

Lyon, 18 septembre 2008

A l'attention des directeurs d'établissement de santé, des correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services de chirurgie orthopédique

Ref: ND-C-ML/SAR-0809002-fr

**Objet : RAPPEL**

**Désignation : Plaque distale du radius antérieur WIFIX taille 1, Longueur 44mm**

**Référence : PDRA1, Lot : 104H.**

**Fabricant : SURFIX Technologies, 10 place d'Helvétie 69006 LYON**

Cher Client,

Un établissement Français nous a signalé un problème de géométrie sur les plaques distales du radius antérieur WIFIX (taille 1, longueur 44mm, référence PDRA1, lot 104H).

Le chirurgien poseur a détecté en per-opératoire que le sens de pliage de ces plaques est incorrect.

Notre analyse montre que seules les plaques du lot 104H portent ce défaut de fabrication.

Nous n'avons reçu aucune information nous montrant que l'utilisation de ces produits non-conformes ait eu de conséquence significative sur les patients implantés. Cependant, Newdeal, en accord avec l' Afssaps, a pris la décision de conduire un rappel des plaques de ce lot.

Nous vous notifions ce rappel car selon nos enregistrements, vous avez eu dans votre établissement :

**les plaques WIFIX taille 1 Longueur 44mm, Référence : PDRA1, Lot : 104H.**

Merci de compléter, signer et retourner le formulaire joint sur lequel vous aurez renseigné :

- Le nombre de plaques concernées par ce rappel qui ont déjà été utilisées par l'utilisateur final et,
- Le nombre de plaques WIFIX concernées que vous nous retournez.

Par ce formulaire, vous nous assurez que tous les dispositifs non utilisés à ce jour seront retournés pour échange.

Nous reprendrons contact avec vous dès réception de ces informations, afin d'organiser l'échange des produits non utilisés.

Les produits échangés et les coûts de transport seront à la charge de Newdeal.

Une analyse de risque quant aux conséquences cliniques possibles pour les patients déjà implantés avec des plaques portant ce numéro de lot est en cours. Nous ne manquerons pas de vous tenir informé des résultats de notre analyse.

Nous regrettons sincèrement tout inconvénient que cette situation pourrait causer.  
N'hésitez pas à me contacter pour toute question additionnelle.  
Votre coopération est appréciée et nous vous remercions pour votre confiance.

**Marilyse LATOUR**  
**Responsable Affaires Réglementaires**  
Copie: Autorité compétente

**FORMULAIRE DE RAPPEL**  
**Plaque distale du radius antérieur WIFIX Taille 1, Longueur 44mm**  
**Référence : PDRA1, Lot : 104H.**

**Septembre 2008**

DISTRIBUTEUR: XX + adresse

Parmi les  Plaques WIFIX taille 1 référence PDRA1 lot 104H reçues

ont été utilisées.

Il reste  Plaques qui n'ont pas été utilisées et seront renvoyées pour échange.

Par ce formulaire, je confirme que tous les dispositifs non utilisés à ce jour, incluant ceux qui ont déjà été envoyés à nos clients, ont été isolés et seront retournés pour échange.

NOM: \_\_\_\_\_ FONCTION: \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

A faxer à : NEWDEAL – Marilyse LATOUR – +33 (0)4 37 47 51 52

**FORMULAIRE DE RAPPEL**  
**Plaque distale du radius antérieur WIFIX Taille 1, Longueur 44mm**  
**Référence : PDRA1, Lot : 104H.**

**Septembre 2008**

ETABLISSEMENT: XX + adresse

Parmi les [.....] Plaques WIFIX taille 1 référence PDRA1 lot 104H reçues

[.....] ont été utilisées.

Il reste [.....] Plaques qui n'ont pas été utilisées et seront renvoyées pour échange.

Par ce formulaire, je confirme que tous les dispositifs non utilisés à ce jour, ont été isolés et seront retournés pour échange.

NOM: \_\_\_\_\_ FONCTION: \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

A faxer à : NEWDEAL – Marilyse LATOUR – +33 (0)4 37 47 51 52