19 Septiembre 2023

Asunto de la carta: Aviso de seguridad en el campo (CC00916) para clientes de Genex® DS

Estimado cliente:

El propósito de esta carta es proporcionarle una actualización sobre el Aviso de seguridad de campo emitido por Biocomposites Ltd el 17 de agosto de 2023. Tras una actualización del Aviso de seguridad de campo, Biocomposites Ltd le proporciona una copia actualizada de todas las instrucciones de uso (IFU) que se utilizarán con los siguientes lotes Genex® DS:

Genex® DS de 2,5 cc:

- GS220314
- GS221011
- GS230502

Genex® DS de 5 cc:

- GS220315
- GS220609
- GS221012
- GS230503

Descripción del cambio:

Debido a una queja de un cliente, nos ha llamado la atención que la declaración de indicaciones de las instrucciones de uso en inglés establece incorrectamente que *'genex® está indicado únicamente para vacíos óseos o defectos/huecos que son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea'.*

Las indicaciones deberían decir que '*genex® está indicado únicamente para vacíos óseos o defectos/huecos que **no** son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea*'.

La declaración de indicación se ha actualizado para corregir este error, junto con otras modificaciones menores que no afectan el uso del producto ni la seguridad del paciente. La comunicación a tal efecto se facilitó el 17 de agosto de 2023.

El 12 de septiembre de 2023 se comunicó un Aviso de seguridad de campo revisado después de que se descubriera que la declaración de indicaciones de las instrucciones de uso era incorrecta en español, sueco e italiano, así como en inglés.

Acción correctiva:

Originalmente, los clientes recibieron una copia modificada de la sección en inglés de las Instrucciones de uso el 17 de agosto de 2023.

Sin embargo, tras la actualización del Aviso de seguridad de campo, proporcionamos a los clientes una copia de las instrucciones de uso modificadas en su totalidad. El documento se

Sede social

Biocomposites Ltd.
Keele Science Park, Keele
Staffordshire,
Inglaterra, ST5 5NL

Tel: +44 (0) 1782 338580
Fax: +44 (0) 1782 338599
email: info@biocomposites.com
página web: www.biocomposites.com

Sede social en Inglaterra y Gales: 03291943

proporcionará con una marca de agua para restringir el uso a los lotes afectados por el Aviso de seguridad de campo.

Repercusiones para los clientes/pacientes:

Se trata de un cambio correctivo para garantizar que el producto no se utiliza para rellenar defectos óseos en zonas que sean intrínsecas a la estabilidad de la estructura ósea. No se espera que este cambio afecte al uso del producto o a la seguridad del paciente, ya que el relleno de defectos intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea siempre ha sido, y sigue siendo, una contraindicación que figura en las indicaciones de uso. Esto contradice el error de la sección de indicaciones de uso. El resto de las indicaciones de uso concuerdan con que el producto se utilice únicamente para vacíos óseos o defectos/huecos que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Este producto ha estado en uso clínico durante varios años, durante los cuales Biocomposites no ha recibido quejas ni acontecimientos adversos relacionados con el uso del producto en defectos que son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Por lo tanto, creemos que el riesgo global de este uso incorrecto del producto es bajo, y será mitigado aún más por las acciones correctivas propuestas.

Pasos que Biocomposites le pide que tome

Se indica a los clientes que utilicen la versión modificada de las Indicaciones de uso proporcionadas con esta carta en lugar de las Indicaciones de uso proporcionadas en la caja del kit Genex® DS.

Si necesita más ayuda o tiene cualquier pregunta, por favor contacte con Biocomposites enviando un correo electrónico a info@biocomposites.com, o llamando al +44 (0) 1782 338580.

Atentamente,

Ciara Airey, PhD
Directora de asuntos reglamentarios

Sede social

Biocomposites Ltd.
Keele Science Park, Keele
Staffordshire,
Inglaterra, ST5 5NL

Tel: +44 (0) 1782 338580
Fax: +44 (0) 1782 338599
email: info@biocomposites.com
página web: www.biocomposites.com

Sede social en Inglaterra y Gales: 03291943