

Wichtige Sicherheitsanweisung im Feld SALGINA 2.5mm Volares Distales Radiussystem

Zur Kenntnisnahme von: Operierenden Chirurgen

Dies ist kein Produktrückruf. Mit diesem Benachrichtigungsschreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass die Firma Bonebridge AG für das folgende Produkt eine Sicherheitsanweisung im Feld (FSN, Field Safety Notice) bekanntgibt:

SALGINA 2.5mm Volares Distales Radiussystem:

REF	Name	Betroffene Losnummern
B-112000	SALGINA 2.5mm Volare Distale Radiusplatte Schmal Rechts	Bis inklusive Los 220200
B-111000	SALGINA 2.5mm Volare Distale Radiusplatte Schmal Links	Bis inklusive Los 220201
B-112100	SALGINA 2.5mm Volare Distale Radiusplatte Breit Rechts	Bis inklusive Los 220202
B-111100	SALGINA 2.5mm Volare Distale Radiusplatte Breit Links	Bis inklusive Los 220203
B-112010	SALGINA 2.5mm Volare Distale Radiusplatte Lang Schmal Rechts	Bis inklusive Los 220204
B-111010	SALGINA 2.5mm Volare Distale Radiusplatte Lang Schmal Links	Bis inklusive Los 220205
B-112110	SALGINA 2.5mm Volare Distale Radiusplatte Lang Breit Rechts	Bis inklusive Los 220206
B-111110	SALGINA 2.5mm Volare Distale Radiusplatte Lang Breit Links	Bis inklusive Los 220207

Alle numerisch höheren Losnummern sind nicht betroffen, da sie nach einem neuen Design gefertigt wurden.

Im Rahmen einer Designanalyse, die auf Rückmeldungen aus dem Feld basiert, wurde festgestellt, dass unter bestimmten Umständen beim älteren Design des SALGINA Systems die VA-Verriegelungsschrauben (Verriegelungsschrauben mit variablem Winkel VA) nicht ordnungsgemäss in den Schraubenlöchern im Schaftbereich der SALGINA verriegeln.

Wenn die VA-Verriegelungsschraube mit einem Winkel von 0° in eines der Löcher im Schaft der SALGINA eingeführt wird, ragt der Schraubenkopf über die untere Plattenoberfläche hinaus. Falls die Platte nun bündig auf dem Knochen aufliegt, kann es dazu kommen, dass die VA-Verriegelungsschraube die Knochenoberfläche berührt, bevor sie in den TIC-Ring einrastet. In diesem Fall kann die VA-Schraube nicht im TIC verriegelt werden.

Dies betrifft ausschliesslich die Schraubenlöcher im Schaftbereich der SALGINA.

In dieser Situation ist es daher notwendig, anstelle der VA-Verriegelungsschraube eine Kortikalisschraube im Schaftbereich zu verwenden. Dies ermöglicht eine sichere Fixation.

Das Produkt kann unter Berücksichtigung dieser FSN weiterhin verwendet werden. Sie erhalten diese Information, da SALGINA Platten im alten Design in Ihrem Lagerbestand vorhanden sind. Bitte lesen Sie dieses Dokument sorgfältig durch und stellen Sie es allen Mitarbeitern in Ihrem Betrieb zur Verfügung, die mit dem genannten Produkt arbeiten.

Kontaktinformation Bonebridge AG

Michelle Gumpelmayer MSc, Head of QM&RA, Bonebridge AG

michelle.gumpelmayer@bonebridge.ch

+41 76 731 07 32

Sicherheitsanweisung im Feld SALGINA 2.5mm Volares Distales Radiussystem Von dieser FSN behandelte Risiken

Informationen über betroffene Artikel
1. Gerätetyp
Das SALGINA 2.5mm Volare Distale Radius System ist Teil des Bonebridge Osteosynthese-Plattensystems und ist ein System, das verschiedene Implantate für die Versorgung von Frakturen des distalen Radius umfasst.
2. Kommerzieller Name
SALGINA 2.5mm Volares Distales Radiussystem
3. Primärer klinischer Zweck des Produkts
Die im SALGINA 2.5mm Volar Distalen Radius System enthaltenen Platten und Schrauben sind für die interne Fixation von Frakturen im anatomischen Bereich des distalen Radius bestimmt.
4. Produkt-Modell
Alle Modelle des SALGINA 2.5mm Volares Distales Radiussystems (Siehe Seite 1)

Grund für die Sicherheitsanweisung im Feld
1. Beschreibung des Produktproblems
<p>Im Rahmen einer Designanalyse, die auf Rückmeldungen aus dem Feld basiert, wurde festgestellt, dass unter bestimmten Umständen beim älteren Design des SALGINA Systems die VA-Verriegelungsschrauben (Verriegelungsschrauben mit variablem Winkel VA) nicht ordnungsgemäss in den Schraubenlöchern im Schaftbereich der SALGINA verriegeln.</p> <p>Wenn die VA-Verriegelungsschraube mit einem Winkel von 0° in eines der Löcher im Schaft der SALGINA eingeführt wird, ragt der Schraubenkopf über die untere Plattenoberfläche hinaus. Falls die Platte nun bündig auf dem Knochen aufliegt, kann es dazu kommen, dass die VA-Verriegelungsschraube die Knochenoberfläche berührt, bevor sie in den TIC-Ring einrastet. In diesem Fall kann die VA-Schraube nicht im TIC verriegelt werden.</p> <p>Dies betrifft ausschliesslich die Schraubenlöcher im Schaftbereich der SALGINA.</p> <p>Wir empfehlen daher in dieser Situation, anstelle der VA-Verriegelungsschraube eine Kortikalisschraube im Schaftbereich zu verwenden. Dies ermöglicht eine sichere Fixation.</p>
2. Gefährdung, die diese FSN auslöst
<p>Das Nicht-Verriegeln der VA-Schraube kann zu einer Verlängerung der Operationszeit führen, da die VA-Schraube durch eine Kortikalisschraube ersetzt werden muss, um eine stabile Fixation der Fraktur zu gewährleisten.</p> <p>Der Fall tritt nur unter den beschriebenen Umständen ein. Die Auftrittswahrscheinlichkeit wird basierend auf den an Bonebridge gemeldeten Rückmeldungen aus dem Feld als gering eingestuft.</p> <p>Das Produkt kann unter Berücksichtigung dieser FSN weiterhin verwendet werden.</p>

Massnahmen zur Minderung des Risikos
1. Vom Anwender zu ergreifende Massnahmen
Kenntnisnahme der FSN (Unterschrift im Abschnitt Empfangsbestätigung auf Seite 4 dieses Dokuments) Bitte stellen Sie dieses Dokument allen Mitarbeitern in Ihrem Betrieb zur Verfügung, die mit dem Produkt arbeiten.
2. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?
Ja, Kenntnisnahme der FSN (Unterschrift im Abschnitt Empfangsbestätigung auf Seite 4 dieses Dokuments)

Allgemeine Informationen	
Herstellerangaben	
a. Name und Adresse des Unternehmens	Bonebridge AG Bahnhofstrasse 11, 6300 Zug
b. Website	www.bonebridge.ch
c. Kontaktperson	Michelle Gumpelmayer michelle.gumpelmayer@bonebridge.ch +41 76 731 07 32
Die zuständige Behörde wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.	

Empfangsbestätigung

Wir bestätigen den Erhalt der Sicherheitsanweisung. Durch die Unterzeichnung der Empfangsbestätigung und die Rückgabe dieses Formulars an die Firma Bonebridge AG erklären wir, dass wir die Information erhalten haben.

Bitte füllen Sie folgenden Abschnitt aus

Name:	
Position:	
Datum und Unterschrift:	
Einrichtung:	
Adresse der Einrichtung:	