

Lyon, le **XX** Février 2011

Destiné à tous les utilisateurs de
l'instrument support PANTA[®] Ref. 519110

A: **Client**

Objet: **Fiche d'avertissement**

Dispositif médical: **Instrument support PANTA[®], réf. 519 110**

Fabricant légal: **Newdeal SAS - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest - France**

Lot impliqué: **Tous**

Cher client,

Suite à l'apparition de plusieurs incidents, avec ou sans conséquence clinique, attribuables à des erreurs d'utilisation durant des opérations d'arthrodèse tibo-talo-calcanéenne utilisant le clou PANTA[®], **distributeur** a décidé d'envoyer cette fiche d'avertissement pour rappeler les points essentiels de la technique chirurgicale.

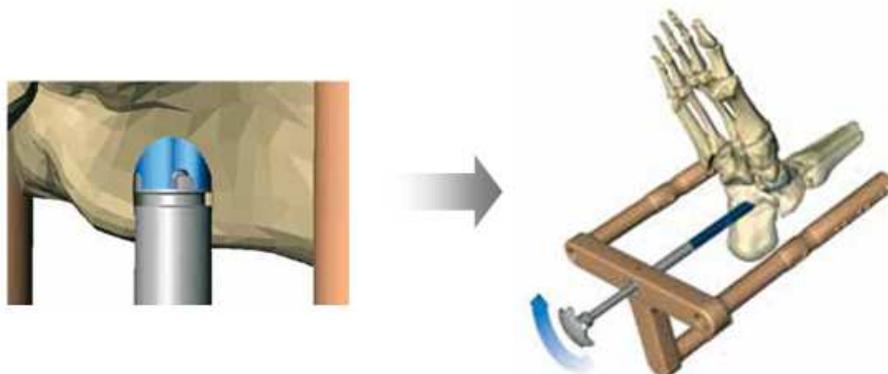
Ces incidents ont conduit à un mauvais alignement des vis calcanéales ou tibiales par rapport au clou PANTA[®].

1) Information générale

Prendre de grande précaution durant le perçage d'un os sclérotique et, si nécessaire, prendre un cliché rayons X Antéro-Postérieur pour s'assurer que la mèche traverse le trou calcanéal du clou.

2) Insertion du clou

L'axe de fixation du clou (réf. 519 120) doit être correctement serré avec le clou PANTA[®] (réf.500 xxx) afin d'éviter que celui-ci soit désaxé par rapport à l'assemblage du système de ciblage.



Vérifier le serrage de l'axe de fixation du clou avant chacune des étapes de perçage suivantes:

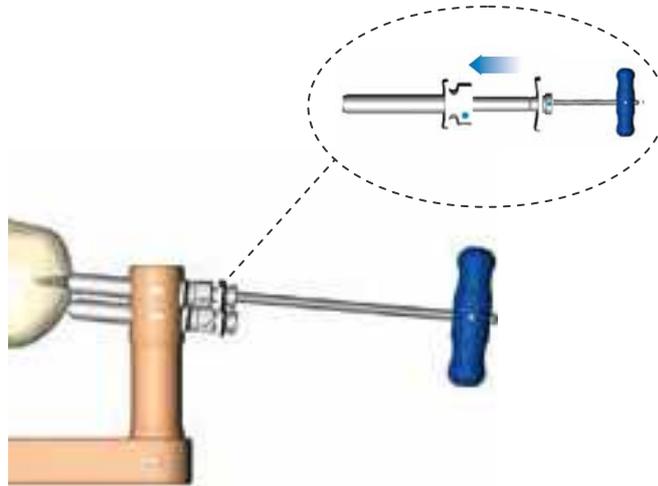
- Pré-perçage calcanéal
- Insertion des barres de compression
- Perçage tibial

3) Pré-perçage calcanéal

Les pré-perçages distal et proximal calcanéaux doivent être mis en œuvre par l'intermédiaire des mèches courtes et longues associées impérativement avec l'ensemble des instruments suivants:

- protecteur de tissus mous courts (réf.519 184)
- canon de perçage court (réf.519 179)

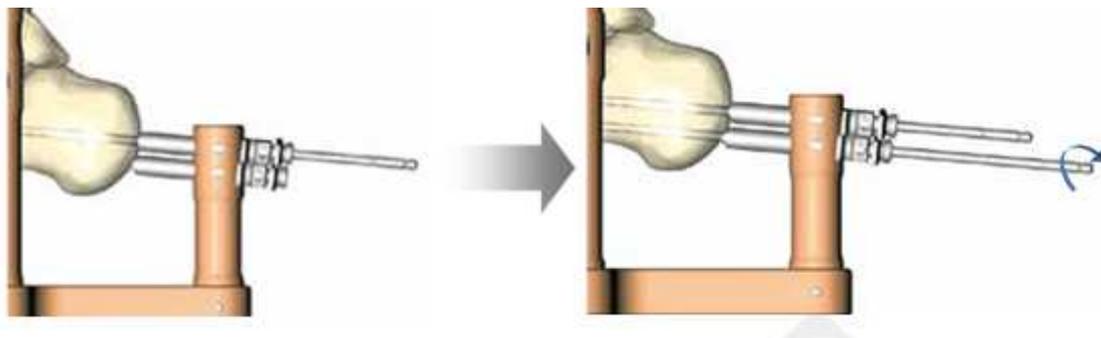
C'est uniquement l'assemblage des 3 instruments qui conduit à un système correct de guidage.



4) Perçage calcanéal

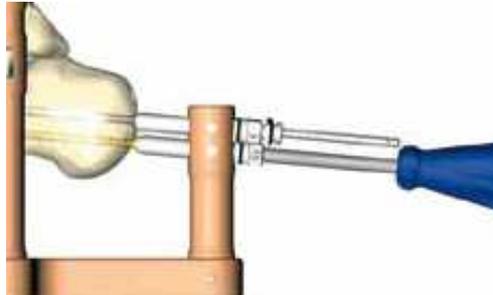
Après le perçage du trou calcanéal proximal, la mèche doit être laissée dans le trou proximal durant le perçage du trou distal.

Cette étape assure l'alignement entre les trous percés calcanéaux et les trous correspondants du clou PANTA®.



5) Fixation calcanéale

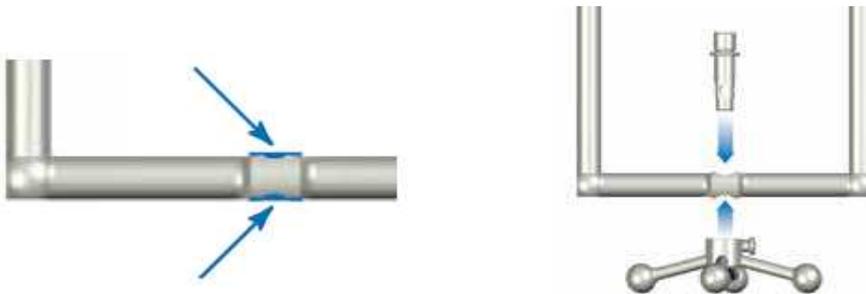
Durant l'insertion de la vis dans le trou calcanéal distal, la mèche courte doit être laissée dans le trou proximal. Cette étape assure l'insertion correcte des vis dans les trous du clou PANTA[®].



6) Système de compression

Vérifier que les deux anneaux de Téflon[®] (réf. 519 133) sont correctement positionnés sur le système de compression.

Afin de maintenir l'alignement durant la compression, s'assurer que les anneaux en Téflon[®] sont correctement en place.



7) Recommandations lors du perçage tibial

Mécher:

- A partir du côté médial, si endommager le péroné pose un problème du côté tibial
- ou à travers le péroné si une approche latérale est préférée,

et cela durant les étapes suivantes :

- Perçage proximal (pour les barres de compression)
- Perçage distal (pour les barres de compression)
- Perçage tibial

Merci d'assurer la transmission de cette fiche d'avertissement à l'ensemble du personnel hospitalier concerné et de me retourner l'accusé réception en pièce jointe.

Distributeur vous informe que vous recevrez prochainement une nouvelle technique opératoire où ces points essentiels seront repris.

Sincères salutations.

Nom

DISTRIBUTEUR

Fonction

Documents joints : Fiche d'avertissement - accusé réception et formulaire de retour

Copie : Autorités compétentes

FICHE D'AVERTISSEMENT : ACCUSE RECEPTION – FORMULAIRE DE RETOUR
Support PANTA® - Référence 519 110 – Tous les lots
Janvier 2011

Client
Adresse

Support Panta® – réf: 519 110

Merci de compléter et renvoyer rapidement

A:

Adresse du distributeur

XXXX
XXXX
XXXX
XXXX
XXXX
XXXX

Par ce document, je confirme que l'ensemble du personnel concernés par l'utilisation de l'instrument support Panta® a reçu cette fiche d'avertissement.

Nom: _____ FONCTION: _____

Signature: _____

Date: _____