



Avviso di sicurezza urgente

Nome commerciale del prodotto interessato:

CERAMENT™ | BONE VOID FILLER, A0210

CERAMENT™ | G, A0450

CERAMENT™ | V, A0451

Identificativo FSCA: BS2018-11-15-01

Tipo di azione (ad esempio, capitolo 4, definizione di una misura di sicurezza): aggiornamento delle istruzioni per l'uso di tutti e tre i prodotti con l'aggiunta di una precauzione.

Data: 2018-11-29

All'attenzione di: Egregio cliente BONESUPPORT:

Dettagli sui dispositivi interessati:

CERAMENT™ | BONE VOID FILLER, A0210

CERAMENT™ | G, A0450

CERAMENT™ | V, A0451

Per maggiori informazioni: <https://www.bonesupport.com/en-eu/>

Descrizione del problema:

Un'analisi dei reclami per tre prodotti, riguardanti la migrazione di CERAMENT da un vuoto osseo all'interno del tessuto molle, ha generato un'indagine che si è conclusa con la raccomandazione di adattare l'applicazione del prodotto in alcune circostanze, determinate e limitate. Tali circostanze sono vincolate all'uso del prodotto nei tumori ossei benigni nei bambini e in particolare nelle cisti ossee aneurismatiche (Aneurysmal Bone Cysts, ABC), trattate con intervento chirurgico aperto.

Come risultato di quanto sopra, è stato deciso di aggiornare le istruzioni per l'uso dei prodotti BONESUPPORT con l'aggiunta di una precauzione:

BONESUPPORT AB	Telefono	+46 46 286 53 70
Scheelevägen 19	Fax	+46 46 286 53 71
Ideon Science Park	Sito web	www.bonesupport.com
SE-223 70 LUND	P. IVA	SE556800993901
Svezia		

In CERAMENT™ | BONE VOID FILLER:

“Nelle cisti ossee aneurismatiche e in altre cisti ossee propense alla produzione di grandi volumi di fluido, aumenta il rischio di fuoriuscita di materiale dalla ferita, infiammazione dei tessuti molli e rottura della ferita in caso di intervento chirurgico aperto.” In questi casi, utilizzare CERAMENT™ | BONE VOID FILLER sotto forma di perle invece di riempire completamente la cavità.”

In CERAMENT™ | G:

“Nelle cisti ossee aneurismatiche e in altre cisti ossee propense alla produzione di grandi volumi di fluido, aumenta il rischio di fuoriuscita di materiale dalla ferita, infiammazione dei tessuti molli e rottura della ferita in caso di intervento chirurgico aperto.” In questi casi, utilizzare CERAMENT™ | G sotto forma di perle invece di riempire completamente la cavità.”

In CERAMENT™ | V:

“Nelle cisti ossee aneurismatiche e in altre cisti ossee propense alla produzione di grandi volumi di fluido, aumenta il rischio di fuoriuscita di materiale dalla ferita, infiammazione dei tessuti molli e rottura della ferita in caso di intervento chirurgico aperto.” In questi casi, utilizzare CERAMENT™ | V sotto forma di perle invece di riempire completamente la cavità.”

Questo avviso di sicurezza (FSN) viene inviato per una diffusione più efficace delle relative informazioni sulla sicurezza.

Background

Le esperienze cliniche hanno mostrato che, in una minoranza di casi, quando il prodotto viene utilizzato nel trattamento delle cisti ossee aneurismatiche e di altre cisti ossee propense alla produzione di grandi volumi di fluido, aumenta il rischio di fuoriuscita di materiale dalla ferita, infiammazione dei tessuti molli e rottura della ferita in caso di intervento chirurgico aperto. È probabile che la produzione continuata di fluidi da parte degli elementi di malattia rimanenti provochi un accumulo di pressione idrostatica intorno a CERAMENT durante la degradazione, obbligando CERAMENT a far fuoriuscire resti fluidi e solidi attraverso la ferita. Per attenuare tale rischio, in questi casi si suggerisce di applicare CERAMENT sotto forma di perle invece di riempire completamente la cavità, permettendo così che la pressione idrostatica si disperda tra le perle. Di conseguenza, sono state apportate modifiche alle istruzioni per l'uso dei prodotti interessati.

Eventuali possibili rischi per i pazienti associati all'uso precedente dei dispositivi interessati.

Nessuno – questo fenomeno è limitato alle prime settimane dopo l'intervento chirurgico, poiché in seguito il prodotto completa la sua degradazione.

Consigli sulle azioni da intraprendere da parte dell'utente:

Confermare che le informazioni sono state ricevute.

Seguire le istruzioni per l'uso nonché le eventuali modifiche a tali istruzioni.

Segnalare a BONESUPPORT le eventuali osservazioni, sia passate che presenti, che rispecchino quelle descritte qui in dettaglio.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza: (se del caso)

A meno che diversamente specificato, gli addetti alla distribuzione/vendita sono tenuti a fornire una copia di questo avviso di sicurezza e delle istruzioni per l'uso aggiornate a tutti i membri della propria struttura o a qualsiasi struttura in cui i dispositivi potenzialmente interessati siano stati trasferiti. (Se del caso)

Si prega di trasmettere questo avviso ad altre strutture su cui questa azione abbia un impatto. (Se del caso)

Per confermare di aver ricevuto questo avviso di sicurezza, compilare e inviare il modulo di conferma allegato (Appendice A).

Contattare il responsabile medico capo di BONESUPPORT: Michael Diefenbeck, +46 46 286 53 70 oppure il consulente medico europeo: Dr Paul Hercock, +46 46 286 53 70, per eventuali domande relative a questo avviso di sicurezza.

L'avviso di sicurezza è già stato comunicato alle relative autorità competenti.

Si prega di tener conto di questo avviso e dell'azione risultante per un periodo appropriato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva (se del caso).

Distinti saluti,

 BONESUPPORT™
Scheelevägen 19, Ideon
SE-223 70 Lund, Sweden

Gabriella Gärds

Specialista degli affari normativi e Responsabile reclami

BONESUPPORT AB

Indirizzo e-mail: gabriella.gards@bonesupport.com

N° di telefono: +46 46 286 53 70

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'agenzia normativa appropriata (paragrafo conclusivo)

Firma

 BONESUPPORT™
Scheelevägen 19, Ideon
SE-223 70 Lund, Sweden

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
Ideon Science Park
SE-223 70 LUND
Svezia

Telefono +46 46 286 53 70
Fax +46 46 286 53 71
Sito web www.bonesupport.com
P. IVA SE556800993901

APPENDICE A:

Conferma di ricezione dell'Avviso di sicurezza (rif. BS2018-11-15-01) datato agosto 2018 pubblicato da BONESUPPORT AB.

Dichiaro di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza

Inviare via fax o via e-mail il documento compilato al numero:

+46 46 2865371

o all'indirizzo

gabriella.gards@bonesupport.com

Nome in stampatello: _____

Firma: _____

Ospedale/Distributore: _____

Città: _____

Paese: _____

Numero di telefono o

indirizzo e-mail: _____