

A l'attention du responsable matériovigilance
/ Ingénieur Biomédical / Pharmacie Centrale

Saint Priest, 18 Janvier 2017

Sujet: URGENT – ACTION DE SECURITE- RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Dispositif médical :

UNI-CP™ - Plaque de compression 2 trous entraxe 30mm

Référence :

330230S

Fabricant légal :

*NEWDEAL SAS, Immeuble Séquoïa 2 - 97 allée Alexandre Borodine -
Parc Technologique de la Porte des Alpes - 69800 Saint Priest – France.*

Lot impliqué :

FEDT

Cher Client,

Newdeal SAS, une entreprise du groupe Integra LifeSciences, a récemment identifié que les plaques UNI-CP™ référence 330230S ; lot FEDT, avaient une image sur leur étiquette externe qui ne correspondait pas à cette référence. En effet, l'image correspond à une plaque en « U » avec 4 trous, alors que la référence du produit et la désignation spécifient une plaque 2 trous.

Cependant, seule l'image du produit est incorrecte. La désignation, la référence, le lot figurant sur l'étiquette, ainsi que la plaque à l'intérieur de la boîte sont conformes à nos spécifications.

Bien que Newdeal SAS n'ait été notifié d'aucune réclamation ou dégradation de l'état de santé d'un patient due à ce défaut d'étiquetage, Newdeal SAS a décidé de procéder à un rappel volontaire du lot FEDT non utilisé portant la référence 330230S.

Nous vous notifions ce rappel car selon nos enregistrements, votre établissement a reçu un/des plaques de compression 2 trous entraxe 30mm.

Description du produit	Référence	Numéro de lot concerné
Plaque de compression 2 trous entraxe 30mm	330230S	FEDT

Nous vous remercions de bien vouloir examiner votre inventaire afin de déterminer si vous êtes en possession de plaque de compression 2 trous entraxe 30mm (lot FEDT).

Si vous avez identifié un ou plusieurs produits impacté(s) par ce rappel, veuillez-le(s) retirer du service et le(s) placer en quarantaine.

Nous vous remercions de bien vouloir compléter, signer et retourner le formulaire de rappel joint, par lequel vous confirmez que vous avez reçu cette notification de rappel et avez l'intention de vous y conformer.

Avec ce formulaire, vous nous assurez que tous les dispositifs plaque de compression 2 trous entraxe 30mm – UNI-CP™ (lot FEDT) vont être retournés. Vous confirmez également que cette notification a été transmise à tous les utilisateurs concernés.

Page 1 of 2

Newdeal

Siège Social : Immeuble Séquoïa 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

Le Service Client d'Integra vous contactera dès réception de ces informations, afin d'organiser le retour des produits concernés (Numéro d'autorisation de retour des marchandises et instructions de retour). Les coûts de transport seront à la charge de Newdeal.

La réception du formulaire d'accusé de réception assure que Newdeal a mené une communication efficace de cette action corrective.

Il vous est recommandé de conserver une copie de cet avis de sécurité ainsi qu'une copie signée du formulaire de retour.

Les Autorités Compétentes peuvent effectuer des audits d'actions correctives afin de vérifier que nos clients ont bien été informés et ont compris la nature de ce document.

Veillez noter que l'Autorité Compétente de votre pays a été alertée de cette action corrective.

Nous vous remercions de votre coopération dans le déroulement de cette action corrective ainsi que pour le retour de l'Accusé de Réception et Formulaire de Retour ci-joint.

Pour toute question ou renseignement complémentaire, veuillez contacter Marilyse Latour à l'adresse suivante : marilyse.latour@integralife.com.

Cordialement,



Marilyse Latour
NEWDEAL SAS
Responsable Assurance Qualité & Affaires
réglementaires

Annexée : Accusé de Réception et Formulaire de Retour (1 page)

FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU RAPPEL

Dispositif médical :

UNI-CP™ - Plaque de compression 2 trous entraxe 30mm

Référence :

330230S

Fabricant légal :

*NEWDEAL SAS, Immeuble Séquoïa 2 - 97 allée Alexandre Borodine -
Parc Technologique de la Porte des Alpes - 69800 Saint Priest – France.*

Lot impliqué :

FEDT

Janvier 2017

À remplir et renvoyer dès que possible :

Par fax/télécopie au : +33 (0)4 37 47 51 52

Ou par courrier électronique : marilyse.latour@integralife.com

Avec ce formulaire je confirme que :

J'ai reçu, lu et compris l'information de l'avis de sécurité fourni par Newdeal concernant la plaque de compression 2 trous entraxe 30mm Uni-CP™.

Mon inventaire a été vérifié et les résultats sont les suivants (*veuillez cocher la case appropriée*)

Oui, j'ai en ma possession un(des) produit(s) concerné(s) dans mon inventaire. Ces produits ont été isolés et vont être renvoyés.

Veuillez indiquer les lots et la quantité dans le tableau ci-dessous :

Description du produit	Référence	Lot	Quantité
UNI-CP™ - Plaque de compression 2 trous entraxe 30mm	330230S	FEDT	

Non, je n'ai pas en ma possession de produit concerné dans mon inventaire.

Nom du client/du centre

Nom de la personne à contacter chez le client

Adresse postale

Ville, Pays, Code postal

Téléphone

Email

Signature

