

R.A.R.

Formello, 27 gennaio 2009

Spett.le
Direzione Sanitaria

cc : Primario Ortopedico

Oggetto: RA2008-136 – Aggiornamento della Tecnica Operatoria del Chiodo Trocanterico Gamma3

Gentile Cliente,

Stryker® Trauma ha iniziato un'azione correttiva in relazione alla Tecnica Operatoria in oggetto. In seguito al consueto monitoraggio sull'utilizzo del dispositivo nel mercato, si è evidenziato che in pochi casi, se non si segue la procedura appropriata, vi è la possibilità che si verifichi un'errata perforazione dell'osso durante la fase di bloccaggio distale del chiodo.

Questa notifica è relativa esclusivamente alla Tecnica Operatoria del Chiodo Trocanterico Gamma3 ed i dispositivi medici stessi del sistema Gamma3 non sono coinvolti in questa azione.

Lo scopo di questa notifica è di informarVi dell'aggiornamento della Tecnica Operatoria. La nuova revisione evidenzia nella sezione delle Avvertenze relative al bloccaggio distale del chiodo le azioni da intraprendere per ridurre il rischio di una mancata applicazione della corretta procedura nella perforazione del foro distale. Una tecnica non corretta potrebbe causare un prolungamento dell'intervento o un intervento di revisione o un indebolimento dell'osso a causa di una zona di sollecitazione elevata in prossimità dell'impianto.

A tal proposito, Vi preghiamo di consultare in allegato il "Product Bulletin" che evidenzia brevemente gli aggiornamenti più rilevanti apportati alla suddetta Tecnica Operatoria e Vi chiediamo inoltre di volerli integrare alla vecchia Tecnica Operatoria in Vostro possesso.

Non appena sarà disponibile, provvederemo ad inviarVi la versione in lingua italiana della Tecnica Operatoria aggiornata da sostituire alla vecchia; una volta avvenuta la sostituzione Vi sarà richiesto di procedere alla distruzione della versione obsoleta.

Pertanto, il fine di questa notifica è di chiedere la Vostra gentile collaborazione nel:

1. Rintracciare le vecchie Tecniche Operatorie Gamma3 (B0300008 – Gamma3 Op-Tech 180)
2. Accertarsi che una copia dell'Aggiornamento (B0300028 A4908) venga allegata alla vecchia Tecnica Operatoria presente presso la Vs struttura
3. Estendere questo Aggiornamento all'attenzione di tutti gli utilizzatori del prodotto

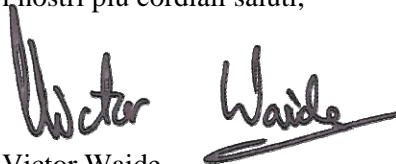
Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Via degli Olmetti, 1 - 1/A
00060 Formello (RM) - Italy
Tel. +39 06 90104 1
Fax. +39 06 90400444
www.stryker.it

stryker[®]

4. Completare il modulo di risposta di seguito allegato. *(Si prega di compilare il modulo anche se non avete in giacenza alcuna Tecnica Operatoria oggetto dell'azione correttiva. Ciò eviterà di ricevere una lettera di sollecito da parte della Stryker).*

Vi ricordiamo che in assenza di Vs riscontro, ed in ottemperanza alle procedure e norme in vigore, provvederemo ad inviarVi entro il 9 febbraio un ulteriore sollecito.

Stryker Trauma mantiene il suo impegno a commercializzare dei prodotti di altissima qualità per chirurghi e pazienti. Nello scusarci per gli eventuali disagi causati e nell'attesa di ricevere il modulo di risposta compilato, Vi ringraziamo per la preziosa collaborazione e cogliamo l'occasione per porgerVi i nostri più cordiali saluti,



Victor Waide
RA/QA & Innovation Manager
Stryker Italia Srl

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Capitale Sociale € 2.970.000,00 int.vers.
P.I. 06032681006
Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152
Sede Legale:
Via degli Olmetti, 1- 1/A - 00060 Formello (RM)

Società soggetta alla direzione e coordinamento della:
Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Via degli Olmetti, 1 - 1/A
00060 Formello (RM) - Italy
Tel. +39 06 90104 1
Fax. +39 06 90400444
www.stryker.it



PRODUCT UPDATE NOTIFICATION ACKNOWLEDGEMENT FORM

Spett.le
Direzione Sanitaria

cc : Primario Ortopedico

Oggetto: RA2008-136 – Aggiornamento della Tecnica Operatoria del Chiodo Trocanterico Gamma3

- IN DATA ABBIAMO RICEVUTO DA STRYKER ITALIA LA NOTIFICA DELL'AGGIORNAMENTO DELL'OPT
- TUTTI GLI UTILIZZATORI SONO STATI AVVISSATI
- PROVVEDEREMO ALLA DISTRUZIONE DELLA OPT OBSOLETA UNA VOLTA IN POSSESSO DELLA VERSIONE AGGIORNATA

Vi preghiamo voler restituire, entro 5 giorni lavorativi, il presente modulo (compilato e firmato) al Servizio Qualità di Stryker Italia via fax (06-90400048) o mail (giuliana.assenza@stryker.com), indicando chiaramente il nome della Vostra struttura.

COMMENTI:

Direzione sanitaria/Chirurgo/Caposala
(Firma)

(Data)

Nome Ospedale (stampatello)

(Timbro)

Stryker Italia S.r.l. - S.U.
Capitale Sociale € 2.970.000,00 int.vers.
P.I. 06032681006
Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152
Sede Legale:
Via degli Olmetti, 1- 1/A - 00060 Formello (RM)

Società soggetta alla direzione e coordinamento della:
Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

Gamma3 Trochanteric Nail

Procedura per il Bloccaggio Distale del Chiodo

1. Durante l'inserimento del Chiodo

Non usare mai il martello anche se si verifica una resistenza al chiodo durante l'inserimento.

In questi casi è necessario **alesare il canale endomidollare**.



Fig. 1

Un inserimento del chiodo con colpi di martello può creare punti di stress nel chiodo e nell'osso. Martellare potrebbe anche deformare il chiodo. Questo porterebbe ad una riduzione della precisione nella perforazione del foro distale.

2. Prima del Bloccaggio distale

Assicurarsi che il **Bullone di Serraggio** sia ancora completamente avvitato al Dispositivo di centraggio.

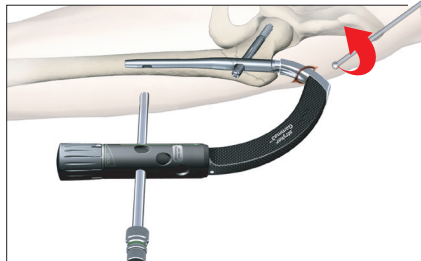


Fig. 2

La perdita di adesione del Bullone di Serraggio al Dispositivo di Centraggio potrebbe creare un allineamento errato con il foro distale del chiodo.

3. Durante il bloccaggio distale

Incidere la cute in direzione parallela al Manico del Dispositivo di Centraggio.

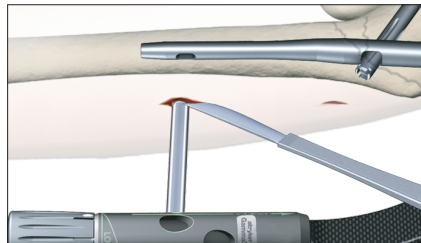


Fig. 3

Un'incisione non corretta potrebbe causare una pressione da parte dei tessuti molli sul Manico attraverso il contatto con la cannula. Questo potrebbe portare ad un allineamento errato tra il Manico ed il foro distale del chiodo.

Assicurarsi che il Manico sia correttamente assemblato e bloccato con la Manopola.

Il Trapano a motore **non deve appesantire il Dispositivo di Centraggio** durante la procedura di perforazione.

Avviare la rotazione del Trapano a motore prima che avvenga il contatto tra la Punta da Trapano e la corticale dell'osso.

Usare sempre Punta da Trapano affilate ed integre.

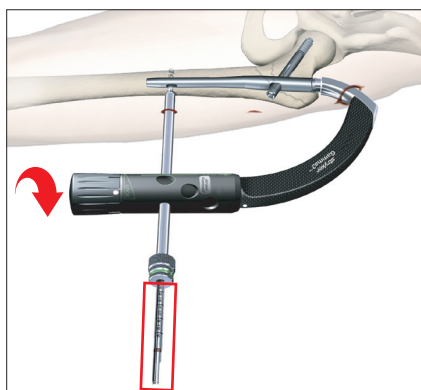


Fig. 4

Un assemblaggio errato tra Manico e Manopola può causare instabilità nel serraggio della Cannula. Questo potrebbe portare ad un allineamento errato con il foro distale del chiodo.

Applicare delle forze sul Dispositivo di centraggio dovute al peso del Trapano a motore potrebbe causare un allineamento errato con il foro distale del chiodo.

Una punta da trapano affilata ed integra aiuta a prevenire eventuali possibilità di scivolamento della punta da trapano nel momento in cui viene a contatto con la corticale dell'osso.

Joint Replacements

Trauma, Extremities & Deformities

Craniomaxillofacial

Spine

Biologics

Surgical Products

Neuro & ENT

Interventional Pain

Navigation

Endoscopy

Communications

Imaging

Patient Handling Equipment

EMS Equipment

Stryker Trauma GmbH
Prof.-Küntschers-Strasse 1–5
D - 24232 Schönkirchen
Germany

www.osteosynthesis.stryker.com

This document is intended solely for the use of healthcare professionals. A surgeon must always rely on his or her own professional clinical judgment when deciding whether to use a particular product when treating a particular patient. Stryker does not dispense medical advice and recommends that surgeons be trained in the use of any particular product before using it in surgery. The information presented in this brochure is intended to demonstrate a Stryker product. Always refer to the package insert, product label and/or user instructions including the instructions for Cleaning and Sterilization (if applicable) before using any Stryker products. Products may not be available in all markets. Product availability is subject to the regulatory or medical practices that govern individual markets. Please contact your Stryker representative if you have questions about the availability of Stryker products in your area.

Stryker Corporation or its divisions or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks or service marks: Stryker, Gamma3.

All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.
The products listed above are CE marked.

Literature Number: B0300028 versione IT
LOT A4908

Copyright © 2008 Stryker

