

CHU
Adresse

Saint-Priest, le 31 Mars 2010

Ref: ND-C-EV/SAR-1003004-gb

Objet:

RAPPEL

Vis stériles LARGE QWIX - références 111 765S et 121 765S – lots EGH5 et EGJK.

Cher client,

Newdeal a récemment découvert que certains lots de vis stériles LARGE QWIX diamètre 7.5mm (références : 111 765S et 121 765S – respectivement lot EGH5 et EGJK) ont été étiquetés avec des spécifications incorrectes. Les vis stériles Large Qwix de **positionnement** sont étiquetées avec la référence, le lot et la désignation correspondant aux vis stériles Large Qwix de **fixation** et inversement les vis Large Qwix de **fixation** sont étiquetées avec la référence, le lot et la désignation correspondant aux vis Large Qwix de **positionnement**.

Seule les vis stériles LARGE QWIX références 111 765S et 121 765S – respectivement les lots EGH5 et EGJK – sont affectées. Cette erreur d'étiquetage peut avoir des conséquences sur le patient (augmentation de la durée d'intervention, choix de la longueur de vis moins appropriée à l'anatomie du patient). Newdeal a décidé de conduire un rappel. L'Afssaps a été informée.

Le défaut étant facilement identifiable une fois l'emballage ouvert, Newdeal ne pense pas qu'un dispositif différent de celui envisagé ait été implanté – donc, aucune recommandation sur un suivi particulier des patients n'est jugée pertinente.

Nous vous notifions ce rappel car selon nos enregistrements, vous avez eu dans votre établissement certaines de ces vis.

Produit	Référence	lot	Quantité	Envoyé(s) le
LARGE QWIX vis stériles diamètre 7.5mm	111 765S	EGH5	xxx	x
	121 765S	EGJK	yyy	y

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

- Le nombre de vis concernées par ce rappel qui ont déjà été utilisées par l'utilisateur final et
- Le nombre de vis QWIX 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.

Nous regrettons sincèrement tout inconfort 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
LARGE QWIX vis stériles – références 111 765S et 121 765S –
Lots EGH5 et EGJK

Avril 2010

CHU: XX + adresse

LARGE QWIX vis de fixation

Parmi les vis LARGE QWIX - référence 111765S – lot EGH5 reçues

ont été utilisées

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

LARGE QWIX vis de positionnement

Parmi les vis LARGE QWIX - référence 121 765SS – lot EGJK reçues,

ont été utilisées

Il reste vis 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

J'atteste avoir reçu cette lettre, avoir transmis ce formulaire aux personnes concernées.

NOM: _____

FONCTION: _____

Signature: _____

Date: _____

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