 710.067S	Tutti i lotti
Etichettatura interessata	Foglietto illustrativo errato (IPU)	Foglietto illustrativo errato (IPU)
SE_018720	SE_018720_AE	SE_018720_AF

**Si prega di tenere conto che questo è solo un avviso di sicurezza per dispositivo medico,
non è richiesta la restituzione dei prodotti correlati alle IPU elencate sopra.**

- Confermiamo di aver ricevuto la presente informativa e di aver sostituito le IPU elencate in questa lettera con le IPU aggiornate.
- Confermiamo di aver ricevuto la presente informativa, ma non abbiamo in nostro possesso le IPU elencate.

Nome ospedale _____

Nome/Funzione (in stampatello) _____

Numero di telefono _____

Data e firma _____

Compilare questa pagina e rispedirla all'organizzazione di vendita locale DePuy Synthes.

Nota: se la sezione di verifica viene compilata a nome di più di una struttura e/o persona, indicare chiaramente il nome e l'indirizzo della struttura e/o della persona su questa pagina dell'avviso.

Allegato 1. Confronto IPU errate (SE_018720_AE) e IPU corrette (SE_018720_AF)

<p>Incorrect</p> <p>Precautions</p> <ul style="list-style-type: none">- Do not open the package until use.- Examine the packaging for damage before using the sterile bone substitute, as they might impair sterility. This applies to both the inner primary and the outer secondary peel-off package. In removing the implant from its package, strictly observe the instructions concerning aseptic procedures.- Do not attempt to re-sterilise the unused contents of an opened package, but dispose of it. Re-sterilization alters the chronOS inject powder blend and liquid components.- Do not use chronOS inject after expiration of the use-by date printed on the package.- When preparing the chronOS for implantation, use exclusively components from one and the same package. Always mix the entire amount of powder mixture and liquid- chronOS inject must not be mixed with any additives that are not included in the package.- Always apply chronOS inject directly from the cartridge or use the delivery needle intended for the application. Never use delivery needle with a diameter inferior to 12GA. <p>Side Effects</p> <p>No Side effects due to material have been reported to date.</p> <p>Interactions</p> <p>No negative interactions have been reported to date.</p>	<p>Correct</p> <p>Precautions</p> <ul style="list-style-type: none">- An application of chronOS Inject in an enclosed defect with access to blood vessels can provoke an embolism and must be avoided.- Particular care is needed when applying chronOS Inject close to an open articular cavity. Avoid extravasations into the articular space.- Do not open the package until use.- Examine the package for damages before using the sterile bone substitute, as they might impair sterility. This applies to both the inner primary and the outer secondary peel-off package. In removing the implant from its package, strictly observe the instructions concerning aseptic procedures.- Do not attempt to re-sterilise the unused contents of an opened package, but dispose of it. Re-sterilization of the chronOS Inject Bone Void Filler powder blend and/or chronOS Inject liquid component can result in product not being sterile, and/or not meeting performance specifications and/or alters material properties.- Do not use chronOS Inject Bone Void Filler after expiration of the use-by date printed on the package.- When preparing chronOS Inject Bone Void Filler for implantation, use exclusively components from one and the same package. Always mix the entire amount of powder mixture and liquid.- chronOS Inject Bone Void Filler must not be mixed with any additives that are not included in the package.- Always apply chronOS Inject Bone Void Filler directly from the cartridge and use the delivery needle intended for the application. Never use delivery needles with a diameter inferior to 12 ga (gauge).	<p>Correct</p> <p>Possible Side Effects, Possible Adverse Effects and Potential Complications</p> <ul style="list-style-type: none">- Non union or delayed union, which may lead to a failure of the implant- Pain, discomfort, abnormal sensation, or palpability due to the presence of the device- Increased fibrous tissue response around fracture site and/or the implant <p>Apart from these possible adverse effects there is also the risk of complications associated with any surgical procedure featuring bony defects such as, but not limited to, necrosis of bone, infection, nerve damage and pain which may not be related to the implant.</p> <p>In general, good tissue response of tricalcium phosphate/brushite (dicalcium phosphate dihydrate) implants in bone is supported by experimental and clinical data.</p> <p>Nevertheless, the following complications are possible:</p> <ul style="list-style-type: none">- Fragment displacement as a result of use in inappropriate indications- Neurovascular injuries caused by surgical trauma- Foreign body reactions- Allergic reactions- Inflammatory reactions- Infections that can lead to failure of the procedure- General complications caused by invasive surgery
---	---	--