

A l'attention du service Assurance Qualité ou du  
service Affaires Réglementaires

Saint Priest, 16 Avril 2013

Objet: **URGENT - AVIS DE SECURITE**

Dispositif Médical:

Références du clou d'arthrodèse de cheville PANTA® : de 500 050 à 500 380:  
500 050 - 500 080 - 500 150 - 500 180 - 500 250 - 500 280 - 500 350 - 500 380

Références du clou d'arthrodèse de cheville PANTA® XL : de 510 111 à 510 341 :  
510 111 - 510 141 - 510 211 - 510 241 - 510 311 - 510 341

Fabriquant légal:

Newdeal SAS - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest - France

Lots concernés:

Tous les lots

Cher Client,

Newdeal SAS a récemment pris connaissance d'incidents imputables à la technique chirurgicale du système de clou d'arthrodèse de cheville PANTA®.

Les incidents ont conduit à un mauvais alignement entre les vis calcanéenne ou tibiale et le clou PANTA®, avec ou sans conséquences cliniques au cours de la chirurgie.

Newdeal SAS a pris la décision de délivrer avis de sécurité pour informer les utilisateurs des précautions à prendre lors de l'implantation d'un clou PANTA® afin d'éviter des incidents similaires. Ces précautions chirurgicales supplémentaires sont jointes en annexe de cette notice d'avertissement.

La technique chirurgicale clou d'arthrodèse de cheville PANTA® a été mise à jour en tenant compte de ces précautions supplémentaires et vous sera envoyée dès que Newdeal SAS aura reçu le « *Formulaire d'avis de sécurité (accusé de réception)* » de votre part.

Notice d'avertissement (1 / 2)

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](http://integralife.com)

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

Nous vous notifions cette notice d'avertissement car selon nos enregistrements, vous utilisez ou avez utilisé un ou plusieurs clou d'arthrodèse de cheville PANTA®.

Merci d'assurer la transmission de cette avis de sécurité avec l' « *Annexe – précautions chirurgicales supplémentaires* » (ainsi que la technique chirurgicale du clou d'arthrodèse de cheville PANTA® dès que celle-ci sera disponible):

- Pour les chirurgiens et le personnel hospitalier concernés par l'utilisation du clou d'arthrodèse de cheville PANTA®.
- A vos clients lors de chaque envoi de clou d'arthrodèse de cheville PANTA® pendant 1 an.

Merci de vous assurer que les anciennes versions de la technique chirurgicale que vous avez en stock seront bien détruites.

Nous vous remercions par avance de bien vouloir compléter et nous retourner le formulaire « *Formulaire d'avis de sécurité (accusé de réception)* » annexé à cette lettre.

N'hésitez pas à nous contacter pour plus d'informations. Nous apprécions votre attention et coopération immédiate et nous regrettons sincèrement toute gêne occasionnée.

Veuillez agréer nos salutations distinguées,



Marilyse Latour  
NEWDEAL SAS  
Regulatory Affairs Manager

Copie: autorités compétentes

Pièce jointe:

- Annexe: Précautions chirurgicales (2 pages).
- Formulaire d'avis de sécurité (accusé de réception) (1 page).

Notice d'avertissement (2 / 2)

**ANNEXE**  
**PRECAUTIONS CHIRURGICALES SUPPLEMENTAIRES**  
Technique Chirurgicale – Clou d'arthrodèse de cheville PANTA®

**Etape: Elargissement du canal**

*(Etape 5 de l'ancienne technique chirurgicale – Etape 2 de la technique chirurgicale mise à jour)*

Avant de continuer à élargir le canal:



**ATTENTION:**

Pendant cette étape, la bonne position du pied peut être perdue à cause de la flexion plantaire exercée sur la cheville. Pour remédier à ce problème, la cheville peut être fixée temporairement à l'aide de broches de Kirchner.



Puis:

Accédez au canon de protection B (réf. 519 029), en retirant le canon de protection interne A (réf. 519 028).

Le canon central est conçu pour arrêter la progression des mèches dia. 7 mm et dia. 9 mm. Utiliser la mèche dia. 7 mm (réf. 519 007) jusqu'à ce qu'elle entre en contact avec le canon de guidage. Utiliser ensuite la mèche dia. 9 mm (réf. 519 009) à la même profondeur afin d'élargir le passage.

**Etape: Position du clou**

*(Etape 8 de l'ancienne technique chirurgicale – Etape 5 de la technique chirurgicale mise à jour)*

Les foyers d'arthrodèse doivent être alignés aussi bien au contrôle clinique qu'à la radiographie. Les foyers d'arthrodèse doivent être compressés manuellement.

La position finale du guide de compression/visée est déterminée par plusieurs facteurs :

- l'anatomie de l'arthrodèse,
- la structure osseuse
- la position des orifices pour vis proximales relativement à la position du péroné (par exemple, si les vis tibiales sont introduites de latéral en médial, le support est légèrement tourné de manière à passer les orifices des vis devant le péroné).

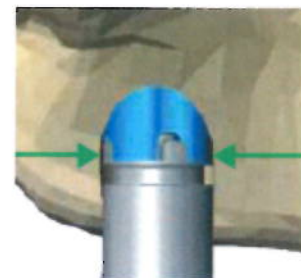
Insérer le clou jusqu'à ce que sa base affleure la corticale calcanéenne.

Un contrôle de la hauteur s'effectue sous fluoroscopie afin de s'assurer que la base du clou est bien dans le calcaneum.



**ATTENTION:**

L'utilisation d'un maillet sur le support pour insérer l'implant peut desserrer le clou au niveau du point de connexion et causer un mauvais alignement



Annexe - Précautions chirurgicales (1 / 2)

### Etape: Matériel de compression

*(Etape 14 de l'ancienne technique chirurgicale – Etape 10 de la technique chirurgicale mise à jour)*

Retirer la roue crantée et assembler l'instrument de compression (réf. 519 135) avec le volant de compression (réf. 519 130). S'assurer que les anneaux Teflon® soient bien introduits sur le bras métallique. Au cas où ces anneaux tomberaient ou seraient manquants, deux autres anneaux se trouvent dans l'ancillaire.

Insérer l'instrument de compression dans le support (les marquages Newdeal® vers le haut). Cela permet une position de lecture confortable lorsque le patient est en décubitus dorsal.

Régler le système sur le support jusqu'à la position zéro en tournant le volant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (de manière à ce qu'aucun repère de mesure ne soit visible). Contrôler la position du clou en utilisant la fluoroscopie.

 **ATTENTION:**

Si l'insertion des tiges de compression à travers le support est difficile, régler le système jusqu'à appliquer une compression de 0,5mm à 1 mm pour faciliter l'insertion de ces tiges.



#### Annexe - Précautions chirurgicales (2 / 2)

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](http://integralife.com)

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

**FORMULAIRE D'AVIS DE SECURITE (ACCUSE DE RECEPTION)**

Dispositif Médical: **Clou d'arthrodèse de cheville PANTA®**  
 Fabriquant légal: Newdeal SAS – 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest – France  
 Avril 2013

**Merci de compléter et retourner rapidement**

A:  
 Newdeal SAS  
 Immeuble Séquoïa 297, allée Alexandre Borodine  
 Parc Technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint-Priest – France  
 A : Affaires Réglementaires  
 Ou par Fax : 33 (0)4 37 47 51 52 ou par email: marilyse.latour@integralife.com

Avec ce formulaire, je confirme que:  
 – Tous les chirurgiens et le personnel hospitalier concernés par l'utilisation du – Clou d'arthrodèse de cheville PANTA® ont reçu une copie de cette notice d'avertissement avec « *Annexe – précautions chirurgicales supplémentaires* » et qu'ils recevront la version mise à jour de la technique chirurgicale lorsque celle-ci sera disponible,  
 – Nous, en tant que distributeur de dispositif médicaux, fourniront une copie de cette notice d'avertissement et la technique chirurgicale mise à jour du clou d'arthrodèse de cheville PANTA® lors de chaque envoi de set de prêt PANTA® Arthrodesis Nail à nos clients au moins jusqu'au 31 mars 2014.

Dès réception de ce formulaire de retour, Newdeal m'enverra:

Une copie électronique de la Technique Chirurgicale mise à jour du PANTA® Arthrodesis Nail qui sera envoyée à:

Et / Ou:

(Merci d'indiquer le nombre de copies souhaitées) copies papier de la Technique Chirurgicale du clou d'arthrodèse de cheville PANTA® mise à jour qui seront envoyées à:

Adresse Postale:

Nom du contact:

Téléphone (international): + (  )

Adresse mail :

*Note: Ces informations complètes sont nécessaires pour assurer un envoi sécurisé de la Technique Chirurgicale.*

Nom: \_\_\_\_\_ Fonction: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_

