

Distributeur,

Saint-Priest le XX Novembre 2011

Objet: **NOTICE D'AVERTISSEMENT**

Dispositif médical: **Préhenseur pour implant interphalangien IPP-ON® - Référence 239 030.**
Tous les lots.

Fabricant légal: **Newdeal SAS - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest - France**

Cher client,

Newdeal SAS a récemment été informé d'incidents concernant l'utilisation du préhenseur associé à l'implant interphalangien IPP-ON®. Ces incidents décrivent un coincement de l'implant dans le préhenseur rendant l'implantation impossible.

Newdeal SAS établit cette notice d'avertissement afin d'informer les utilisateurs de précautions à prendre lors de la pose, afin d'éviter un coincement de l'implant IPP-ON® dans le préhenseur 239030.

Bien qu'aucune utilisation d'un préhenseur n'ait engendré de conséquence clinique pour le patient, Newdeal SAS a décidé d'envoyer une notice d'avertissement à chaque utilisateur. Ces précautions sont à suivre lors de l'utilisation de tous les préhenseurs – référence : 239 030.

Précautions chirurgicales :

S'assurer à chaque chirurgie associée à l'implant interphalangien IPP-ON® que l'implant s'insère librement dans le préhenseur avant de réaliser l'impaction.



Si toute fois l'implant IPP-ON® reste bloqué dans le préhenseur, Newdeal SAS recommande de ne pas utiliser cet implant.

Si le préhenseur est inutilisable Newdeal SAS recommande d'adopter une technique plus classique telle l'insertion d'une broche de Kirschner.

D'après nos données de traçabilité, nous vous avons envoyé des préhenseurs IPP-ON® – référence : 239030.

Nous vous informons que Newdeal SAS va prochainement mettre à disposition une nouvelle version adaptée du préhenseur et une nouvelle technique opératoire mentionnant cette précaution.

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

Nous vous remercions de signer et de renvoyer le formulaire joint à cette lettre, afin de nous assurer de la bonne réception de cet Avertissement de Sécurité et de sa distribution à toutes les personnes et utilisateurs concernés.

Nous nous excusons pour le désagrément occasionné et restons à votre disposition pour d'éventuelles informations complémentaires et vous prions d'agréer nos sincères salutations.

Marilyse LATOUR
Responsable Affaires Réglementaires

Copie: Autorités compétentes.

Documents joints:

- Accusé de réception et formulaire de retour

NOTICE D'AVERTISSEMENT ET FORMULAIRE DE RETOUR
Préhenseur IPP-ON® - Référence 239030 - Tous les lots
Fabricant légal : Newdeal SAS - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest - France
Septembre 2011

Distributeur
Adresse

Merci de compléter et renvoyer rapidement

Complétez ce formulaire et retournez-le par courrier à:

Newdeal SAS
Immeuble Séquoia 2
97, allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de laPorte des Alpes
69800 Saint-Priest
France
A : Affaires Réglementaires

Ou

Par FAX to 33 (0)4 37 47 51 52
Par email: marilyse.latour@integralife.com

Par ce formulaire, je confirme que les chirurgiens concernés par l'utilisation du préhenseur IPP-ON® ont reçu une copie de cette notice d'avertissement.

Je confirme également que je joindrai à toute expédition de préhenseur IPP-ON® une copie de cette notice d'avertissement jusqu'à ce que la technique opératoire soit disponible.

Nom: _____

FONCTION: _____

Signature: _____

Date: _____