
Avis de sécurité urgent

Nom commercial du produit concerné :

CERAMENT™ | BONE VOID FILLER, A0210

CERAMENT™ | G, A0450

CERAMENT™ | V, A0451

Identification FSCA : BS2018-11-15-01

Type d'action (par ex., chapitre 4 définition d'une FSCA) : Réactualisation du mode d'emploi pour tous les produits avec l'ajout d'une précaution.

Date : 2018-11-29

Attention : Cher Client de BONESUPPORT,

Détails des dispositifs concernés :

CERAMENT™ | BONE VOID FILLER, A0210

CERAMENT™ | G, A0450

CERAMENT™ | V, A0451

Pour de plus amples informations : <https://www.bonesupport.com/en-eu/>

Description du problème :

Une analyse de trois réclamations sur les produits, relative à la migration de CERAMENT d'un déficit osseux vers le tissu mou, a entraîné l'ouverture d'une enquête, concluant sur la recommandation d'adapter l'application du produit dans certaines circonstances particulières. Ces circonstances sont limitées à l'utilisation du produit dans les tumeurs osseuses bénignes chez les enfants et plus particulièrement dans les kystes osseux anévrismaux (ABC) traités par chirurgie ouverte.

Il a été décidé, par conséquent, de réactualiser les notices des produits BONESUPPORT, et d'y ajouter une précaution :

CERAMENT™ | BONE VOID FILLER :

« Dans le cas de kystes osseux anévrysmaux (KOA) et autres kystes osseux ayant tendance à produire d'importants volumes de fluides, une chirurgie ouverte augmente les risques d'écoulement de la plaie, d'inflammation des tissus mous et de rupture de la plaie. Il est recommandé d'utiliser CERAMENT™ | BONE VOID FILLER sous forme de billes plutôt que comme matériau de comblement osseux complet pour ces indications. »

CERAMENT™ | G :

« Dans le cas de kystes osseux anévrysmaux (KOA) et autres kystes osseux ayant tendance à produire d'importants volumes de fluides, une chirurgie ouverte augmente les risques d'écoulement de la plaie, d'inflammation des tissus mous et de rupture de la plaie. Il est recommandé d'utiliser CERAMENT™ | G sous forme de billes plutôt que comme matériau de comblement osseux complet pour ces indications. »

CERAMENT™ | V :

« Dans le cas de kystes osseux anévrysmaux (KOA) et autres kystes osseux ayant tendance à produire d'importants volumes de fluides, une chirurgie ouverte augmente les risques d'écoulement de la plaie, d'inflammation des tissus mous et de rupture de la plaie. Il est recommandé d'utiliser CERAMENT™ | V sous forme de billes plutôt que comme matériau de comblement osseux complet pour ces indications. »

Cet avis de sécurité a par conséquent été établi pour communiquer efficacement ces informations de sécurité.

Contexte

L'expérience clinique montre que, dans une minorité de cas, lorsque le produit est utilisé pour le traitement de kystes osseux anévrysmaux (KOA) et autres kystes osseux ayant tendance à produire d'importants volumes de fluides, une chirurgie ouverte augmente les risques d'écoulement de la plaie, d'inflammation des tissus mous et de rupture de la plaie. Il est probable que le fait que les résidus continuent à produire des fluides qui provoquent en se dégradant une accumulation de la charge hydrostatique autour de CERAMENT, obligeant CERAMENT à écouler les fluides et les résidus par la plaie. Pour atténuer ce risque, il est suggéré d'appliquer CERAMENT sous forme de billes plutôt que comme matériau de comblement osseux complet pour ces indications, car cela permettra à la charge hydrostatique de se dissiper entre les billes. Par conséquent, des modifications ont été apportées aux notices des produits.

Risques possibles pour les patients associés à une utilisation antérieure des dispositifs concernés.

Aucun – ce phénomène se limite aux premières semaines suivant la chirurgie, car le produit se sera dégradé entre-temps.

Conseil sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Confirmer que l'information a été reçue

Suivre la notice et le cas échéant ses amendements.

Informez BONESUPPORT de toute observation, passée ou présente, faisant référence aux informations détaillées ci-dessus.

Transmission de cet avis de sécurité : (le cas échéant)

Jusqu'à notification contraire, les distributeurs/équipes commerciales doivent fournir une copie de cet avis ainsi que la notice réactualisée à toute personne devant être informée au sein de votre organisation ou de tout organisation où des dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant)

Veuillez transférer cet avis aux autres organismes pour lesquelles cette mesure peut avoir un impact. (Le cas échéant)

Merci de compléter et retourner cet avis à l'aide de l'accusé de réception ci-joint afin de confirmer la réception du présent document (Annexe A).

Veuillez contacter Dr Michael Diefenbeck , médecin- en chef de BONESUPPORT ;, + 46 46 286 53 70 ou le conseiller médical européen : Dr Paul Hercock, +46 46 286 53 70, pour toute question relative à cet avis de sécurité.

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Veillez à ce que toutes les personnes concernées restent sensibilisées à cet avis et aux mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives. (le cas échéant)

Cordialement,



Gabriella Gärds

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

Spécialiste des affaires réglementaires et Gestionnaire des plaintes

BONESUPPORT AB

e-mail : gabriella.gards@bonesupport.com

Téléphone +46 46 286 53 70

Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'organisme de réglementation concerné (dernier paragraphe)

Signature

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

ANNEXE A :

Cette lettre accuse réception de l'avis de sécurité (Réf. BS2018-11-15-01) datée de novembre 2018, émise par BONESUPPORT AB.

J'ai reçu l'avis de sécurité

Veuillez retourner ce document
complété par fax ou e-mail :

+46 46 2865371

ou

gabriella.gards@bonesupport.com

Nom/Prénom : _____

Signature : _____

Hôpital/Distributeur : _____

Ville : _____

Pays : _____

Numéro de téléphone

ou

adresse e-mail : _____