

---

## **Urgent bericht inzake de veiligheid in het veld**

Handelsnaam van het betrokken product:

CERAMENT™ | BONE VOID FILLER, A0210

CERAMENT™ | G, A0450

CERAMENT™ | V, A0451

FSCA-identificer: BS2018-11-15-01

Soort actie (bijv. hoofdstuk 4 definitie van een FSCA): update van de IFU voor alle drie de producten met toevoeging van een voorzorgsmaatregel.

---

Datum: 14-12-2018

Ter attentie: Geachte BONESUPPORT-klant:

### **Details van de betrokken apparaten:**

CERAMENT™ | BONE VOID FILLER, A0210

CERAMENT™ | G, A0450

CERAMENT™ | V, A0451

Voor meer informatie: <https://www.bonesupport.com/en-eu/>

### **Beschrijving van het probleem:**

Een analyse van drie productklachten over de migratie van CERAMENT uit een beenholte in het zachte weefsel leidde tot een onderzoek dat werd afgesloten met een aanbeveling om de toepassing van het product in bepaalde beperkte omstandigheden aan te passen. Deze omstandigheden zijn beperkt tot het gebruik van het product in goedaardige beentumoren bij kinderen en in het bijzonder aneurysmatische beencysten (ABC), behandeld met open chirurgie.

Als resultaat van bovengenoemde is besloten de IFU's van BONESUPPORT-producten te updaten met de toevoeging van een voorzorgsmaatregel:

In CERAMENT™ | BONE VOID FILLER:

*"In aneurysmatische botcysten (ABC's) en andere botcysten die geneigd zijn grote volumes vloeistof te produceren, is er een verhoogd risico van wonddrainage, ontsteking van zacht weefsel en wondafbraak indien behandeld door open*

chirurgie. Gebruik CERAMENT™/BONE VOID FILLER in korrelvorm in plaats van een complete holtevulling voor deze indicaties”.

In CERAMENT™ |G:

“In aneurysmatische botcysten (ABC’s) en andere botcysten die geneigd zijn grote volumes vloeistof te produceren, is er een verhoogd risico van wonddrainage, ontsteking van zacht weefsel en wondafbraak indien behandeld door open chirurgie. Gebruik CERAMENT™ |G in korrelvorm in plaats van een complete holtevulling voor deze indicaties.

In CERAMENT™ |V:

“In aneurysmatische botcysten (ABC’s) en andere botcysten die geneigd zijn grote volumes vloeistof te produceren, is er een verhoogd risico van wonddrainage, ontsteking van zacht weefsel en wondafbraak indien behandeld door open chirurgie. Gebruik CERAMENT™ |V in korrelvorm in plaats van een complete holtevulling voor deze indicaties.

Deze Urgente veiligheidskennisgeving (FSN) dient om deze veiligheidsinformatie effectief te communiceren.

### Achtergrond

Klinische ervaring heeft aangetoond dat, in een minderheid van de gevallen, wanneer het product wordt gebruikt in aneurysmatische botcysten (ABC’s) en andere botcysten die geneigd zijn grote volumes vloeistof te produceren, er een verhoogd risico is van wonddrainage, ontsteking van zacht weefsel en wondafbraak indien behandeld door open chirurgie. Het is waarschijnlijk dat de voortzetting van de productie van vloeistof door de resterende ziekte-elementen leidt tot een opbouw van hydrostatische druk rond de CERAMENT als het wordt afgebroken, waardoor CERAMENT-afbraakvloeistof en vaste overblijfselen door de wond naar buiten worden gedwongen. Om dit risico te beperken, wordt gesuggereerd dat CERAMENT wordt aangebracht in kraalvorm in plaats van volledige holtevulling voor deze indicaties, omdat dit ervoor zorgt dat zich hydrostatische druk tussen de kralen kan verspreiden. Dienovereenkomstig zijn wijzigingen aangebracht in de product-IFU.

### Eventuele risico's voor patiënten in verband met eerder gebruik van betrokken apparaten.

Geen - dit verschijnsel is beperkt tot de eerste paar weken na de operatie, want na deze tijd is het product afgebroken.

### Advies over de door de gebruiker te nemen maatregelen:

Bevestiging dat de informatie is ontvangen

Volg de IFU en indien van toepassing de wijzigingen.

Informeer BONESUPPORT over alle waarnemingen, hetzij uit het verleden of in het heden, die overeenkomen met de hierin beschreven waarnemingen.

Verzending van dit bericht inzake de veiligheid in het veld: (indien van toepassing)

Totdat anders wordt gemeld, moeten distributeurs/verkoopmedewerkers een kopie van deze FSN en de bijgewerkte IFU aan allen verstrekken die op de hoogte moeten zijn binnen uw organisatie of aan een organisatie waaraan de mogelijk betrokken apparaten zijn overgedragen. (indien van toepassing)

Verzend deze kennisgeving naar andere organisaties waarop deze actie invloed heeft. (indien van toepassing)

Om de ontvangst van deze FSN te bevestigen, dient u de bijgevoegde bevestiging (aangangsel A) in te vullen en terug te sturen.

Neem contact op met BONESUPPORT Chief Medical Officer: Michael Diefenbeck, +46 46 286 53 70 of European Medical Adviser: Dr. Paul Hercock, +46 46 286 53 70, voor vragen met betrekking tot deze FSN.

Relevante bevoegde autoriteiten zijn op de hoogte gebracht van deze FSN.

Zorg voor blijvend bewustzijn over deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie voor een passende periode om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te waarborgen. (indien van toepassing)

Met vriendelijke groet,



  
Gabriella Gärd

Regulatory Affairs Specialist & Complaint Manager


BONESUPPORT AB

e-mail: [gabriella.gards@bonesupport.com](mailto:gabriella.gards@bonesupport.com)

Tel.nr. + 46 46 286 53 70

De ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving bij de juiste regelgevende instantie is aangemeld (afsluitende paragraaf)

Handtekening



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



## AANHANGSEL A:

Deze brief bevestigt de ontvangst van het bericht inzake de veiligheid in het veld (ref BS2018-11-15-01) gedateerd november 2018, uitgegeven door BONESUPPORT AB.

Ik heb de FSN ontvangen

Gelieve dit ingevulde document te faxen of te e-mailen naar:

+46 46 2865371

of

[gabriella.gards@bonesupport.com](mailto:gabriella.gards@bonesupport.com)

Naam in drukletters: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

Ziekenhuis/Distributeur: \_\_\_\_\_

Plaats: \_\_\_\_\_

Land: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer of

e-mailadres: \_\_\_\_\_