

Datum: 2022-08-26

Sicherheitsanweisung im Feld **TAMINA 3.5mm Proximales Humerussystem**

Zur Kenntnisnahme von: Operierenden Chirurgen

Wir möchten Sie mit diesem Benachrichtigungsschreiben darüber informieren, dass die Firma Bonebridge AG für das folgende Produkt eine Feldsicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA) durchführt:

LOT	REF	Name
k.A.	k.A.	TAMINA 3.5mm Proximales Humerussystem

Die Gebrauchsanweisung (IFU) und die Operationstechnik wurden vom Hersteller überarbeitet. Die Liste der potenziellen Risikofaktoren in der Gebrauchsanweisung wurde erweitert und die Anweisungen für die postoperative Versorgung verschärft. In der Operationstechnik wurde ein Hinweis zur korrekten Schraubenplatzierung hinzugefügt. Sowohl die Gebrauchsanweisung als auch die Operationstechnik unterliegen einer ständigen Überarbeitung. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass die aktuellen elektronischen oder gedruckten Versionen jederzeit mit den neuesten Versionen auf www.bonebridge.ch/ifu identisch sind.

BITTE LESEN SIE DIESES DOKUMENT SORGFÄLTIG DURCH. BITTE STELLEN SIE DIESES DOKUMENT ALLEN MITARBEITERN IN IHREM BETRIEB ZUR VERFÜGUNG, DIE MIT DEM OBEN GENANNTEN PRODUKT GEARBEITET HABEN ODER ARBEITEN.

Kontaktinformationen Bonebridge AG

Michelle Gumpelmayer MSc, Leitung QM&RA, Bonebridge AG
michelle.gumpelmayer@bonebridge.ch
+41 76 731 07 32

Sicherheitsanweisung im Feld
Erweiterung der Gebrauchsanweisung (IFU) und der
Operationstechnik
TAMINA 3.5mm Proximales Humerussystem

1. Informationen über betroffene Artikel	
1.	<p style="text-align: center;">1. Gerätetyp</p> <p>Das TAMINA 3,5 mm Proximale Humerussystem ist ein implantierbares System und dient zur Osteosynthese bei der Behandlung von proximalen Humerusfrakturen.</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Gewerblicher Name</p> <p>TAMINA 3.5mm Proximales Humerussystem</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Primärer klinischer Zweck des Produkts</p> <p>Das TAMINA 3.5mm Proximale Humerussystem ist für die chirurgische Versorgung proximaler Humerusfrakturen/Humerusschaftfrakturen bei erwachsenen Patienten vorgesehen.</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Produkt-Modell/Katalog/Teilenummer</p> <p>TAMINA 3.5mm Proximales Humerussystem</p>

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)	
2.	<p style="text-align: center;">1. Beschreibung des Produktproblems</p> <p>Keine</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Gefährdung, die die FSCA auslöst</p> <p>Bonebridge wurde auf zwei Komplikationen (Schraubenlockerungen) im Zusammenhang mit dem TAMINA 3.5mm Proximales Humerussystem aufmerksam gemacht. Im ersten Fall löste sich die mediale Kalkarschraube. Es musste eine Revisionsoperation durchgeführt werden. Dieser Vorfall ereignete sich bei einem morbid adipösen Patienten (Adipositas-Klasse III, BMI >40). Durch ein erhöhtes Risiko einer außergewöhnlich hohen Implantatbelastung aufgrund des eigenen Körpergewichts tragen diese Patienten ein höheres Risiko für ein Implantatversagen. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Anweisungen zur postoperativen Pflege nicht strikt befolgt werden.</p> <p>Patienten, die als übergewichtig (krankhaft fettleibig) gelten, sollten angewiesen werden, sich streng an die Anweisungen ihres Arztes zu halten. Insbesondere sollten diese Patienten aktive Bewegungen der betroffenen Extremitäten in den ersten 6 Wochen nach der Operation vermeiden. Die Patienten müssen sich strikt an die Anweisungen ihres Arztes und/oder Physiotherapeuten halten.</p> <p>Im zweiten Fall wurde nach sechs Wochen eine Schraubenlockerung festgestellt, die eine Revisionsoperation erforderlich machte. Bei der Osteosynthese wurde eine unzureichende Anzahl von Schrauben in den Humeruskopf eingebracht. Die Folge davon war eine sekundäre Varusdislokation des Humeruskopfes. In osteoporotischem Knochen ebenso wie bei Bestehen einer subkapitalen Trümmerzone, welche intraoperativ nicht impaktiert werden kann, sollten zur Verhinderung einer sekundären Varusdislokation die drei proximalen Schrauben in der Platte besetzt werden. Dies unabhängig von der Besetzung der Kalkarschrauben.</p>

	Die Überarbeitung der Gebrauchsanweisung (IFU) und der Operationstechnik ist nicht auf ein Problem mit dem Gerät zurückzuführen. Es wird keine spezifische Patientenüberwachung im Zusammenhang mit diesem Benachrichtigungsschreiben empfohlen, welche über die geplanten Kontrolluntersuchungen hinausgeht.	
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?	Yes
3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen <input type="checkbox"/> Entfernung des Produkts <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input checked="" type="checkbox"/> IFU oder Änderung der Beschriftung <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine	
	<p>Die IFU und die Operationstechnik wurden überarbeitet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • In der Gebrauchsanweisung wurde der Abschnitt "Potenzielle Risikofaktoren" um "Adipöse Patienten mit erhöhtem Risiko einer außergewöhnlich hohen Implantatbelastung" (BMI > 40 / Adipositas der Klasse III) erweitert. Außerdem wurde der Abschnitt "Postoperative Behandlung" in der Gebrauchsanweisung und der Operationstechnik erweitert. • In der Operationstechnik wurde folgender Hinweis hinzugefügt: "In osteoporotischem Knochen ebenso wie bei Bestehen einer subkapitalen Trümmerzone, welche intraoperativ nicht impaktiert werden kann, sollten zur Verhinderung einer sekundären Varusdislokation die drei proximalen Schrauben in der Platte besetzt werden. Dies unabhängig von der Besetzung der Kalkarschrauben." 	
3.	6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	<p>Die überarbeitete IFU (Version 11, veröffentlicht am 22.08.) ist in Kraft und unter www.bonebridge.ch/ifu verfügbar.</p> <p>Die überarbeitete Operationstechnik (Version 10, veröffentlicht am 22.08.) ist in Kraft und unter www.bonebridge.ch/ifu verfügbar.</p>
3.	7. Muss der FSN dem Patienten/Laien mitgeteilt werden?	Nein

4. Allgemeine Informationen		
4.	1. FSN-Typ	Neu
4.	2. Herstellerangaben (Die Kontaktdaten des lokalen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)	
	a. Name des Unternehmens	Bonebridge AG
	b. Adresse	Bahnhofstrasse 11, 6300 Zug, Schweiz
	c. Adresse der Website	bonebridge.ch
4.	3. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.	
4.	Name/Unterschrift	Christof Gerber MD, CEO Bonebridge AG

Übermittlung dieser Sicherheitsanweisung	
	<p>Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. (je nach Sachlage)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage)</p> <p>Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt dem Hersteller, dem Händler oder dem lokalen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.</p>

Empfangsbestätigung	
	<p>Wir bestätigen den Erhalt der Sicherheitsanweisung. Mit der Unterzeichnung der Empfangsbestätigung und der Rücksendung dieses Formulars an Bonebridge erklären wir, dass wir die Anweisung verstanden haben. Wir bestätigen hiermit, dass wir die überarbeitete Gebrauchsanweisung und Operationstechnik mit Sorgfalt prüfen, wie in dieser Sicherheitsanweisung empfohlen.</p> <p>Bitte füllen Sie diesen Abschnitt aus und senden Sie das Formular innerhalb von 10 Arbeitstagen nach Erhalt per E-Mail an michelle.gumpelmayer@bonebridge.ch.</p>
	Name:
	Position:
	Datum und Unterschrift:
	Einrichtung:
	Adresse der Einrichtung: