

**A tous les utilisateurs**  
**Mèches avant pied Forefoot - NEWDEAL® stérile**  
**Références: 159025S; 159023S; 159027S; 119025S**

**A l'attention du Directeur d'Etablissement, du**  
**Correspondant Matéiovigilance ou du coordinateur**  
**Rappel produit/FSCA/maîtrise du risque.**

**Saint Priest, le 20 Juillet 2010,**

Objet: **NOTICE D'AVERTISSEMENT**

Dispositif médical: **Mèches canulées stériles FOREFOOT - NEWDEAL®**

Référence: **159025S** Lot concerné: **EGZD/1**

Référence: **159023S** Lot concerné: **EH7Y**

Référence: **159027S** Lot concerné: **EGZQ/1**

Référence: **119025S** Lot concerné: **EFBB/1**

Madame, Monsieur,

NEWDEAL a récemment découvert une erreur d'étiquetage sur les mèches stériles FOREFOOT - Newdeal®. Les dates de fabrication et d'expiration imprimées sur les étiquettes sont incorrectes : elles ont été inversées. Quatre lots sont concernés par cette erreur d'étiquetage.

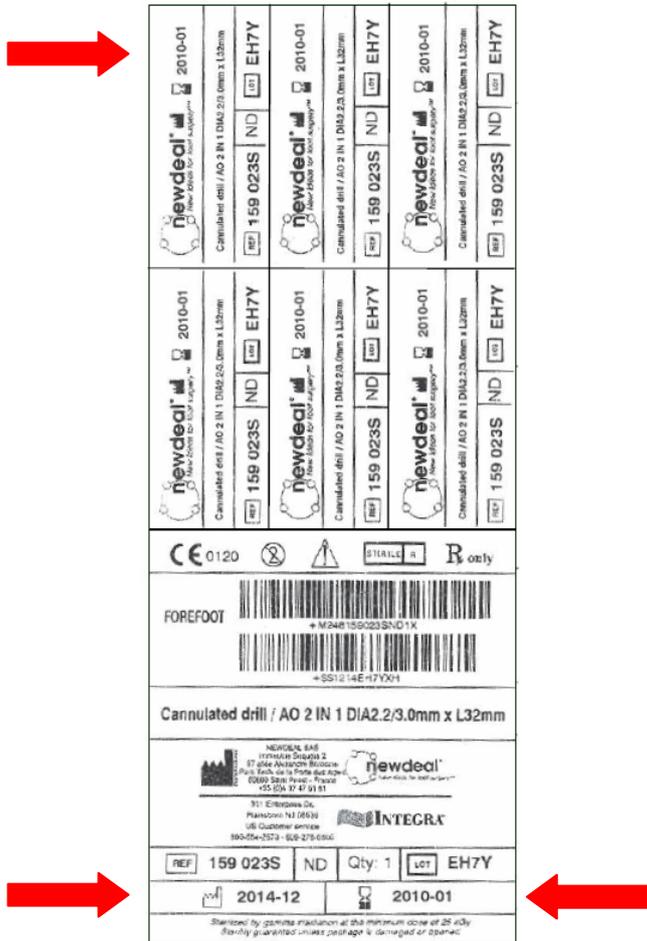
Réf.: <b>159025S</b>	Désignation : <b>FOREFOOT / mèches AO canulées</b>	Lot : <b>EGZD/1</b>
Réf.: <b>159023S</b>	Désignation : <b>FOREFOOT / mèches AO canulées</b>	Lot : <b>EH7Y</b>
Réf.: <b>159027S</b>	Désignation : <b>FOREFOOT / mèches AO canulées</b>	Lot : <b>EGZQ/1</b>
Réf.: <b>119025S</b>	Désignation : <b>FOREFOOT / mèches canulées</b>	Lot : <b>EFBB/1</b>

La date de fabrication imprimée est "2014- 12" au lieu de "2010- 01" et la date d'expiration imprimée est "2010- 01" au lieu de "2014-12".

Seules les dates de fabrication et d'expiration imprimées sur l'étiquette sont incorrectes; le dispositif en lui-même est conforme aux spécifications Newdeal.

**Étiquette erronée**

**Étiquette correcte**



Cette erreur d'étiquetage pouvant entraîner une prolongation de la durée d'intervention si elle est détectée seulement pendant la chirurgie, et nécessite la mise à disposition d'une autre mèche, Newdeal a décidé de procéder à l'envoi d'une Notice d'Avertissement. *L'AFSSAPS est informée de cette action corrective.*

D'après nos données de traçabilité, nous vous avons envoyé des **mèches AO canulées stériles /FOREFOOT**, qui peuvent être affectées par cette erreur d'étiquetage.

**Nous vous recommandons d'isoler les produits des références / numéros de lot mentionnés ci-dessus et de corriger les étiquettes des lots concernés. Pour cela, vous trouverez jointes à ce courrier, de nouvelles étiquettes conformes à nos spécifications que nous vous demandons de bien vouloir coller sur les emballages des produits concernés. Nous vous recommandons également de corriger la date d'expiration des lots impactés dans votre système informatique.**

**Nous vous demandons également de contacter tous les clients qui ont reçu ces produits et de les informer d'isoler et ré-étiqueter les produits avec les étiquettes jointes et de corriger la date d'expiration dans leur système informatique.**

De plus, nous vous remercions de bien vouloir signer et renvoyer le formulaire joint à cette lettre, afin de nous assurer de la bonne réception de cette Notice d'Avertissement et des étiquettes jointes. Par ce formulaire, vous confirmez que la Notice d'Avertissement et les étiquettes jointes ont été diffusées à tous les utilisateurs /clients concernés, et donc que les produits affectés ont été ré-étiquetés.

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

**Marilyse LATOUR**  
**Regulatory Affairs Manager**

Copie: Autorités compétentes.

Documents joints:

- Accusé de réception et formulaire de retour
- étiquettes.

**ACCUSE DE RECEPTION ET FORMULAIRE DE RETOUR  
NOTICE D'AVERTISSEMENT**

Dispositif médical: **Mèches canulées stériles FOREFOOT - NEWDEAL®**

Référence: **159025S** Lot concerné: **EGZD/1**

Référence: **159023S** Lot concerné: **EH7Y**

Référence: **159027S** Lot concerné: **EGZQ/1**

Référence: **119025S** Lot concerné: **EFBB/1**

**July 2010**

Adresse distributeur:

**Merci de compléter et renvoyer rapidement**

Complétez ce formulaire et retournez-le par courrier à:

**NEWDEAL SAS**

Immeuble Séquoïa 2

97 allée Alexandre Borodine

Parc Technologique de la Porte des Alpes

69800 SAINT PRIEST

**FRANCE**

**Attn: Affaires réglementaires**

**Ou**

**FAX à 33 (0)4 37 47 51 52**

**Email: marilyse.latour@integralife.com**

J'atteste avoir reçu cette Notice d'Avertissement et avoir ré-étiqueté les produits concernés en stock et avoir corrigé la date de péremption dans mon système informatique.

J'atteste également avoir transmis cette Notice d'Avertissement et des étiquettes aux utilisateurs concernés.

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

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

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

TAMPON:

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