

Palaiseau, **24 luglio 2020****URGENTE - NOTIFICA DI SICUREZZA DEL PRODOTTO****Buone norme per l'impianto del dispositivo medico LIGAMENTOTAXOR**Rif.: **LTX**Identificazione FSN AREX[®]: **FSN20200724**Identificazione FSCA AREX[®]: **FSCA20200724**Oggetto: Buone norme per l'impianto dell'**LTX**, in seguito alla rottura di un dispositivo

All'attenzione di:

- Responsabili della materiovigilanza
- Chirurghi ortopedici
- Supervisor di sala operatoria
- Utenti del dispositivo medico LIGAMENTOTAXOR

Dispositivo interessato: LIGAMENTOTAXOR

In seguito alla rottura di un LIGAMENTOTAXOR dopo l'impianto, l'azienda AREX[®] ha deciso di esporre le buone norme per l'impianto del dispositivo medico LIGAMENTOTAXOR, prodotto dall'azienda AREX[®]. La presente comunicazione riguarda tutti i dispositivi LIGAMENTOTAXOR immessi sul mercato.

Descrizione dell'incidente

All'inizio del 2020, in un ospedale privato francese, è stata rilevata una rottura del dispositivo diversi giorni dopo l'impianto.

Al termine di un'indagine, possiamo confermare che la rottura del dispositivo è stata causata da un errore di manipolazione da parte del chirurgo durante il posizionamento del dispositivo medico. Il chirurgo non ha seguito la procedura di posizionamento riportata nelle istruzioni.

LIGAMENTOTAXOR è un kit che deve essere assemblato dal chirurgo. La rottura del dispositivo si è verificata su uno dei componenti del kit, presente alla base dell'asticella in plastica, a livello della giunzione del cono, come indicato dal riquadro rosso nell'immagine sottostante:



Durante il posizionamento, è fondamentale la fase di regolazione della distrazione. È questo passaggio chiave che consente la ligamentotassi. La trazione avviene clinicamente, sotto esame fluoroscopico, tirando le molle, quindi l'avvitamento consente una regolazione precisa. L'avvitamento termina quando si raggiunge il cono in plastica, senza forzare. La rottura è dovuta al fatto che il chirurgo ha avvitato con forza fino alla base dell'asticella in plastica. Ciò, una volta posizionato il componente, ha finito per danneggiarlo in modo grave.

Rischio relativo all'incidente

Se la base del cono si rompe, il dispositivo perde la capacità di tenuta. Ciò determina quindi un posizionamento non corretto, che può compromettere la procedura chirurgica.

Azioni da svolgere da parte dell'utente-cliente

Prima di utilizzare il dispositivo, l'utente è invitato a consultare integralmente le istruzioni per l'uso, nonché a guardare i video esplicativi sul montaggio dell'LTX e sul funzionamento della pinza Manotte. La pinza Manotte è essenziale per il posizionamento dell'LTX.

Le istruzioni sono disponibili in tutti i kit presenti in commercio.

I video esplicativi sono disponibili sul sito Internet www.arex.fr, nonché tramite il QR code riportato sulla parte esterna di tutte le scatole (senza necessità di aprire la confezione) dei kit LTX commercializzati dal primo trimestre del 2020, oppure nelle istruzioni per l'uso del lotto B2563 commercializzato dal 13 maggio 2020.

Azioni svolte da AREX[®]

Dopo ogni ordine dell'LTX viene inviata una comunicazione a tutti i distributori e ai clienti finali. Questa comunicazione sottolinea il punto chiave dell'assemblaggio dell'LTX. È inoltre accompagnata dalla retrocopertina del numero di maggio 2020 di JHS(E), una rivista di riferimento per molti chirurghi e società scientifiche, specializzati in chirurgia della mano. È possibile trovare questa retrocopertina nell'ultima pagina della presente notifica.

Informazioni aggiuntive e assistenza tecnica

Se si necessita di ulteriori informazioni o assistenza tecnica riguardo a questa notifica, contattare la nostra azienda al numero 01-69-41-22-12 o all'indirizzo e-mail info@arex.fr.

Baptiste LAROCHE
Responsabile Assicurazione Qualità e Affari Regolatori
AREX[®]

Retrocopertina di JHS(E) del mese di maggio 2020

LIGAMENTOTAXOR

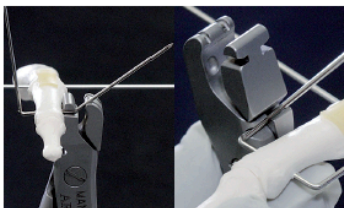
DYNAMIC EXTERNAL FIXATION

AREX[®]
Stay the course

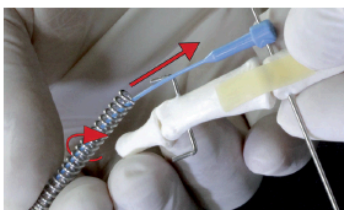
1. CORRECT POSITIONING WITH DRILL GUIDE



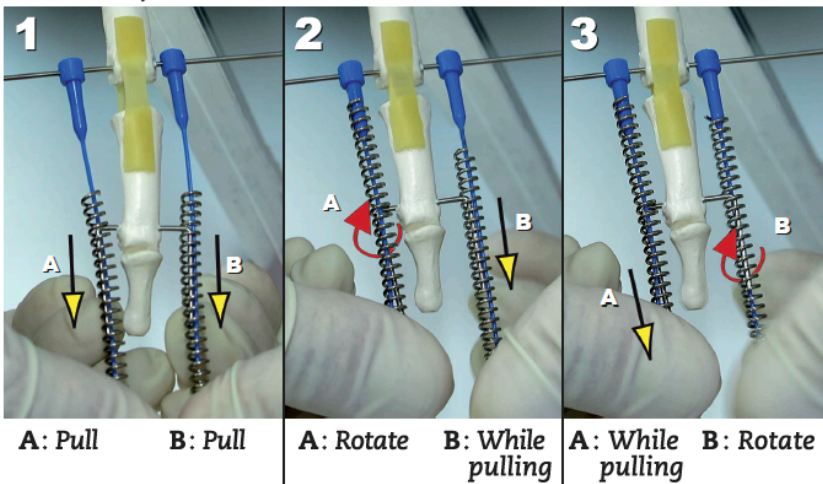
2. BEND & CUT WITH MANOTTE 1.6TB PLIERS*



3. EASY PLACEMENT SPRING



4. SPEEDY ADJUSTMENT



* The MANOTTE 1.6TB pliers are sold separately.



EASY ASSEMBLY



LIGAMENTOTAXOR assembly



www.arem.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.

AREX[®]

3 allée du Clos Tonnerre - 91120 PALAISEAU - FRANCE

Tel. +33 [0] 169 412 212

Fax +33 [0] 169 411 110

info@arem.fr

www.arem.fr

Asia Pacific, please contact

AREX[®]ASIA

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