

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
PM3
Chirurgia della mano e
traumatologia geriatrica

9.4.2013 ts
Thomas Samyn

Tel.: (07461) 706-335
Fax: (07461) 706-350
thomas.samyn@klsmartin.com

IMPORTANTE INDICAZIONE DI SICUREZZA

per l'impianto delle viti HBS2 mini

Gentile interlocutore/interlocutrice,

dopo oltre 100.000 impianti di HBS realizzati con successo in tutto il mondo, abbiamo fatto fluire le esperienze raccolte nello sviluppo del sistema HBS2. Nel farlo, abbiamo ritenuto importante mantenere da un lato aspetti collaudati, quali ad esempio le dimensioni di base delle viti. D'altro lato abbiamo integrato caratteristiche del prodotto che ne consentano l'uso più efficiente, nei limiti della fattibilità tecnologica.

Stando ai riscontri da parte degli utenti, la vite HBS2 mini viene utilizzata con sempre maggiore frequenza per il trattamento delle artrodesi delle articolazioni interfalangee distali (DIP) e per indicazioni riservate finora piuttosto alla vite HBS2 midi. Purtroppo nei mesi scorsi ci è stato comunicato da alcuni utenti che, in casi isolati, si è verificata la rottura di singole viti HBS2 mini, soprattutto nel trattamento di artrodesi DIP.

Premettendo che la sicurezza dei pazienti per noi ha la massima priorità, vi preghiamo di osservare in modo imprescindibile le seguenti **indicazioni di sicurezza**:

- **L'uso delle viti HBS2 mini per il trattamento di artrodesi DIP è controindicato fino a nuovo avviso.**
- **Per l'utilizzo delle viti HBS2 mini, fino a nuovo avviso, è assolutamente necessario preperforare il foro di alesaggio**
Quando si impiega la vite HBS2 mini è sempre imprescindibile preperforare sotto controllo radiografico. Nel farlo, occorre osservare che il prealesaggio deve essere di minimo 2 mm oltre la lunghezza della vite da impiantare successivamente.
- **Adattamento della documentazione sul prodotto**
Le istruzioni per l'uso sono state integrate con i punti summenzionati. Per quanto riguarda l'opuscolo prodotto, vi abbiamo allegato un'indicazione di sicurezza.
- **Ulteriori provvedimenti**
Stiamo lavorando con la massima priorità alla modifica delle viti HBS2 mini, con l'obiettivo di rispettare meglio i nuovi requisiti. Vi terremo aggiornati sui nuovi sviluppi.

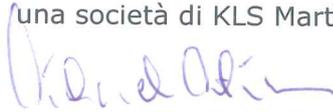
Vi chiediamo di osservare esplicitamente questa indicazione di sicurezza e di confermarne la presa di conoscenza compilando e rispeditoci il **fax** allegato.

Ci scusiamo per l'inconveniente causato da queste circostanze. Le misure descritte sono peraltro di carattere preventivo e servono a tutelare la sicurezza di pazienti e utenti.

In caso di domande, potete rivolgervi al management prodotti di chirurgia della mano e di traumatologia geriatrica, al numero di telefono +49 7461 706 109.

Cordiali saluti

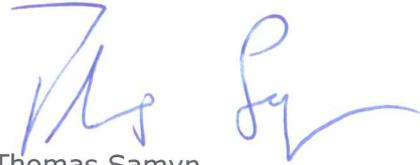
Gebrüder Martin GmbH & Co. KG,
una società di KLS Martin Group



Michael Martin

Direttore

Addetto alla sicurezza secondo la
normativa tedesca sui dispositivi medici (MPG)



Thomas Samyn

Direttore Management Prodotti

Chirurgia della mano e
traumatologia geriatrica