

Date : 2022-08-26

**L'Avis de sécurité (Field Safety Notice, FSN)**  
**TAMINA 3.5mm Système Humérus Proximal**

A l'attention de : Chirurgiens

Nous souhaitons vous informer par cette lettre de notification que la société Bonebridge AG effectue une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) pour le produit suivant :

LOT	REF	Nom
s/o	s/o	TAMINA 3.5mm Système Humérus Proximal

Le mode d'emploi (IFU) et la technique chirurgicale a été révisé par le fabricant. La liste des facteurs de risque potentiels a été étendue dans le mode d'emploi et les instructions relatives aux soins postopératoires ont été renforcées. Dans la technique chirurgicale, une note concernant le placement correct des vis a été ajoutée. Le mode d'emploi ainsi que la technique chirurgicale sont soumis à une révision permanente. Il est impératif de vérifier que les versions électroniques ou imprimées sont toujours identiques aux dernières versions fournies sur [www.bonebridge.ch/ifu](http://www.bonebridge.ch/ifu).

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CE DOCUMENT. VEUILLEZ METTRE CE DOCUMENT À LA DISPOSITION DE TOUT LE PERSONNEL DE VOTRE ÉTABLISSEMENT QUI A TRAVAILLÉ OU QUI TRAVAILLE AVEC LE PRODUIT SUSMENTIONNÉ.

## Coordonnées du représentant local

Michelle Gumpelmayer MSc, responsable de QM&RA, Bonebridge AG  
[michelle.gumpelmayer@bonebridge.ch](mailto:michelle.gumpelmayer@bonebridge.ch)  
+41 76 731 07 32

**Avis de sécurité sur le terrain**  
**Renforcement du mode d'emploi (IFU) et de la technique**  
**chirurgicale**  
**TAMINA 3.5mm Système Humérus Proximal**

<b>1. Informations sur les appareils concernés</b>	
1.	<p style="text-align: center;">1. Type de dispositif</p> <p>Le TAMINA 3.5mm Système Humérus Proximal est un dispositif implantable utilisé pour l'ostéosynthèse dans le traitement des fractures de l'humérus proximal.</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Nom commercial</p> <p>TAMINA 3.5mm Système Humérus Proximal</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Objectif clinique principal du dispositif</p> <p>Le système TAMINA 3.5mm pour humérus proximal est destiné à être utilisé pour la fixation interne de l'humérus proximal/de la diaphyse humérale chez les patients à maturité squelettique.</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Modèle de l'appareil/Catalogue/numéro de pièce</p> <p>TAMINA 3.5mm Système Humérus Proximal</p>

<b>2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)</b>	
2.	<p style="text-align: center;">1. Description du problème du produit</p> <p>Aucun</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Danger donnant lieu à la FSCA</p> <p>Bonebridge a été informé de deux complications (desserrage de vis) impliquant le système TAMINA 3.5mm Proximal Humerus. Dans le premier cas, la vis médiane du calcar s'est retirée. Une révision a dû être effectuée. Cet incident s'est produit chez un patient souffrant d'obésité morbide (classe d'obésité III, IMC &gt;40). En raison du risque accru de charge exceptionnellement élevée de l'implant, dû à leur poids corporel, ces patients présentent un risque plus élevé de défaillance de l'implant, en particulier lorsque les instructions relatives aux soins postopératoires ne sont pas strictement suivies.</p> <p>Les patients considérés comme étant en surpoids (obésité morbide) doivent être informés qu'ils doivent se conformer strictement aux instructions de leur médecin. En particulier, ces patients doivent éviter les mouvements actifs des extrémités affectées au cours des 6 premières semaines suivants l'opération. Les patients doivent se conformer strictement aux instructions données par leur médecin et/ou leur physiothérapeute.</p> <p>Dans le deuxième cas, un desserrage des vis a été détecté à six semaines, nécessitant une intervention chirurgicale pour sortir la vis concernée. Un nombre insuffisant de vis a été placé dans la tête humérale, ce qui a entraîné une protection insuffisante de la tête humérale contre le déplacement en varus. Dans les cas où la région du calcar est comminutive et ne peut pas être solidement impactée pendant l'intervention, la tête humérale doit être protégée contre le déplacement en varus en utilisant les trois vis proximales de longueur adéquate en plus des deux vis du calcar.</p>
2.	<p style="text-align: center;">3. Probabilité d'apparition du problème</p> <p>Dans la littérature scientifique, le taux de desserrage des vis est signalé comme étant de ~4%. Si la procédure chirurgicale ainsi que le traitement postopératoire sont réalisées conformément à la technique chirurgicale, l'occurrence d'un desserrage de vis est donc</p>





<b>4. Informations générales</b>	
4.	1. Type FSN Nouveau
4.	2. Informations du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de cette FSN)
	a. Nom du fabricant Bonebridge AG
	b. Adresse Bahnhofstrasse 11, 6300 Zug, Suisse
	c. Adresse du site web bonebridge.ch
4.	3. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.
4.	Nom/Signature Christof Gerber MD, CEO Bonebridge AG

<b>Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain</b>	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (selon le cas)</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (selon le cas)</p> <p>Veillez rester attentif à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.</p>

<b>Confirmation de la réception</b>	
	<p>Nous accusons réception de l'avis de sécurité sur le terrain. Nous comprenons qu'en signant ce formulaire de confirmation de réception et en le renvoyant à Bonebridge, nous déclarons avoir compris l'avis. Nous confirmons que nous ferons preuve de diligence raisonnable et que nous vérifierons la notice d'utilisation et la technique chirurgicale révisées comme recommandé dans cet avis de sécurité.</p> <p><b>Veillez remplir cette section et renvoyer le formulaire dans les 10 jours ouvrables suivant sa réception par courrier électronique à <a href="mailto:michelle.gumpelmayer@bonebridge.ch">michelle.gumpelmayer@bonebridge.ch</a>.</b></p>
	<b>Nom :</b>
	<b>Poste :</b>
	<b>Date et signature :</b>
	<b>L'établissement :</b>
	<b>Adresse de l'établissement :</b>