

---

## **Dringende Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme**

Handelsname des betroffenen Produkts:

CERAMENT™ | BONE VOID FILLER, A0210

CERAMENT™ | G, A0450

CERAMENT™ | V, A0451

FSCA-Kennung: BS2018-11-15-01

Art der Maßnahme (z. B. Kapitel 4 Definition einer FSCA): Aktualisierung der Gebrauchsanweisung für alle drei Produkte mit Zusatz einer Vorsichtsmaßnahme.

---

Datum: 23.11.2018

Achtung: Sehr geehrter BONESUPPORT-Kunde,

### **Details zu den betroffenen Produkten:**

CERAMENT™ | BONE VOID FILLER, A0210

CERAMENT™ | G, A0450

CERAMENT™ | V, A0451

Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bonesupport.com/en-eu/>

### **Beschreibung des Problems:**

Eine Analyse von drei Produktbeschwerden über den Übertritt von CERAMENT aus einem Knochenhohlraum in das umgebende Weichgewebe führte zu einer Untersuchung, die mit einer Empfehlung zur Anpassung der Anwendung des Produkts unter bestimmten Umständen abschloss. Diese Umstände beschränken sich auf die Verwendung des Produkts bei gutartigen Knochentumoren bei Kindern, insbesondere bei aneurysmalen Knochenzysten (AKZ), die mit offenen Operationen behandelt werden.

Aus diesem Grund wurde beschlossen, die Gebrauchsanweisungen der BONESUPPORT-Produkte um eine Vorsichtsmaßnahme zu erweitern:

In CERAMENT™ | BONE VOID FILLER:

*„Bei aneurysmatischen Knochenzysten (AKZ) und anderen Knochenzysten, die dazu neigen, große Mengen an Flüssigkeit zu produzieren, besteht ein erhöhtes Risiko von Wundsekretion, Weichteilentzündungen und Wundheilungsstörungen bei der Behandlung durch einen offenen Eingriff. Bei diesen Indikationen sollte*

BONESUPPORT AB	Telefon +46 46 286 53 70
Scheelevägen 19	Fax: +46 46 286 53 71
Ideon Science Park	Web <a href="http://www.bonesupport.com">www.bonesupport.com</a>
SE-223 70 LUND	USt-Id. SE556800993901
Schweden	



*CERAMENT™/BONE VOID FILLER in Form von Kügelchen angewendet werden, anstatt den Hohlraum vollständig zu füllen.“*

In CERAMENT™ |G:

*„Bei aneurysmatischen Knochenzysten (AKZ) und anderen Knochenzysten, die dazu neigen, große Mengen an Flüssigkeit zu produzieren, besteht ein erhöhtes Risiko von Wundsekretion, Weichteilentzündungen und Wundheilungsstörungen bei der Behandlung durch einen offenen Eingriff. Bei diesen Indikationen sollte CERAMENT™ |G in Form von Kügelchen angewendet werden, anstatt den Hohlraum vollständig zu füllen.“*

In CERAMENT™ |V:

*„Bei aneurysmatischen Knochenzysten (AKZ) und anderen Knochenzysten, die dazu neigen, große Mengen an Flüssigkeit zu produzieren, besteht ein erhöhtes Risiko von Wundsekretion, Weichteilentzündungen und Wundheilungsstörungen bei der Behandlung durch einen offenen Eingriff. Bei diesen Indikationen sollte CERAMENT™ |V in Form von Kügelchen angewendet werden, anstatt den Hohlraum vollständig zu füllen.“*

Zur effektiven Kommunikation dieses Sicherheitshinweises wird daher diese Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme ausgegeben.

### *Hintergrund*

Die klinische Erfahrung hat gezeigt, dass in einigen wenigen Fällen, in denen das Produkt zur Behandlung von aneurysmatischen Knochenzysten (AKZ) und anderen Knochenzysten verwendet wird, die dazu neigen, große Mengen an Flüssigkeit zu produzieren, ein erhöhtes Risiko von Wundsekretion, Weichteilentzündungen und Wundheilungsstörungen bei der Behandlung durch einen offenen Eingriff besteht. Es ist wahrscheinlich, dass die fortgesetzte Produktion von Flüssigkeit durch die Zystenwand zu einem Aufbau von hydrostatischem Druck um das sich abbauende CERAMENT führt, wodurch Flüssigkeit und feste CERAMENT Überreste aus der Knochenhöhle in die Wunde gedrückt werden. Um dieses Risiko zu verringern, wird empfohlen, CERAMENT in Form von Kügelchen anstelle einer vollständigen Hohlraumfüllung für diese Indikationen einzubringen, da dadurch der hydrostatische Druck zwischen den Kügelchen entweichen kann. Dementsprechend werden Änderungen an der Gebrauchsanweisung für das Produkt vorgenommen.

### **Mögliche Risiken für Patienten, die mit der früheren Verwendung betroffener Produkte in Zusammenhang stehen.**

Keine - dieses Phänomen ist auf die ersten Wochen nach der Operation beschränkt, da das Produkt nach dieser Zeit abgebaut wurde.

### **Hinweis auf die vom Benutzer zu ergreifenden Maßnahmen:**

Bestätigung, dass die Informationen eingegangen sind.

Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung und gegebenenfalls deren Änderungen.

Informieren Sie BONESUPPORT über alle früheren oder derzeitigen Beobachtungen, welche die hierin beschriebenen widerspiegeln.

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

Telefon +46 46 286 53 70  
Fax: +46 46 286 53 71  
Web [www.bonesupport.com](http://www.bonesupport.com)  
USt-Id. SE556800993901

Übertragung dieser Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme: (falls zutreffend)

Bis zu einem Widerruf durch uns, sollten die Händler/Vertriebsteams eine Kopie dieser Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme zusammen mit der aktualisierten Gebrauchsanweisung an alle Personen, die innerhalb Ihres Unternehmens darüber Kenntnis haben müssen, sowie an alle anderen Organisationen, an die potenziell betroffene Geräte übergeben wurden, ausgeben werden. (falls zutreffend)

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (falls zutreffend)

Bitte füllen Sie zur Bestätigung des Erhalts dieser Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme die beiliegende Bestätigung (Anhang A) aus und senden Sie diese an uns zurück.

Bitte wenden Sie sich an den Chief Medical Officer von BONESUPPORT: PD Dr. Michael Diefenbeck, + 46 46 286 53 70 oder European Medical Adviser: Dr Paul Hercock, + 46 46 286 53 70, für Fragen zu dieser Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme.

Die zuständigen Behörden wurde über diese Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme informiert.

Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die sich daraus ergebenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen. (falls zutreffend)

Mit freundlichen Grüßen,



Gabriella Gärds

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

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

Die Unterzeichnung bestätigt, dass diese Information der zuständigen Regulierungsbehörde mitgeteilt wurde (Abschlussparaph)

Unterschrift

## ANHANG A:

Mit diesem Schreiben bestätige ich den Erhalt der Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme (Ref. BS2018-11-15-01) vom November 2018, ausgegeben durch BONESUPPORT AB.

- Ich habe die Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme erhalten

Bitte senden Sie das ausgefüllte Dokument per Fax oder E-Mail an:

+46 46 2865371

oder

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

Name in  
Druckbuchstaben:

Unterschrift:

Krankenhaus/Händler:

Stadt:

Land:

Telefonnummer oder

E-Mail-Adresse: