

Le 25 Janvier 2012

A: Integra LifeSciences
Jean-Baptiste Eberst
Senior Regulatory Affairs Project Manager

Objet: FICHE D'AVERTISSEMENT : précautions ajoutées à la technique chirurgicale

Dispositif médical: Plaques Advansys® Medial Lisfranc

Références : 181 041S, 181 042S, 181 051S, 181 052S

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

Madame, Monsieur,


Newdeal SAS a pris connaissance d'incidents attribuables à la technique opératoire « plaques Advansys® Medial Lisfranc ».

Ces incidents décrivent la rupture des tendons tibialis antérieur entre 2 semaines et 10 mois après implantation de la plaque Advansys® Medial Lisfranc

Newdeal SAS a pris la décision de délivrer cette fiche d'avertissement pour informer les utilisateurs des précautions à prendre lors de l'implantation de la plaque Advansys® Medial Lisfranc et d'éviter ainsi tout incident similaire.

PRECAUTIONS

Tendon Tibialis anterior



Incision

figure 1




figure2

- ① Une incision dorso-médiale doit être réalisée. L'os métatarsien proximal et l'os cunéiforme médial sont exposés en faisant attention aux structures sous-jacentes (figure 1).
- ② La plaque doit être implantée sur l'os en dessous du tendon tibial antérieur (figure 2).
- ③ Ne pas implanter la vis Ø3.5 à travers le tendon tibial antérieur (figure 2).
- ④ Faire attention durant l'opération à maintenir l'insertion du tendon tibial antérieur.
- ⑤ Ne jamais détacher le tendon tibialis antérieur ; si nécessaire décoller le de l'os.

Newdeal

Siège Social : Immeuble Séquoia 2 • 97 allée Alexandre Borodine • Parc Technologique de la Porte des Alpes • 69800 Saint Priest • France

33 (0)4 37 47 51 51 office • 33 (0)4 37 47 51 52 fax • integralife.com

Société par Actions Simplifiée au capital de 1.000.000 € • NAF 4646Z • 412 111 510 RCS Lyon

Nous vous notifions de cet avertissement car selon nos enregistrements, vous avez acquis une ou plusieurs plaques Advansys® Medial Lisfranc.

Nous vous remercions de transmettre cette fiche d'avertissement aux :

- personnes hospitalières impliquées dans l'utilisation de la plaque Advansys® Medial Lisfranc et
- tout nouvel envoi de plaque Advansys® Medial Lisfranc à vos clients.

Merci de bien vouloir compléter et nous retourner le formulaire de retour (accusé de réception) annexé à cette lettre ainsi qu'une copie de la lettre que vous aurez envoyée à vos clients.

Nous vous informons que Newdeal SAS va prochainement mettre à disposition une nouvelle technique opératoire mentionnant les précautions décrites ci-dessus.

Vous serez informé dès que la technique opératoire « plaque Advansys® Medial Lisfranc » mise à jour sera disponible.

Nous apprécions votre coopération immédiate. N'hésitez pas à me contacter pour toute question additionnelle.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées,

Marilyse Latour

NEWDEAL SAS

Responsable Assurance Qualité & Affaires réglementaires

Copie: autorités compétentes

Pièce jointe: Formulaire d'avis de sécurité (accusé de réception)

FORMULAIRE DE RETOUR (ACCUSE DE RECEPTION)

Références: 181 041S / 181 042S / 181 051S / 181 052S

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

Janvier 2012

Integra Lifesciences Services

Jean-Baptiste EBERST

97, allée Alexandre Borodine – Parc Technologique de la Porte des Alpes

69800 Saint-Priest

Plaque Advansys® Medial Lisfranc- ref: 181 041S / 181 042S / 181 051S

Merci de compléter et retourner rapidement

A:

Newdeal SAS,

Immeuble Séquoïa 2 –97, allée Alexandre Borodine

Parc Technologique de la Porte des Alpes

69800 Saint-Priest – France

Au : Affaires Réglementaires

Ou

Par FAX to 33 (0)4 37 47 51 52

Par courriel: marilyse.latour@integralife.com

Par ce formulaire, Je confirme que :

- Tous les chirurgiens et le personnel hospitalier concernés par l'utilisation de la plaque Advansys® Medial Lisfranc ont reçu une copie de cet avis de sécurité.
- Je fournirai une copie de cet avis de sécurité avec tout nouvel envoi de plaque Advansys® Medial Lisfranc aux clients jusqu'à ce que la nouvelle technique chirurgicale soit disponible.

Nom: _____

FONCTION: _____

Signature: _____

Date: _____