
Pilna notatka bezpieczeństwa

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem:

CERAMENT™ | BONE VOID FILLER, A0210

CERAMENT™ | G, A0450

CERAMENT™ | V, A0451

Identyfikator FSCA: BS2018-11-15-01

Rodzaj działania (np. definicja FSCA z rozdziału 4): Uzupelnienie instrukcji użytkowania wszystkich trzech produktów o przestrożę.

Data: 2018-12-28

Do: Szanowny Kliencie firmy BONESUPPORT,

Szczegóły dotyczące wyrobów, których dotyczy problem:

CERAMENT™ | BONE VOID FILLER, A0210

CERAMENT™ | G, A0450

CERAMENT™ | V, A0451

Więcej informacji można znaleźć na stronie: <https://www.bonesupport.com/en-eu/>

Opis problemu:

Analiza trzech skarg dotyczących produktu odnośnie do migracji substytutu kostnego CERAMENT z pustej przestrzeni kostnej do tkanek miękkich wymusiła badanie, w wyniku którego wydano zalecenie dostosowania użytkowania produktu w pewnych ograniczonych okolicznościach. Okoliczności te są ograniczone do używania produktu w przypadkach łagodnych nowotworów kości u dzieci, w szczególności tętniakowatych torbieli kości (ABC), leczonych metodą chirurgii otwartej.

W związku z powyższym podjęto decyzję o aktualizacji instrukcji użytkowania produktów BONESUPPORT o dodatkowy środek ostrożności: Dotyczy produktu CERAMENT™ | BONE VOID FILLER:
„W przypadku tętniakowatych torbieli kości (ABC) oraz innych torbieli kości wytwarzających dużą ilość płynów istnieje zwiększone ryzyko występowania wycieku z rany, stanu zapalnego tkanek miękkich oraz ewentracji w sytuacji

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

Telefon +46 46 286 53 70
Faks +46 46 286 53 71
Strona internetowa www.bonesupport.com
VAT SE556800993901



leczenia metodą chirurgii otwartej. W przypadku torbieli produkt CERAMENT™ | BONE VOID FILLER zaleca się stosować w formie granulatu zamiast całkowitego wypełnienia pustej przestrzeni”.

Dotyczy produktu CERAMENT™ | G:

„W przypadku tętniakowatych torbieli kości (ABC) oraz innych torbieli kości wytwarzających dużą ilość płynów istnieje zwiększone ryzyko występowania wycieku z rany, stanu zapalnego tkanek miękkich oraz ewentracji w sytuacji leczenia metodą chirurgii otwartej. W przypadku torbieli produkt CERAMENT™ | G zaleca się stosować w formie granulatu zamiast całkowitego wypełnienia pustej przestrzeni”.

Dotyczy produktu CERAMENT™ | V:

„W przypadku tętniakowatych torbieli kości (ABC) oraz innych torbieli kości wytwarzających dużą ilość płynów istnieje zwiększone ryzyko występowania wycieku z rany, stanu zapalnego tkanek miękkich oraz ewentracji w sytuacji leczenia metodą chirurgii otwartej. W przypadku torbieli produkt CERAMENT™ | V zaleca się stosować w formie granulatu zamiast całkowitego wypełnienia pustej przestrzeni”.

Niniejsza notatka bezpieczeństwa została wydana w celu skutecznego przekazania tej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Informacje ogólne

Doświadczenie kliniczne wykazuje, że w niewielkiej liczbie przypadków, gdy produkt jest stosowany w leczeniu tętniakowatych torbieli kości (ABC) oraz innych torbieli kości wytwarzających dużą ilość płynów, istnieje zwiększone ryzyko występowania wycieku z rany, stanu zapalnego tkanek miękkich oraz ewentracji w sytuacji leczenia metodą chirurgii otwartej. Istnieje prawdopodobieństwo, że ciągły wyciek płynu z pozostałych elementów zmiany chorobowej doprowadzi do narastania ciśnienia hydrostatycznego wokół substytutu kostnego CERAMENT w miarę jego degradacji, w wyniku czego płyn z rozpadu i stałe resztki substytutu CERAMENT będą wydostawać się z rany. W celu złagodzenia tego ryzyka sugeruje się, aby w powyższych wskazaniach substytut kostny CERAMENT był używany w postaci granulatu, a nie w postaci pełnego wypełnienia kości, ponieważ pozwoli to na rozłożenie ciśnienia hydrostatycznego w granulacie. W związku z powyższym wprowadzane są zmiany w instrukcji użycia produktu.

Potencjalne ryzyko dla pacjentów związane z wcześniejszym użyciem wyrobów, których dotyczy problem.

Brak — zjawisko to jest ograniczone do pierwszych kilku tygodni po zabiegu chirurgicznym, ponieważ po tym czasie produkt ulega degradacji.

Działania, jakie powinien podjąć użytkownik:

Potwierdzenie, że informacje zostały otrzymane.

Postępowanie zgodnie z instrukcją użytkownika i jej zmianami (w stosownych przypadkach).

Informowanie firmy BONESUPPORT o wszelkich obserwacjach, z przeszłości lub obecnych, które odzwierciedlają te wyszczególnione w niniejszym dokumencie.

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa: (o ile dotyczy)

O ile nie zostało wydane inne zalecenie, dystrybutorzy/zespół ds. sprzedaży powinni przekazać kopię tej notatki bezpieczeństwa oraz zaktualizowaną instrukcję użytkowania wszystkim osobom, które muszą zostać poinformowane w danej organizacji lub organizacjom, którym mogły zostać przekazane wyroby, których może dotyczyć problem. (O ile dotyczy).

Należy przekazać niniejszą notatkę innym organizacjom, na które ma wpływ to działanie. (O ile dotyczy).

Należy wypełnić i odesłać załączone potwierdzenie (Załącznik A) w celu potwierdzenia otrzymania tej notatki bezpieczeństwa.

W przypadku pytań związanych z niniejszą notatką bezpieczeństwa prosimy o kontakt z dyrektorem medycznym BONESUPPORT: Michael Diefenbeck, +46 46 286 53 70 lub europejskim doradcą ds. zdrowia: dr Paul Hercock, + 46 46 286 53 70.

Odpowiednie władze zostały poinformowane o tej notatce bezpieczeństwa.

Prosimy pamiętać o tej notatce i wynikającym z niej działaniu przez odpowiedni okres w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych. (O ile dotyczy).

Z poważaniem



Gabriella Gärds

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

Specjalista ds. rejestracji i kierownik ds. skarg

BONESUPPORT AB

E-mail: gabriella.gards@bonesupport.com

Nr tel.: +46 46 286 53 70

Podpis potwierdza, że notatka została przekazana odpowiedniej agencji regulacyjnej (akapit zamykający)

Podpis

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

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

Telefon +46 46 286 53 70
Faks +46 46 286 53 71
Strona internetowa www.bonesupport.com
VAT SE556800993901

ZAŁĄCZNIK A:

Pismo to stanowi potwierdzenie otrzymania notatki bezpieczeństwa (nr ref. BS2018-11-15-01) wydanej w listopadzie 2018 r. przez firmę BONESUPPORT AB.

- Otrzymałem(-am) notatkę bezpieczeństwa

Wypełniony dokument należy wysłać faksem lub e-mailem:

+46 46 2865371

lub

gabriella.gards@bonesupport.com

Imię i nazwisko
drukowanymi
literami:

Podpis:

Szpital/dystrybutor:

Miasto:

Kraj:

Numer telefonu lub

Adres e-mail: