

**Til:
Hospitalspersonalet**

14. oktober 2015

**PRESSERENDE MEDDELELSE: SIKKERHEDSRELATERET
BEKENDTGØRELSE - FSN2015122
Forkerte oplysninger vedrørende forsigtighedsregler og
bivirkninger i brugervejledninger (IFU)**

Berørte varer og brugervejledninger

Varebeskrivelse	Varenummer	Partinummer
chronOS Inject Bone Void Filler (injicerbart knoglefyldningsmateriale)	710.065S, 710.066S, 710.067S	Alle partier
Berørt mærkning	Forkert indlægsseddel	Opdateret indlægsseddel
SE_018720	SE_018720_AE	SE_018720_AF

Bemærk venligst, at dette kun er en sikkerhedsrelateret bekendtgørelse om medicinsk udstyr. Det er ikke nødvendigt at returnere produkter relateret til ovenstående brugervejledning.

Kære kunde

Synthes GmbH igangsætter en sikkerhedsrelateret bekendtgørelse for at informere om forkerte oplysninger i brugervejledningen til chronOS Inject Bone Void Filler. Varenumrene relateret til disse brugervejledninger er anført øverst i dette brev.

chronOS Inject Bone Void Filler anvendes som knoglefyldningsmateriale eller forstærkningsmateriale i forbindelse med udskiftning af spongiøse eller cortico-spongiøse knogler. Dette omfatter kun fyldning af knogledefekter i de øvre og nedre ekstremiteter og bækkenet i ikke-vægtbelastende indikationer.

Vi har registreret, at I måske har produkter med tilhørende brugervejledninger, der er berørte af denne sikkerhedsrelaterede bekendtgørelse.

Begrundelse for denne sikkerhedsrelaterede bekendtgørelse

Den forkerte version af brugervejledningen blev udgivet i stedet for den godkendte version. Den godkendte brugervejledning indeholder en udvidet liste med forsigtighedsregler og mulige bivirkninger, mulige uønskede hændelser og potentielle komplikationer. I bilag 1 sammenlignes det forkerte afsnit i brugervejledning SE_018720_AE med det opdaterede afsnit i brugervejledning SE_018720_AF.

Potentiel risiko

Oplysningerne i den godkendte brugervejledning har til hensigt at informere den behandlende læge og danne informationsgrundlag for præoperative og postoperative medicinske beslutninger. De væsentlige sundhedsrisici, som er anført i den godkendte brugervejledning, er lokal negativ vævsreaktion, lokal negativ vævsreaktion (forbigående) og smerte (svag).

Udeladelsen af disse oplysninger kan føre til utilfredshed blandt brugerne, men produktets integritet er intakt, og der er ingen øget risiko for brugeren eller patienten for nuværende.

Forholdsregler, som kunden bedes iværksætte

Vi beder om, at I vil gennemgå oplysningerne i denne sikkerhedsrelaterede bekendtgørelse og gøre følgende:

- Erstat brugervejledningen anført i dette kundebrev med den opdaterede brugervejledning.
- Fremsend denne sikkerhedsrelaterede bekendtgørelse til alle i jeres center, som bør informeres, især personale, der arbejder med Synthes Trauma Biomaterial-systemer.
- Hvis produktet er videregivet til en anden klinik, bør en kopi af denne sikkerhedsrelaterede bekendtgørelse fremsendes til klinikken.
- Vær opmærksom på denne meddelelse.
- Det vedlagte svarskema på side 4 gennemlæses, udfyldes, underskrives og returneres venligst til den lokale DePuy Synthes-salgsorganisation ifølge anvisningerne på skemaet senest fem arbejdsdage efter modtagelse af denne meddelelse.
- Hvis verificeringsskemaet udfyldes på vegne af mere end ét center og/eller individ, skal centerets og/eller individets navn og adresse angives tydeligt.
- Opbevar en kopi af denne meddelelse.

De relevante myndigheder bliver orienteret.

Vi beklager enhver ulejlighed, som denne sikkerhedsrelaterede bekendtgørelse måtte skabe, og vi sætter pris på jeres samarbejde med vores anmodning. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte den lokale DePuy Synthes-salgsrepræsentant.

Tak for jeres opmærksomhed og samarbejdsvilje.

Synthes GmbH

Paul Ames

Field Action Manager

Anne M. Brisson

Sr. QA Manager, Product Safety and Performance

C.c.:

Kundenavn: _____

**PRESSERENDE MEDDELELSE: SIKKERHEDSRELATERET
BEKENDTGØRELSE - FSN2015122**
**Forkerte oplysninger vedrørende forsigtighedsregler og
bivirkninger i brugervejledninger (IFU)**

Berørte brugervejledninger og varer

Varebeskrivelse	Varenummer	Partinummer
chronOS Inject Bone Void Filler (injicerbart knoglefyldningsmateriale)	710.065S, 710.066S, 710.067S	Alle partier
Berørt mærkning	Forkert indlægsseddel (brugervejledning)	Korrekt indlægsseddel (brugervejledning)
SE_018720	SE_018720_AE	SE_018720_AF

Bemærk venligst, at dette kun er en sikkerhedsrelateret bekendtgørelse om medicinsk udstyr. Det er ikke nødvendigt at returnere produkter relateret til ovenstående brugervejledninger.

- Vi anerkender modtagelsen af disse oplysninger og har erstattet de anførte brugervejledninger i kundebrevet med de opdaterede brugervejledninger.
- Vi bekræfter modtagelsen af disse oplysninger, men vi har ikke de anførte brugervejledninger på denne klinik.

Hospitalets navn: _____

Navn/titel (blokbogstaver) _____

Tlf.: _____

Underskrift og dato: _____

Udfyld og returner denne side til din lokale DePuy Synthes-salgsorganisation.

Bemærk: Hvis verificeringsafsnittet udfyldes på vegne af mere end én klinik og/eller mere end ét individ, skal klinikkens og/eller individets navn og adresse angives tydeligt på denne side i meddelelsen.

Bilag 1. Sammenligning af forkert brugervejledning IFU (SE_018720_AE) og korrekt brugervejledning (SE_018720_AF)

<p>Incorrect</p> <p>Precautions</p> <ul style="list-style-type: none"> – Do not open the package until use. – Examine the packaging for damage before using the sterile bone substitute, as they might impair sterility. This applies to both the inner primary and the outer secondary peel-off package. In removing the implant from its package, strictly observe the instructions concerning aseptic procedures. – Do not attempt to re-sterilise the unused contents of an opened package, but dispose of it. Re-sterilization alters the chronOS inject powder blend and liquid components. – Do not use chronOS inject after expiration of the use-by date printed on the package. – When preparing the chronOS for implantation, use exclusively components from one and the same package. Always mix the entire amount of powder mixture and liquid – chronOS inject must not be mixed with any additives that are not included in the package. – Always apply chronOS inject directly from the cartridge or use the delivery needle intended for the application. Never use delivery needle with a diameter inferior to 12GA. <p>Side Effects</p> <p>No Side effects due to material have been reported to date.</p> <p>Interactions</p> <p>No negative interactions have been reported to date.</p>	<p>Correct</p> <p>Precautions</p> <ul style="list-style-type: none"> – An application of chronOS Inject in an enclosed defect with access to blood vessels can provoke an embolism and must be avoided. – Particular care is needed when applying chronOS Inject close to an open articular cavity. Avoid extravasations into the articular space. – Do not open the package until use. – Examine the package for damages before using the sterile bone substitute, as they might impair sterility. This applies to both the inner primary and the outer secondary peel-off package. In removing the implant from its package, strictly observe the instructions concerning aseptic procedures. – Do not attempt to re-sterilise the unused contents of an opened package, but dispose of it. Re-sterilization of the chronOS Inject Bone Void Filler powder blend and/or chronOS Inject liquid component can result in product not being sterile, and/or not meeting performance specifications and/or alters material properties. – Do not use chronOS Inject Bone Void Filler after expiration of the use-by date printed on the package. – When preparing chronOS Inject Bone Void Filler for implantation, use exclusively components from one and the same package. Always mix the entire amount of powder mixture and liquid. – chronOS Inject Bone Void Filler must not be mixed with any additives that are not included in the package. – Always apply chronOS Inject Bone Void Filler directly from the cartridge and use the delivery needle intended for the application. Never use delivery needles with a diameter inferior to 12 ga (gauge). 	<p>Correct</p> <p>Possible Side Effects, Possible Adverse Effects and Potential Complications</p> <ul style="list-style-type: none"> – Non union or delayed union, which may lead to a failure of the implant – Pain, discomfort, abnormal sensation, or palpability due to the presence of the device – Increased fibrous tissue response around fracture site and/or the implant <p>Apart from these possible adverse effects there is also the risk of complications associated with any surgical procedure featuring bony defects such as, but not limited to, necrosis of bone, infection, nerve damage and pain which may not be related to the implant.</p> <p>In general, good tissue response of tricalcium phosphate/brushite (dicalcium phosphate dihydrate) implants in bone is supported by experimental and clinical data.</p> <p>Nevertheless, the following complications are possible:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fragment displacement as a result of use in inappropriate indications – Neurovascular injuries caused by surgical trauma – Foreign body reactions – Allergic reactions – Inflammatory reactions – Infections that can lead to failure of the procedure – General complications caused by invasive surgery
---	---	--