

Palaiseau, le **24 Juillet 2020****URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE PRODUIT****Bonnes règles d'implantation du dispositif médical LIGAMENTOTAXOR**Réf : **LTX**Identification FSN AREX[®] : **FSN20200724**Identification FSCA AREX[®] : **FSCA20200724**Objet : Bonnes règles d'implantation du **LTX**, suite à la casse d'un dispositif

A l'attention des :

- Responsables Matéiovigilance
- Chirurgiens Orthopédistes
- Surveillants de bloc opératoire
- Utilisateurs du dispositif médical LIGAMENTOTAXOR

Dispositif concerné : LIGAMENTOTAXOR

Suite à la casse d'un LIGAMENTOTAXOR après son implantation, la société AREX[®] a décidé d'exposer les bonnes règles d'implantation du dispositif médical LIGAMENTOTAXOR, fabriqué par la société AREX[®]. Cette communication concerne la totalité des dispositifs LIGAMENTOTAXOR mis sur le marché.

Description de l'incident

Une rupture du dispositif a été identifiée plusieurs jours après son implantation, au début de l'année 2019, dans un Hôpital Privé français.

Après enquête, nous pouvons confirmer que la rupture du dispositif est à l'origine d'une erreur de manipulation du chirurgien lors de la pose du dispositif médical. Les consignes de pose détaillées dans la notice n'ont pas été suivies par le chirurgien.

Le LIGAMENTOTAXOR est un kit à monter par le chirurgien. La rupture du dispositif s'est produite sur un des composants du kit, sur la base de la tige en plastique au niveau de la jonction du cône, comme encadré en rouge sur l'image ci-dessous :



Lors de la pose, l'étape du réglage de la distraction est essentielle. C'est cette étape clé qui permet le ligamentotaxis. La traction se fait cliniquement avec contrôle scopique en tirant sur les ressorts, ensuite c'est le vissage qui permet d'ajuster précisément. Le vissage s'arrête quand on arrive sur le cône plastique, sans forcer.

La rupture est liée au fait que le chirurgien a vissé en force jusqu'à la base de la tige en plastique, ce qui a fortement endommagé le composant au fil des jours de la pose.

Risque lié à l'incident

En cas de rupture de la base du cône, le dispositif ne tient plus. Cela aboutira alors sur un échec de pose qui pourra compromettre l'intervention chirurgicale.

Actions à mettre en œuvre par le Client Utilisateur

Avant d'utiliser le dispositif, l'utilisateur est invité à consulter la notice d'utilisation dans sa globalité, mais aussi à visionner les vidéos explicatives sur le montage du LTX et sur le fonctionnement de la pince Manotte. La pince Manotte est essentielle à la pose du LTX.

La notice est disponible dans chacun des kits commercialisés.

Les vidéos explicatives sont disponibles sur le site internet www.arex.fr, mais aussi via QR-codes sur l'extérieur de toutes les boîtes (sans avoir à ouvrir l'emballage) des kits LTX commercialisés à partir du premier trimestre 2020, ainsi que dans la notice à partir du lot B2563 commercialisé depuis le 13 Mai 2020.

Actions menées par AREX[®]

Une communication est envoyée à tous les distributeurs et clients finaux après chaque commande de LTX. Cette communication insiste sur le point clé du montage du LTX. Elle est également accompagnée de la quatrième de couverture du JHS(E) du mois de Mai 2020, revue de référence pour de nombreux chirurgiens et sociétés savantes spécialisées en chirurgie de la main.

Vous trouverez cette quatrième de couverture en dernière page de cette notification.

Informations complémentaires et Assistance Technique

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre société au 01-69-41-22-12 ou à l'adresse e-mail info@arex.fr.

Baptiste LAROCHE
Responsable Assurance Qualité et Affaires Réglementaires
AREX[®]

Quatrième de couverture du JHS(E) du mois de Mai 2020

LIGAMENTOTAXOR

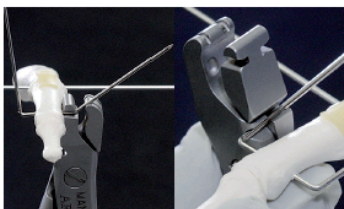
DYNAMIC EXTERNAL FIXATION

AREX®
Stay the course

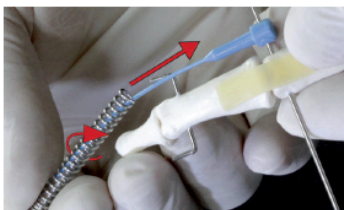
1. CORRECT POSITIONING WITH DRILL GUIDE



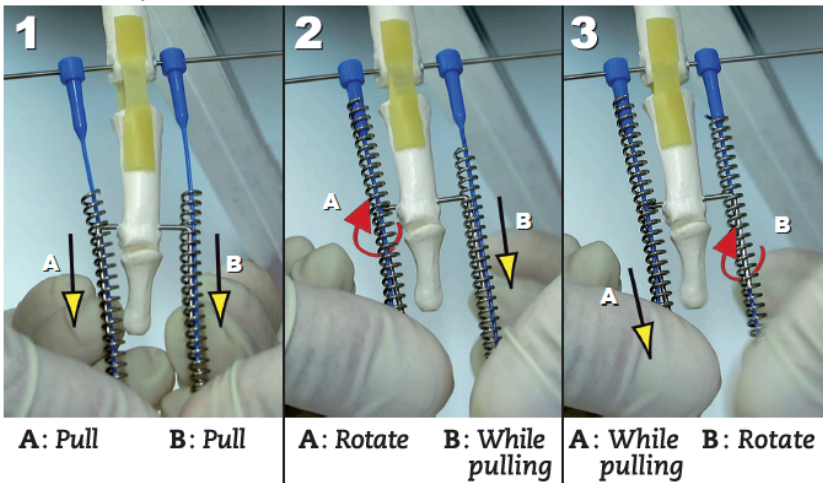
2. BEND & CUT WITH MANOTTE 1.6TB PLIERS*



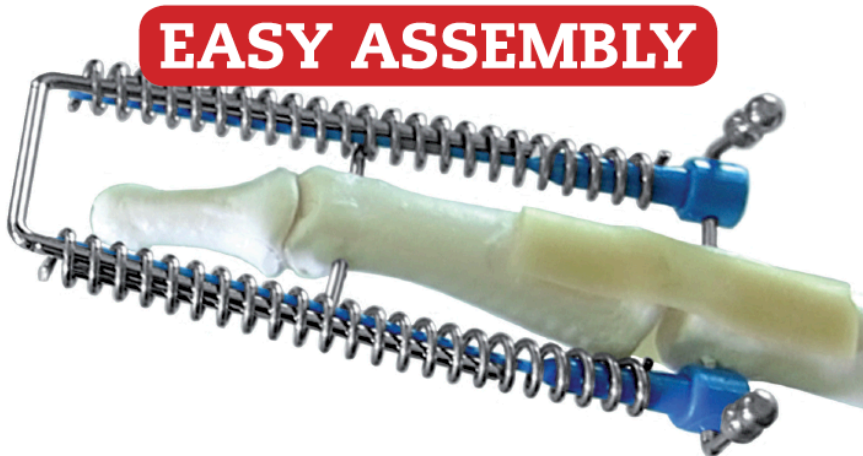
3. EASY PLACEMENT SPRING



4. SPEEDY ADJUSTMENT



EASY ASSEMBLY



LIGAMENTOTAXOR assembly



www.arex.fr/QRc.php?c=1

The LIGAMENTOTAXOR SET includes:

2 LONG PLASTIC WIRES



2 SHORT PLASTIC WIRES



So surgeon can choose.
Lateral view possible with longer plastic wire base.

* The MANOTTE 1.6TB pliers are sold separately.



AREX®

3 allée du Clos Tonnerre - 91120 PALAISEAU - FRANCE

Tel. +33 [0] 169 412 212

Fax +33 [0] 169 411 110

info@arex.fr

www.arex.fr

Asia Pacific, please contact

AREX®ASIA

Tel. +603 5121 9823 . arexasia@gmail.com