

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

Saint Priest, 24 février 2017

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

Dispositif médical :
TRAUMAX®

Référence :
**TXC030 - TXC040 - TXC050 - TXP130 - TXS065 - TXS070 - TXS075 - TXS080 - TXS085 -
TXS090 - TXS095 - TXS100 - TXS105 - TXS110**

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

Lot impliqué :
Tous les lots non expirés et non utilisés listés en Annexe 1

Cher Client,

Newdeal SAS, une entreprise du groupe Integra LifeSciences, a récemment identifié lors d'une évaluation interne la possibilité d'un défaut de scellage des conditionnements des dispositifs Traumax®, incluant la plaque, les vis et le canon. Le défaut concerne les bandes de sellage qui peuvent être non-homogène et s'il venait à être observé, la stérilité de l'emballage ou du produit lui-même pourrait être compromise.

La perte de stérilité pourrait conduire à une infection significative mais réversible, requérant une intervention médicale supplémentaire. Le défaut de scellage peut ne pas être facilement détectable lors de l'inspection visuelle préopératoire. Cependant, tout risque pour la santé a été défini comme peu probable selon notre évaluation du risque.

La revue des données cliniques disponibles sur le système Traumax® n'a pas relevé de taux anormal d'infection, en conséquence aucun suivi particulier des patients traités au moyen de ce dispositif n'est requis.

Bien que Newdeal SAS n'ait été notifié d'aucune réclamation ou dégradation de l'état de santé d'un patient due à un quelconque défaut de conditionnement, Newdeal SAS a décidé de procéder à un rappel volontaire de tous les dispositifs Traumax® non expirés et non utilisés listés en annexe 1.

Nous vous notifions ce rappel car selon nos enregistrements, votre établissement a reçu un/des dispositifs Traumax® listés dans l'annexe 1.

**Nous vous remercions de bien vouloir examiner votre inventaire afin de déterminer si vous êtes en possession des dispositifs Traumax® concernés par ce rappel (Annexe 1).
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.**

Page 1 of 2

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 listés à l'annexe 1 vont être retournés. Vous confirmez également que cette notification a été transmise à tous les utilisateurs concernés.

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 (2 pages)**
 Annexe 1 – Liste des références et lots impactés (1 page)

FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU RAPPEL

Dispositif médical :

TRAUMAX®

Référence :

**TXC030 - TXC040 - TXC050 - TXP130 - TXS065 - TXS070 - TXS075 - TXS080 -
TXS085 - TXS090 - TXS095 - TXS100 - TXS105 - TXS110**

Fabricant légal :

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

Lot impliqué :

Tous les lots non expirés et non utilisés listés en Annexe 1
Février 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 les dispositifs Traumax®.

J'ai transféré cette lettre de rappel à toutes les personnes à qui j'ai vendu et/ou placé en consignation les produits affectés. Je m'assure que le formulaire m'est dument retourné signé par ces personnes.

Mon inventaire et celui de mes clients finaux ont été vérifiés et les résultats sont les suivants
(*veuillez cocher la case appropriée*)

Oui, j'ai des produits affectés dans mes stocks ou celui de mes clients finaux. Ces produits ont été isolés et seront renvoyés.
Merci d'indiquer les quantités, lots et références dans le tableau ci-dessous.

Non, je n'ai pas de produits affectés avec les lots concernées dans mes stocks.

Je m'assure que tous les produits affectés, incluant ceux que j'ai déjà vendu à mes clients ont été mis en quarantaine et seront renvoyés à Newdeal.

Nom du client/du centre

Nom de la personne à contacter chez le client

Adresse postale

Ville, Pays, Code postal

Téléphone

Email

Signature

Page 1 of 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

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

ANNEXE 1 – Liste des références et lots impactés par le rappel

Référence	Lot
TXC030	EER4
TXC040	ELWR
TXC040	EQ2H
TXC050	FOLF
TXC050	FOLG
TXP130	F54H
TXP130	F73D
TXP130	F8LF
TXP130	FAQ7
TXS065	10H2/G
TXS065	C037/K117/G
TXS065	ED5U/G
TXS070	ED5V/G
TXS075	FOLH
TXS080	10H4/G
TXS080	ED5X/G
TXS080	EH55/G
TXS085	10M6
TXS085	F1B7
TXS090	EH56
TXS095	ED60/G
TXS100	10M9/G
TXS100	EFZT/G1
TXS105	EEDD/G
TXS105	EGQ3
TXS110	EH58

