BONESUPPORT

Avviso di sicurezza

Numero identificativo dell'avviso di sicurezza: BS2013-08-01-01
Tipo di azione: Avviso di sicurezza – Aggiornamento istruzioni d'uso del prodotto (IFU)
Dispositivo interessato: CERAMENT™|SPINE SUPPORT, **se utilizzato in Cifoplastica, assieme al set Kyphoplasty**.
Articolo n.: A0240-08 e A0240-07
Data: agosto 2013

Data: agosto 2013

Egregio cliente BONESUPPORT,

Nel corso delle operazioni di ricertificazione ordinaria di CERAMENT™|SPINE SUPPORT, l'analisi dei rischi è stata aggiornata in seguito a un accurato processo di monitoraggio e di analisi dei reclami relativi al periodo 2010-2012. L'analisi ha infatti evidenziato la presenza di un maggior numero di reclami relativi alla diminuzione dell'altezza vertebrale nei casi di utilizzo del dispositivo in Cifoplastica (KP)/ripristino dell'altezza, rispetto ai casi di utilizzo in Vertebroplastica (VP). Per quanto riguarda il numero dei reclami relativi al sistema KP rispetto a VP non sono disponibili cifre di valore assoluto, in quanto il numero di trattamenti eseguiti con CERAMENT™|SPINE SUPPORT in Cifoplastica (KP)non è noto, non essendo CERAMENT™|SPINE SUPPORT confezionato assieme al dispositivo KP.

Nelle attuali istruzioni per l'uso (IFU) esiste già la controindicazione in caso di "Frattura vertebrale instabile", tuttavia per sottolineare ulteriormente l'importanza di un utilizzo corretto, le istruzioni per l'uso sono state aggiornate ed è stata aggiunta la seguente avvertenza:
"Non previsto per il sostegno del carico e/o per il ripristino dell'altezza a meno che l'osteosintesi in situ non sia sufficiente per sostenere pesi".

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

Implicazioni cliniche
I potenziali rischi associati all'uso di CERAMENT™|SPINE SUPPORT in cifoplastica (KP) in assenza di dispositivi di supporto comportano un nuovo collasso/la perdita di altezza della

vertebra trattata. Non sono stati registrati esiti clinici inattesi in seguito all'uso di CERAMENT™|SPINE SUPPORT in Cifoplastica (KP).

Cura del paziente

In seguito alla valutazione dei reclami non è stata individuata la necessità di un'assistenza postoperatoria specifica.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza

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 e a tutti gli utenti che ne devono essere a conoscenza.

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

Per eventuali domande su questo avviso di sicurezza rivolgersi al responsabile sanitario di BONESUPPORT al numero +46 46 2865370.

L'avviso di sicurezza è già stato comunicato alla relativa autorità competente.

Distinti saluti,

Carin Nilsson Thorell

VP Quality & Regulatory Management
BONESUPPORT AB

e-mail: carin.nilsson-thorell@bonesupport.com
N. tel. +46 46 2865372

APPENDICE A:

Conferma di ricezione dell'Avviso di sicurezza (rif. BS2013-08-01-01) datato agosto 2013 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

carin.nilsson-thorell@bonesupport.com

_____

Nome in stampatello: _____

Firma: _____

Ospedale/Distributore: _____

Città: _____

Paese: _____

Numero di telefono o indirizzo e-mail: _____