

< Customer name >  
< Customer address >

Roma, Data 09 Settembre 2013

## **RA2013-060: URGENTE AVVISO DI SICUREZZA**

**Tipo di azione:** Azione correttiva in campo  
**Descrizione:** Guide di resezione OtisMed ShapeMatch  
**N. di catalogo:** TR3100-L, TR3100-R  
**Codici confezioni n°:** Vedere allegato

Gentile chirurgo/ospedale,

il 5 aprile 2013 Stryker Orthopaedics ha emesso un Avviso di sicurezza destinato agli utilizzatori dei dispositivi in oggetto indicati sopra, per richiedere la sospensione di ulteriori procedure che coinvolgano i dispositivi sopra indicati; l'isolamento di eventuali scorte fisiche di magazzino delle guide di resezione OtisMed ShapeMatch e il posticipo di eventuali scansioni sui pazienti. L'avviso era limitato agli utilizzatori che al momento della notifica erano in fase di pianificazione o in attesa di procedure chirurgiche.

Questo avviso è stato inviato in risposta ai reclami ricevuti riguardanti i dispositivi sopra indicati. Nel momento in cui tale avviso è stato emesso, la causa principale del problema non era ancora stata identificata e Stryker Orthopaedics ha stabilito che sarebbero state fornite ulteriori informazioni al completamento dell'indagine. L'indagine è stata adesso completata e questa comunicazione intende fornire informazioni aggiuntive su questo problema e sui rischi/pericoli potenziali associati che sono stati identificati.

### Problema

Il motivo di questo avviso di sicurezza ha più fattori:

- Il protocollo chirurgico per le guide di resezione ShapeMatch non forniva informazioni sufficienti sulla posizione della guida di resezione, la necessità della rimozione dell'osteofito/tessuto molle, il requisito di una perforazione assiale adeguata e la necessità di evitare angolazione e allineamenti errati.
- Il piano pre-operatorio approvato non forniva informazioni sufficienti relative alla necessità di rimuovere l'osteofita.
  - I problemi di cui sopra sono limitati ai dispositivi fabbricati prima di aprile 2013.

- Alcune guide di resezione ShapeMatch possono essere state fabbricate usando valori di pianificazione pre-operatoria che erano incoerenti con i valori visualizzati nel portale OtisMed.net.
  - Si prega di notare che questo problema non interessa tutte le guide di resezione.
  - Questo problema è limitato a codici di confezione specifici.
    - Fare riferimento all'allegato che segue, indicante i numeri di lotto esatti interessati per la Vostra struttura, laddove applicabile.

### Rischi e pericoli potenziali

1. Nel paziente è impiantato un dispositivo mal posizionato/mal allineato. La situazione potenzialmente rischiosa è che il paziente deambuli su impianti mal allineati/mal posizionati che possono causare i seguenti pericoli:
  - Instabilità dell'articolazione
  - Perdita di mobilità, ampiezza di movimento ridotta
  - Perdita di movimento, limitazioni funzionali che richiedono un intervento di revisione
2. In un paziente è impiantato un dispositivo con una linea di articolazione sollevata. La situazione potenzialmente rischiosa è che il paziente deambuli con una linea di articolazione sollevata che può causare i seguenti pericoli:
  - Instabilità dell'articolazione
  - Perdita di mobilità, ampiezza di movimento ridotta
3. Sono usate guide di resezione con orientamento e posizione delle resezioni non accettabili. La situazione potenzialmente rischiosa è un prolungamento dei tempi operatori superiore ai 30 minuti per correggere l'allineamento dell'impianto, il suo posizionamento e ottenere spessori, il che può provocare i seguenti pericoli:
  - Complicanze associate a un prolungamento dei tempi operatori
4. Residui di usura di polietilene in eccesso nell'articolazione. La situazione potenzialmente rischiosa è l'osteolisi progressiva, che può provocare i seguenti pericoli:
  - Chirurgia di revisione
5. Frammenti di polietilene. La situazione potenzialmente rischiosa è costituita dai frammenti di polietilene nello spazio dell'articolazione, che possono provocare i seguenti pericoli:
  - Risposta infiammatoria
  - Perdita di mobilità, ampiezza di movimento ridotta

6. Rottura del perno della camma dell'inserto PS in polietilene. La situazione potenzialmente rischiosa è che un paziente deambuli su impianti fratturati che possono causare i seguenti pericoli:
  - Instabilità dell'articolazione
  - Perdita di movimento, ampiezza di movimento ridotta. Necessità di un intervento di revisione.
  - Perdita di movimento, limitazioni funzionali. Necessità di un intervento di revisione.
  
7. Sublussazione della rotula. La situazione potenzialmente rischiosa è lo spostamento della rotula, che può provocare i seguenti pericoli:
  - Instabilità dell'articolazione
  - Perdita di movimento, ampiezza di movimento ridotta
  - Perdita di movimento, limitazioni funzionali. Necessità di un intervento di revisione.
  
8. Rottura dei perni della rotula o della componente. La situazione potenzialmente rischiosa è che il paziente deambuli su impianti fratturati che possono causare i seguenti pericoli:
  - Instabilità dell'articolazione
  - Perdita di movimento, ampiezza di movimento ridotta
  - Perdita di movimento, limitazioni funzionali. Necessità di un intervento di revisione.

#### Fattori attenuanti

I rischi potenziali sopra descritti sono attenuati da svariati fattori:

- La guida di resezione ShapeMatch è uno strumento per l'assistenza nella pianificazione pre-operatoria di una sostituzione totale del ginocchio.
- La tecnica chirurgica e l'etichettatura del prodotto indicano che il chirurgo deve eseguire abitualmente verifiche intra-operatorie che dovrebbero identificare i rischi dettagliati in precedenza.
  - Si anticipa pertanto che nessun paziente deve lasciare l'area della sala operatoria senza che siano state eseguite queste azioni secondarie, come il trialing.

#### Follow-up dei pazienti

Non è richiesto alcun follow-up o monitoraggio addizionale per i pazienti. I pazienti sintomatici si presentano all'operatore sanitario che intraprenderà le azioni appropriate. Il follow-up di routine dei pazienti dovrebbe identificare eventuali problemi.

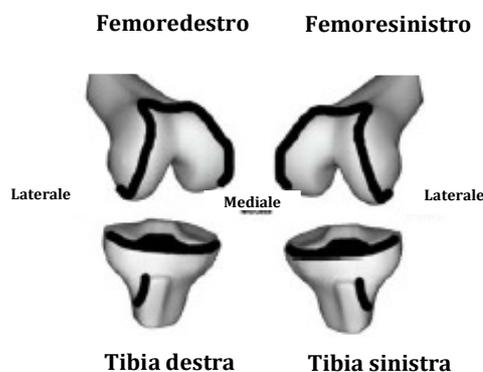
#### Azioni correttive

Sono in fase di implementazione potenziamenti interni della produzione e delle misure di controllo qualità. Le azioni correttive aggiuntive sono le seguenti:

- Il piano pre-operatorio approvato è stato revisionato in modo da includere un'avvertenza sia scritta sia illustrata per la rimozione degli osteofiti.

Il protocollo chirurgico sarà revisionato per includere i seguenti dettagli aggiuntivi:

- È stata aggiunta l'immagine qui sotto per illustrare le aree che richiedono la rimozione degli osteofiti:



- La sezione Panoramica della procedura chirurgica è stata aggiornata per aggiungere il testo seguente, al fine di assicurare che sia rimosso l'opportuno tessuto molle in modo da contribuire al posizionamento della guida di resezione femorale:
  - "Pulire dal tessuto molle dalla corteccia anteriore del femore sopra il punto di flessione".
- Le allegate sezioni del protocollo chirurgico di preparazione del femore e della tibia sono state aggiornate come segue:
  - Inserimento di nuove immagini per meglio illustrare quanto segue:
    - Posizione finale di alloggiamento della guida di resezione femorale
    - Direzione adeguata per la compressione della guida di resezione femorale sul femore.
    - Adeguato posizionamento dei pin della guida femorale, nello specifico la relazione tra i perni distali e la scanalatura di taglio.
    - Posizione finale di alloggiamento per la guida di resezione tibiale.
    - Adeguato angolo di compressione per il posizionamento della guida.
    - Adeguato posizionamento dei pin della guida tibiale, nello specifico la relazione tra i perni anteriori e la scanalatura di taglio.
  - Testo aggiuntivo per fornire:

- Dettagli per il processo di alloggiamento della guida femorale e tibiale nella posizione appropriata.
- Dettagli riguardanti il posizionamento e la fissazione della guida di resezione femorale e tibiale, per assicurarne il posizionamento nella sede adeguata.
- Una raccomandazione per i chirurghi affinché confermino l'allineamento attraverso l'uso del goniometro universale extramidollare che verifica la posizione della guida dopo il suo posizionamento e prima delle resezioni ossee. (Fasi di preparazione femorale e tibiale)

Si prega di attenersi alle istruzioni seguenti:

1. Assicurarsi di restituire i dispositivi in oggetto inutilizzati al proprio Distributore Stryker entro il 23 settembre 2013
2. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutti i soggetti interessati/coINVOLTI.
3. Tenere in evidenza il presente avviso internamente fino all'avvenuto espletamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la propria sede.
4. Informare Stryker qualora i dispositivi in oggetto siano stati distribuiti ad altre organizzazioni.
  - a. *Fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.*
5. Compilare il modulo di risposta cliente allegato.
  - a. *Si prega di compilare il presente modulo anche se non è prevista la restituzione di alcun prodotto. In tal modo Stryker non dovrà inviare avvisi di sollecito.*
  - b. *Restituire il modulo compilato entro 20 Settembre 2013.*
    - i. *Una volta ricevuto il modulo debitamente compilato, verrete contattati da un rappresentante di Stryker che predisporrà il ritiro dei dispositivi in oggetto.*
6. Comunicare a Stryker eventuali eventi avversi.
  - a. *Attenersi a tutte le normative locali in materia di notifica degli eventi avversi alle autorità locali competenti.*

Stryker® Orthopaedics mantiene il proprio impegno per lo sviluppo, la realizzazione e la commercializzazione di prodotti di altissima qualità per chirurghi e pazienti. Ci scusiamo per eventuali inconvenienti creati da questa Azione Correttiva in Campo e Vi siamo grati per la Vostra collaborazione in tal senso.

Per ulteriori informazioni Vi invitiamo a contattare il Dipartimento di Qualità di Stryker Italia  
Persona di Riferimento: Piergiorgio Rella - RAQA Specialist (emea.rom.raqa@stryker.com)  
Tomas Mazza – Product Manager Knee

Cordiali saluti

Concha Moreno  
RAQA Manager Stryker Italia S.r.l.

Stryker Italia S.r.l. SU  
Servizio RA/QA  
Via degli Olmetti, 1-1/A  
00060 Formello (RM)

Copia firmata in originale è archiviata presso RAQA, Stryker Italia S.r.l.

**RA2013-060: Elenco di codici delle confezioni interessate per la Vostra struttura**

<b>Codici confezioni interessate per problema</b>	
<b>Aggiornamento al protocollo chirurgico</b>	<b>Valori incoerenti (S o N)</b>

**RA2013-060: Gli aggiornamenti alle sezioni di preparazione femorale e tibiale del protocollo chirurgico ShapeMatch sono inclusi nelle pagine seguenti.**

Preparazione del femore



Figura 1: esposizione

**Fase 1: Approccio chirurgico ed esposizione**

1. Con la tecnologia ShapeMatch è possibile impiegare numerose vie di accesso. Prestare attenzione a predisporre un'esposizione sufficiente a consentire l'alloggiamento corretto della guida.
2. Flettere il ginocchio ed eseguire un'incisione cutanea anteriore leggermente mediale rispetto alla linea mediana. Iniziare l'incisione in posizione prossimale rispetto alla rotula, a una distanza di 1-2 dita, e terminarla in corrispondenza della tuberosità tibiale.
3. Staccare la membrana sinoviale mediale dal punto centrale della rotula, al di sopra della superficie anteriore del femore distale, in posizione prossimale rispetto all'incisura trocleare.

4. Recidere il cuscinetto adiposo dietro il tendine rotuleo dalla linea interarticolare alla tuberosità tibiale.
5. La rimozione degli osteofiti femorali anteriori e distali è essenziale al fine di garantire il corretto alloggiamento della guida di resezione femorale ShapeMatch.

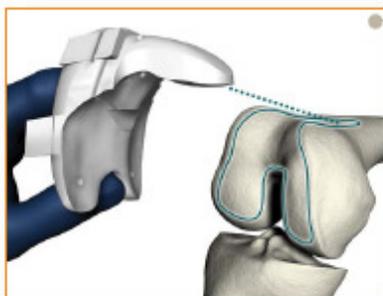


Figura 2a: preparazione del femore

**Fase 2: Preparazione del femore**

1. Posizionare il ginocchio a una flessione di 70-90° ed esporre la corticale femorale anteriore ritraendo lateralmente il quadricipite. Rimuovere il tessuto molle dalla corticale anteriore, operazione che consente alla guida di resezione femorale di alloggiarsi direttamente sulla corticale femorale anteriore.
2. Posizionare la guida femorale sul femore distale mettendo dapprima a contatto la flangia anteriore sulla corticale anteriore e mettendo poi a contatto i "piedi" sui condili distali. Centrare la guida in posizione mediale e laterale sul femore distale (Figura 2a).
3. Alloggiare la guida sul femore distale comprimendo la guida come indicato in Figura 2b. Premere la guida contemporaneamente nelle direzioni prossimale e posteriore. Mantenere la compressione alternandola sul lato interno ed esterno della guida, in modo da trovare la posizione di alloggiamento prevista.



Figura 2b: posizionamento della guida femorale

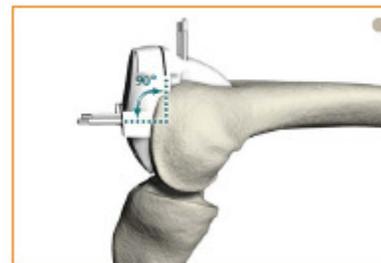


Figura 2c: fissazione della guida femorale



Figura 3: controllo dell'allineamento

**Fase 2: Preparazione del femore**

4. Ispezionare il contatto tra i "piedi" della guida e i condili distali del femore. Il contorno dei "piedi" della guida femorale deve assomigliare molto all'anatomia del condilo distale del femore. Confermare che l'area maggiormente prossimale della flangia anteriore della guida rimanga sulla corticale femorale anteriore. Questo aiuta il posizionamento corretto della guida di resezione femorale.
5. Continuare la compressione sulla guida femorale in modo da evitare eventuali spostamenti in flessione o estensione della guida femorale. Introdurre, tramite perforazione, i due pin articolari nel femore distale (perpendicolari al piano di resezione e paralleli tra loro). Introdurre, tramite perforazione, i due pin anteriori successivi (paralleli al piano di resezione e tra di loro). Ispezionare il contatto tra i "piedi" e i condili, il contatto tra la flangia anteriore, la corticale femorale e il posizionamento mediale-laterale della guida sul femore distale (Figura 2c), verificando che la posizione della guida di resezione femorale ShapeMatch non cambi durante l'inserimento dei pin.

**Fase 3: Controllo dell'allineamento extramidollare**

1. Prima di procedere alla resezione, si raccomanda ai chirurghi di verificare l'allineamento utilizzando il goniometro universale extramidollare (EM) Triathlon. Introdurre il goniometro universale EM nella guida di resezione femorale ShapeMatch inserendo la linguetta nella fessura di resezione e l'asta di allineamento universale nel goniometro universale EM.
2. L'allineamento intraoperatorio risulta corretto quando l'asta di allineamento attraversa il centro della testa del femore e il chirurgo conferma che l'angolo corrispondente indicato dal goniometro è soddisfacente. Dopo aver confermato l'allineamento, rimuovere il goniometro universale EM dalla guida di resezione femorale ShapeMatch. Inoltre, per valutare l'orientamento in flessione-estensione è possibile esaminare l'asta di allineamento nel piano sagittale.



Preparazione del femore

**Nota:** qualora il chirurgo dovesse ritenere insoddisfacente l'allineamento o la stabilità della guida di resezione femorale ShapeMatch, sospendere l'utilizzo della guida di resezione e ritornare allo strumentario standard per sistema protesico del ginocchio Triathlon, preventivamente sterilizzato e predisposto come riserva per ogni procedura.

Preparazione del femore



Figura 4: resezione femorale distale

**Fase 4: Resezione femorale distale**

1. Iniziare la resezione femorale distale inserendo la lama nell'apposita fessura. Prima di iniziare la resezione, assicurarsi che la lama sia completamente inserita e a contatto con la corticale.
2. Rimuovere il pin mediale e resecare il condilo mediale del femore.
3. Inserire nuovamente il pin mediale, rimuovere il pin laterale e resecare il condilo laterale del femore.

**Nota:** misurazione/rotazione del femore: la guida di resezione femorale ShapeMatch identifica la misura e l'allineamento in rotazione del componente femorale come indicato nel modulo di approvazione preoperatoria destinato al chirurgo.

Come metodo alternativo per determinare la rotazione, è possibile utilizzare il misuratore femorale Triathlon tradizionale secondo le modalità descritte nel manuale di tecnica chirurgica Triathlon.



Figura 5: resezione femorale anteriore, posteriore e smussi

**Fase 5: Resezione femorale anteriore, posteriore e smussi**

1. Rimuovere i detriti con il lavaggio pulsato e individuare i due fori praticati con l'inserimento dei pin articolari distali.
2. Inserire i due pin del blocco di resezione "4 in 1" Triathlon standard nei due fori.
3. Impattare e fissare il blocco di resezione "4 in 1" con i pin.
4. Eseguire la resezione attraverso le fessure del blocco di resezione "4 in 1".

**Suggerimenti:**

1. Dopo aver inserito i due pin nel blocco di resezione "4 in 1", verificare che la resezione anteriore sia filo con la superficie anterolaterale del femore inserendo una lama o una sonda per il box nella fessura di resezione anteriore.
2. La sequenza consigliata per le resezioni ossee utilizzando la guida di resezione "4 in 1" è la seguente:
  - a) Corticale anteriore
  - b) Condili posteriori
  - c) Smusso posteriore
  - d) Smusso anteriore

Preparazione del femore

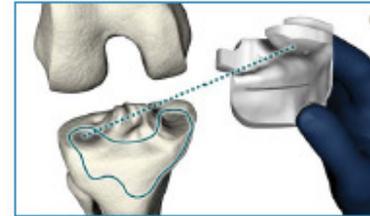


Figura 6a: preparazione della tibia

**Fase 6: Esposizione della tibia**

1. Esporre la tibia.
2. Recidere il legamento crociato anteriore e asportare i menischi e gli osteofiti anteriori più prominenti. Conservare il legamento crociato posteriore.
3. Posizionare il divaricatore in modo da proteggere il legamento crociato posteriore ed esporre la tibia.



Figura 6b: posizionamento della guida tibiale

**Fase 7: Preparazione tibiale**

1. Posizionare la flangia antero-laterale della guida di resezione tibiale ShapeMatch dietro il tendinero rotuleo in modo che la flangia laterale tocchi la corticale antero-laterale (Figura 6a).
2. Ruotare internamente la guida durante il suo posizionamento sulla superficie articolare assicurandosi che i "piedi" della guida siano alloggiati su tale superficie.
3. Evitare una rotazione eccessiva interna della guida che causa la perdita di contatto tra la flangia laterale e la tibia antero-laterale e ruotare la guida in modo sufficiente per garantire che sia a contatto con la corticale antero-mediale immediatamente dietro la fessura di resezione e il foro del pin anteriore. Prestare attenzione che la guida non poggi sui tessuti molli, come per esempio la porzione meniscale eventualmente rimasta. Verificare che i "piedi" della guida siano alloggiati nel compartimento e la guida sia a contatto con tutta la corticale anteriore, il che assicura un posizionamento adeguato della guida (Figura 6b).
4. Fissare la guida tibiale tenendola in posizione, comprimendola a un angolo di 45° nella tibia e introdurre, tramite perforazione, i due pin prossimali (articolari) (perpendicolari alla fessura di resezione, paralleli tra di loro). Assicurarsi che i pin siano completamente inseriti nella guida di resezione tibiale ShapeMatch prima di iniziare la perforazione. Prestare attenzione a mantenere la posizione della guida di resezione tibiale ShapeMatch durante l'inserimento dei chiodi (Figura 6c).
5. Tenendo ferma la guida tibiale, inserire i due chiodi anteriori (paralleli alla fessura di resezione e tra loro).

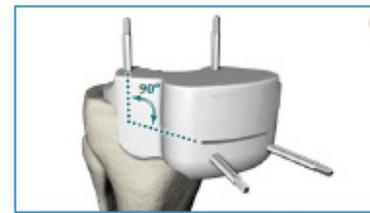


Figura 6c: fissazione della guida tibiale

**Suggerimenti:**

1. Una flessione pari a circa 70° determina una lassità del tendine tibiale in grado di agevolare il posizionamento della guida. Se necessario, come ulteriore misura volta a garantire l'alloggiamento accurato della guida, è possibile comprimere e ruotare esternamente la guida tenendola al contempo premuta contro la corticale antero-laterale. Non ruotare esternamente fino al punto in cui i "piedi" tibiali si sollevano o la guida perde il contatto sulla corticale antero-mediale.
2. La flangia e i due "piedi" tibiali della guida devono essere a stretto contatto con la superficie del compartimento tibiale.
3. Verificare che la guida sia perfettamente inserita e che i bordi poggino sull'osso o sulla cartilagine. Accertarsi che la guida poggi saldamente sull'osso corticale e non su tessuto molle o sulla strumentazione usata per raggiungere la parte anatomica in questione.
4. Per i componenti tibiali Triathlon di misura 1 e 2: qualora sussista la possibilità che eventuali spine tibiali interferiscano con la posizione dei pin posteriori relativamente alla guida di resezione tibiale ShapeMatch (a causa della posizione dei fori posteriori nei componenti di tali misure, come indicato nella Figura 9A), il chirurgo sarà opportunamente informato in sede di esame del piano chirurgico. In questi casi, la guida tibiale potrebbe oscillare e non risultare correttamente alloggiata. Si consiglia pertanto in questi casi di esaminare con attenzione la guida e, qualora si rilevi impingement o oscillazione, di rimuovere la porzione dell'altezza della spina tibiale in questa regione per consentire l'alloggiamento corretto della guida.

Preparazione della tibia



Figura 7: controllo dell'allineamento

**Fase 8: Controllo dell'allineamento extramidollare**

1. Si raccomanda ai chirurghi di verificare l'allineamento prima della resezione utilizzando il goniometro universale extramidollare (EM) Triathlon. Introdurre il goniometro universale EM nella guida di resezione tibiale ShapeMatch inserendo la linguetta nella fessura di resezione e l'asta di allineamento universale nel goniometro universale EM.

2. L'allineamento intraoperatorio risulta corretto quando la porzione prossimale del goniometro universale EM è posizionata sul terzo mediale della tuberosità tibiale, l'asta di allineamento

attraversa il centro della caviglia e il chirurgo conferma che l'angolo corrispondente indicato dal goniometro è soddisfacente. Dopo aver confermato l'allineamento, rimuovere il goniometro universale EM dalla guida di resezione femorale ShapeMatch. Inoltre, per valutare l'orientamento in flessione-estensione, è possibile esaminare l'asta

**Nota:** qualora il chirurgo dovesse ritenere insoddisfacente l'allineamento o la stabilità della guida di resezione tibiale ShapeMatch, sospendere l'utilizzo delle guide di resezione e ritornare allo strumentario standard per sistema protesico del ginocchio Triathlon, preventivamente sterilizzato e predisposto come riserva per ogni procedura.

**Nota:** i due pin anteriori sulla guida di resezione tibiale ShapeMatch si allineeranno con i fori identificati dal contrassegno "0" sulla guida di resezione tibiale Triathlon standard (n. catalogo 6541-2-700,701). I fori "-2" abbasseranno la fessura di resezione di 2 mm dal livello della fessura di resezione della guida di resezione tibiale ShapeMatch.



Figura 8: resezione tibiale

**Fase 9: Resezione della tibia**

1. Per eseguire la resezione della tibia prossimale, inserire la lama nell'apposita fessura. Prima di iniziare la resezione, assicurarsi che la lama sia completamente inserita e a contatto con la corticale.
2. Rimuovere il pin mediale ed eseguire la resezione della metà mediale della tibia. Inserire nuovamente il pin mediale. Rimuovere il pin laterale ed eseguire la resezione della tibia rimanente.
3. Rimuovere la guida tibiale e asportare il frammento osseo resecato. Rimuovere la porzione resecata del piatto tibiale, conservando il punto di inserzione posteriore del LCP.

**Suggerimenti:**

1. Rimuovere tutti gli osteofiti, inclusi gli osteofiti femorali eventualmente nascosti dalla sovrapposizione dei legamenti collaterali. Per gli osteofiti posteriori, flettere il ginocchio a un angolo di 90°, inserire un divaricatore laminare e utilizzare un osteotomo curvo da 3/4".

2. Rimuovere eventuali tessuti molli (menischi) rimasti incastrati dietro il divaricatore posteriore durante la resezione iniziale dei menischi.

3. In alcuni casi, la RM può indicare che la posizione del piano di resezione è vicina al punto di inserzione del legamento crociato posteriore. In questi casi, il chirurgo sarà opportunamente informato in sede di esame del piano chirurgico.

Il legamento crociato posteriore potrebbe risultare ancora vulnerabile; procedere pertanto con cautela durante la resezione posteriore con la guida tibiale. Qualora sia necessario sacrificare il legamento crociato posteriore, utilizzare un inserto Triathlon CS.

4. In alcuni casi, la RM indica che il punto di inserzione del legamento rotuleo è insolitamente alto. La posizione del piano di resezione tibiale potrebbe quindi essere molto vicina al punto di inserzione del legamento rotuleo e, per compensare questo fattore, il piano di resezione viene leggermente rialzato.

In considerazione dell'anatomia specifica del paziente, è possibile che il piano di resezione non sia rialzato in misura sufficiente a eliminare questo inconveniente. Procedere pertanto con cautela durante la resezione orizzontale con la guida tibiale, in quanto il legamento rotuleo potrebbe essere ancora esposto alla lama.

Sarà possibile determinare se una o tutte le suddette informazioni riguardano un determinato paziente quando il chirurgo esaminerà il piano chirurgico

**Nota importante - Impostazione della rotazione:**

**Per i componenti tibiali Triathlon di misura 1 e 2**

Le basi tibiali universali di misura 1 e 2 non presentano fori anteriori per facilitare l'impostazione della rotazione.

Utilizzare i due fori posteriori della guida di resezione tibiale ShapeMatch per facilitare l'impostazione della rotazione per le misure 1 e 2.

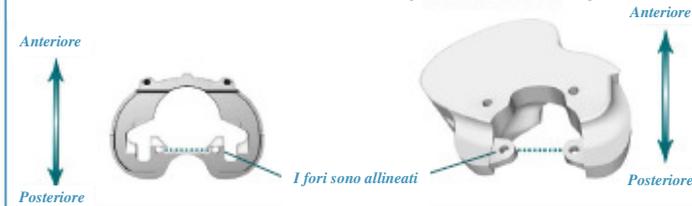


Figura 9A: per i componenti tibiali Triathlon di misura 1 e 2

**Per i componenti tibiali Triathlon di misura 3 - 8**

Utilizzare i fori anteriori della base tibiale di prova universale per le misure 3 - 8 per facilitare l'impostazione della rotazione.

I fori delle guide su misura per le misure 3 - 8 sono allineati ai fori anteriori della base tibiale di prova universale per facilitare l'impostazione della rotazione.



Figura 9B: per i componenti tibiali Triathlon di misura 3 - 8

Preparazione della tibia

< Customer name >  
< Customer address >

Roma, Data 09 Settembre 2013

**RA2013-060: MODULO DI RISCONTRO PFA**

**Descrizione:** Guide di resezione OtisMed ShapeMatch  
**N. di catalogo:** TR3100-L, TR3100-R  
**Codici confezioni:** Annotati qui sotto

Confermo la ricezione dell'Avviso di sicurezza RA2013-060 e confermo che:

<b>Nessuno dei dispositivi in questione è stato individuato nel nostro inventario: (cancellare se non applicabile)</b>				
<b>Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:</b>				
Descrizione del prodotto	Codici confezioni		Qtà	Qtà dispositivi isolati
<b>Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:</b>				
Nome della struttura				
Indirizzo della struttura				
<b>Modulo compilato da:</b>				
Nome del referente		Nome della struttura		
Indirizzo		Posizione		
Recapito telefonico		N. di fax		
Indirizzo e-mail				

**Restituire il modulo debitamente compilato a:**

Restituire il modulo debitamente compilato all'indirizzo di posta elettronica [emea.rom.raqa@stryker.com](mailto:emea.rom.raqa@stryker.com) o via fax al nr. 06-90400048.