

La Ciotat, 24/02/2012

siège social / adresse postale :

NOVATECH SA

Z.I. Athélia III
1058, Voie Antiope
13705 LA CIOTAT CEDEX
France

TEL: +33 (0) 442 98 15 60

FAX: +33 (0) 442 98 15 63

info@novatech.fr
www.novatech.fr

SA au capital de 160 000 €
398 941 269 RCS Marseille
TVA CEE FR39398941250

DN ISO 13485:2003
couch C00499

Objet : Rappel de lot – prothèse SILMET gamme XF - Novatech (NC12-020)

Madame, Monsieur, Chers clients,

Par la présente communication, nous vous signalons le retrait de tous les lots et références susmentionnés des prothèses SILMET de la gamme XF.

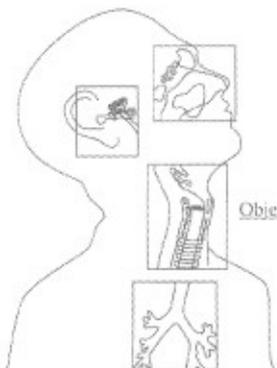
Description	Une défaillance de la gaine de protection composant le système de pose a été mise en évidence. Cette défaillance se caractérise par une déchirure de la gaine de protection pendant la phase de stockage de la prothèse provoquant son déploiement. Ce défaut empêche la pose de la prothèse.
Risques associés	Cette défaillance peut provoquer des retards ou des annulations de procédure opératoire. Les prothèses étant composées d'un alliage à mémoire de forme dont les caractéristiques de rigidité sont optimales à 32°C, la rupture du système de pose pourrait avoir lieu pendant la pose au niveau des bronches du patient.
Produits concernés	Ce défaut n'a pour l'instant été observé que sur les diamètres de prothèses supérieures à 16mm. Cependant les causes exactes n'ayant pas encore été précisément identifiées, l'ensemble des lots et des références sont retirés. De plus la commercialisation de la gamme XF est suspendue jusqu'à identification de la cause de ce défaut. Les produits de la gamme MC vous seront proposés en remplacement. Les références et les lots concernés sont donnés dans le tableau en page 2 :
Nous vous demandons ...	<ul style="list-style-type: none">• de mettre en œuvre les actions nécessaires dans votre établissement afin que les lots de produits mentionnés ci-dessus soient isolés et bloqués.• de compléter le tableau en page 2, afin de mettre en œuvre la logistique du rapatriement des produits. <u>Merci de nous le retourner dans les plus brefs délais par fax au +33 4 42 98 15 63 ou par mail t.maunier@novatech.fr</u> A réception de la fiche, notre service client prendra contact avec vous pour effectuer les démarches nécessaires au retour des lots en votre possession.

L'AFSSAPS a été informée de ce rappel de lot.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les dommages occasionnés par ce défaut qualité et vous recontacterons pour vous formuler le résultat de nos investigations.

Sincères Salutations,

Thierry MAUNIER
Responsable Qualité
t.maunier@novatech.fr



Objet : Rappel de lot – prothèse SILMET gamme XF - Novatech (NC12-020)

Page 1

Merci de nous retourner dans les plus bref délais par fax au +33 4 42 98 15 63 ou par mail t.maignier@novatech.fr

siège social / adresse postale :

NOVATECH SA

Z.I. Athélia III
1058, Voie Antiope
13705 LA CIOTAT CEDEX
France

TEL: +33 (0) 442 98 15 60
FAX: +33 (0) 442 98 15 63

info@novatech.fr
www.novatech.fr

Etablissement	Code Client:
	Date : .
	Signature :

Selon notre système vous avez reçu les références surlignés dans le tableau ci-dessous. Merci, d'identifier et d'en empêcher l'utilisation.

SA au capital de 160 000 €
298 941 260 RCS Marseille
TVA CEE FR59398941263

EN ISO 13485:2003
Inch CED4999

REF	LOT	En Stock (Oui/Non)	Observations
01MSM01	B788		
01MSM01	C885		
01XF143030	08/095/5		
01XF144040	08/095/6		
01XF144040	09/092/18		
01XF145050	08/275/10		
01XF145050	09/092/19		
01XF164040	08/095/7		
01XF164040	08/151/5		
01XF164040	B632		
01XF164040	CF14		
01XF165050	08/078/8		
01XF165050	08/274/13		
01XF165050	09/113/16		
01XF165050	B338		
01XF184040	08/199/6		
01XF184040	09/169/15		
01XF184040	C776		
01XF184040	CL54		
01XF185050	08/150/6		
01XF185050	B234		
01XF185050	B633		
01XF185050	CI48		
01XF185050	CM08		
01XF185050	CM60		
01XE205050	C575		
01XF225050	BI85		

Objet : Rappel de lot – prothèse SILMET gamme XF - Novatech (NC12-020)

Page 2

