

All'attenzione della Divisione Quality Assurance o  
della Divisione Affari regolatori o Management

Saint Priest, 25 Aprile 2013

Oggetto: **NOTIFICA URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO**

Dispositivi medici:

**Riferimenti del sistema di chiodi per artrodesi Panta® da 500 050 a 500 380:  
500 050 – 500 080 – 500 150 – 500 180 – 500 250 – 500 280 – 500 350 – 500 380**

**Riferimenti del sistema di chiodi per artrodesi Panta® XL da 510 111 a 510 341:  
510 111 – 510 141 – 510 211 – 510 241 – 510 311 – 510 341**

Legale produttore:

**Newdeal SAS – 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest – Francia**

Lotti interessati:

**Tutti i lotti**

Stimatissimo Cliente,

Integra è stata informata di incidenti imputabili alla tecnica chirurgica del sistema di chiodi per artrodesi della cavaglia PANTA®, fabbricato da Newdeal SAS (un'entità di Integra).

Gli incidenti sono dovuti ad errato allineamento tra la vite calcaneale o tibiale e il chiodo per artrodesi PANTA®, con o senza conseguenze cliniche durante l'intervento chirurgico.

Newdeal SAS ha deciso di distribuire questa notifica di sicurezza sul campo per informare gli utenti delle precauzioni da adottare, quando si impianta un chiodo per artrodesi PANTA®, al fine di evitare incidenti simili. Queste precauzioni chirurgiche supplementari sono descritte nell'Appendice allegata alla Notifica di sicurezza sul campo. Newdeal SAS ha già provveduto ad informare le autorità nazionali competenti del vostro paese di questa Notifica di sicurezza sul campo.

La tecnica chirurgica del sistema di chiodi per artrodesi PANTA® è stata aggiornata tenendo conto di queste precauzioni supplementari e vi verrà inviata non appena Integra avrà ricevuto il "MODULO DI CONFERMA DI RICEVIMENTO DELLA NOTIFICA DI SICUREZZA SUL CAMPO" che vorrete cortesemente restituirci debitamente compilato.

Vi inviamo questa notifica di sicurezza poiché, in base ai dati in nostro possesso, risulta che utilizzate, o avete utilizzato, il sistema di chiodi per artrodesi PANTA®.

Notifica di sicurezza sul campo (1 / 2)

Integra LifeSciences Services (France)

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 59 00 office ■ 33 (0)4 37 47 59 99 fax ■ [integralife.com](http://integralife.com)

Société par Actions Simplifiée au capital de 37.000 € ■ NAF 4646Z ■ 492 534 466 RCS Lyon

Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2400 081 DEUTFRPP ■ No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T.: FR 82 492 534 466

Vi preghiamo di voler cortesemente trasmettere questa notifica di sicurezza sul campo, unitamente all'*Appendice - precauzioni chirurgiche supplementari* e alla tecnica chirurgica aggiornata del sistema di chiodi per artrodesi PANTA®:

- a tutti i chirurghi e al personale dell'ospedale interessati dall'utilizzo del sistema di chiodi per artrodesi PANTA®,
- con ogni nuova fornitura di chiodi per artrodesi PANTA® ai vostri clienti per almeno un anno.

In conformità con gli standard di Quality Assurance, vi preghiamo di eliminare la precedente versione della tecnica chirurgica dal vostro stock e da quello dei vostri clienti.

Vi preghiamo di voler debitamente compilare e restituire il "*MODULO DI CONFERMA DI RICEVIMENTO DELLA NOTIFICA DI SICUREZZA SUL CAMPO*".

Per ulteriori informazioni, non esitate a contattarci. La vostra collaborazione è altamente apprezzata e vi ringraziamo sentitamente per il vostro continuo supporto.

Distinti saluti



Jean-Baptiste EBERST  
Senior Regulatory Affairs Project Manager  
Europe, Middle East, Africa  
Extremity Reconstruction Division  
+33 (0) 437 47 59 15  
emea-fsca-recon@integralife.com

Allegati:

- Appendice: Precauzioni chirurgiche supplementari (2 pagine).
- Modulo di conferma di ricevimento della notifica di sicurezza sul campo (1 pagina).

Notifica di sicurezza sul campo (2 / 2)

Integra LifeSciences Services (France)

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 59 00 office ■ 33 (0)4 37 47 59 99 fax ■ [integralife.com](http://integralife.com)

Société par Actions Simplifiée au capital de 37.000 € ■ NAF 4646Z ■ 492 534 466 RCS Lyon

Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2400 081 DEUTFRPP ■ No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T. : FR 82 492 534 466

**APPENDICE**  
**PRECAUZIONI CHIRURGICHE SUPPLEMENTARI**  
Tecnica chirurgica - Sistema di chiodi per artrodesi della caviglia PANTA®

Sono state aggiunte le seguenti  precauzioni.

**Fase: Allargamento del canale**

*(Fase 5 della precedente tecnica chirurgica – Fase 2 della tecnica chirurgica aggiornata rif. 0032187)*

Prima di allargare ulteriormente il canale:

 **ATTENZIONE:**

In questa fase dell'intervento, è possibile che si perda la posizione corretta del piede a causa della flessione plantare sulla caviglia. Per evitare la flessione plantare del piede sulla caviglia si può fissare temporaneamente la caviglia con l'ausilio di fili di Kirschner.



Successivamente:

Accedere al manicotto di protezione centrale B (rif. 519 029), rimuovendo il manicotto interno A (rif. 519 028).

Il manicotto di protezione centrale di 9 mm prevede uno stop per le punte di trapano da 7 mm e da 9 mm di diametro. Per allargare il punto di inserimento del chiodo, utilizzare la punta di trapano da 7 mm (rif. 519 007) fino a che entra in contatto con il lato posteriore (plantare) del manicotto. Utilizzare quindi la punta di trapano da 9 mm (rif. 519 009) per allargare ulteriormente il passaggio.

**Fase: Posizionamento del chiodo**

*(Fase 8 della precedente tecnica chirurgica – Fase 5 della tecnica chirurgica aggiornata rif. 0032187)*

Le sedi dell'artrodesi devono risultare soddisfacentemente allineate sia al controllo clinico sia alla radiografia. Le sedi dell'artrodesi devono essere compresse manualmente.

La posizione finale del gruppo dispositivo di supporto/chiodo è determinata da molteplici fattori:

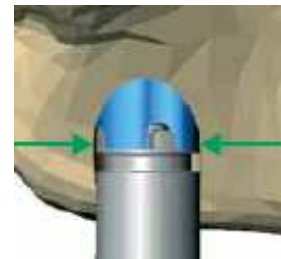
- l'anatomia dell'artrodesi,
- la struttura ossea,
- la posizione dei fori per viti prossimali rispetto alla posizione del perone (ad esempio, se le viti tibiali vengono inserite da laterale a mediale, il supporto è leggermente ruotato in modo da spostare i fori delle viti davanti al perone).

Dopo l'inserimento definitivo, assicurarsi che l'estremità distale del chiodo sia a livello della corticale del calcagno.

Effettuare un controllo visivo dell'altezza con fluoroscopia per assicurarsi che la base del chiodo sia saldamente inserita nel calcagno.

 **ATTENZIONE:**

Durante l'intervento, fare attenzione a non esercitare pressione sul jig. L'utilizzo di un martello sul supporto per inserire l'impianto PUÒ ALLENTARE il chiodo a livello del punto di connessione e causare un errato allineamento.



Appendice - Precauzioni chirurgiche (1 / 2)

Integra LifeSciences Services (France)

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 59 00 office ■ 33 (0)4 37 47 59 99 fax ■ [integralife.com](http://integralife.com)

Société par Actions Simplifiée au capital de 37.000 € ■ NAF 4646Z ■ 492 534 466 RCS Lyon

Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2400 081 DEUTFRPP ■ No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T. : FR 82 492 534 466

### **Fase: Dispositivo di compressione**

*(Fase 14 della precedente tecnica chirurgica – Fase 10 della tecnica chirurgica aggiornata rif. 0032187)*

Rimuovere la ruota dentata (rif. 519 121) e assemblare la ruota di compressione (rif. 519 135) con il dispositivo di compressione (rif. 519 130). Se manca uno degli anelli in teflon (rif. 519 133), sostituirlo con uno degli anelli supplementari che si trovano nello strumentario.

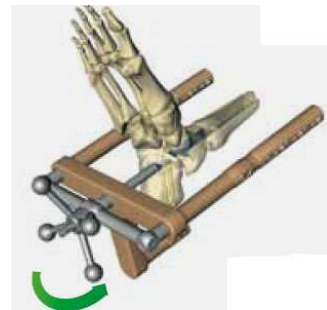
Inserire il dispositivo di compressione nel supporto (le marcature laser Newdeal® e la scala millimetrica devono essere rivolte verso l'alto; questo permette una posizione di lettura confortevole quando il paziente è in posizione supina).

Regolare la ruota di compressione fino alla posizione zero ruotandola in senso antiorario (in modo che non sia più visibile nessun contrassegno di misura). Controllare di nuovo la posizione del chiodo utilizzando la fluoroscopia.



#### **ATTENZIONE:**

Se l'inserimento delle aste di compressione tibiale nel supporto è difficoltoso, regolare il sistema fino ad applicare una compressione di 0,5 - 1 mm per facilitare l'inserimento di queste aste.



#### Appendice - Precauzioni chirurgiche (2 / 2)

Integra LifeSciences Services (France)

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 59 00 office ■ 33 (0)4 37 47 59 99 fax ■ [integralife.com](http://integralife.com)

Société par Actions Simplifiée au capital de 37.000 € ■ NAF 4646Z ■ 492 534 466 RCS Lyon

Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2400 081 DEUTFRPP ■ No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T. : FR 82 492 534 466

**MODULO DI CONFERMA DI RICEVIMENTO DELLA NOTIFICA DI SICUREZZA  
SUL CAMPO**

Dispositivi medici: **Sistema di chiodi per artrodesi PANTA®**  
Legale produttore: **Newdeal SAS – 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest – Francia**  
**Aprile 2013**

**Si prega di rinviare il modulo:**

Fax: +33 (0)4 37 47 59 30      O      Via e-mail: [emea-fsca-recon@integralife.com](mailto:emea-fsca-recon@integralife.com)

Con il presente modulo, confermiamo che

- Tutti i chirurghi e il personale dell'ospedale interessati dall'utilizzo del sistema di chiodi per artrodesi PANTA® hanno ricevuto una copia di questa notifica di sicurezza sul campo unitamente all'*APPENDICE* - precauzioni chirurgiche supplementari e che riceveranno la versione aggiornata della tecnica chirurgica del sistema di chiodi per artrodesi PANTA®,
- Noi, in qualità di distributori del prodotto, forniremo una copia di questa notifica di sicurezza sul campo e della tecnica chirurgica aggiornata del sistema di chiodi per artrodesi PANTA® ad ogni invio di set di chiodi d'artrodesi di cavaglia PANTA® ai nostri clienti fino al 31 marzo 2014.

Una volta ricevuto il presente Modulo di conferma, Integra ci invierà:

Una copia in formato elettronico della Tecnica Chirurgica aggiornata del sistema di chiodi per artrodesi PANTA® che dovrà essere inviata a:

.....  
E-mail

E/O:

(Indicare il numero di copie richieste) copie cartacee della Tecnica Chirurgica aggiornata del sistema di chiodi per artrodesi PANTA® che dovranno essere spedite a:

.....  
Distributore      Nome della persona di riferimento

.....  
Via

.....  
Città, Nazione, CAP      Telefono

.....  
E-mail      Firma

**Nota: queste informazioni complete sono necessarie per l'invio sicuro della Tecnica Chirurgica.**