

Mai 2012

Adresse client.

Objet: **NOTICE D'AVERTISSEMENT – RAPPEL DE LOTS**
Dispositif médical: **Guide de perçage pour vis diamètre 3.5 mm**
Référence: **219 635**
Fabricant légal: **Newdeal SAS** - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint Priest – France.
Lots impliqués : **E1DT-E4EX-E57T-E5YA-E64W-E6GN-E6RB-E6WP-E7UL-E86B-E8UC-E9PX-E9Q5-E9QD-EBNY-EEYJ-EF11-EFCM-EGT6-EH6X-EHL2-EJB3-EJZE-EKJ4-EKN4-EKZV-EKZW-EL3G-EL3X-ELH8-EMCQ-EMCX-EN19-ENR9-ENRA-ENSO-EPTL.**

Madame, Monsieur,

Newdeal SAS a été informé d'incidents concernant la casse **de certains guides de perçage pour vis de diamètre 3.5mm (référence : 219 635).**

Les guides de perçage pour vis de diamètre 3.5mm (référence 219 635) sont des instruments inclus dans les sets d'instrumentation Newdeal suivants:

- **Tibiaxys®** Système de plaques pour l'arthrodèse de cheville
- **Tibiaxys®** Système unique de plaques pour l'ostéotomie du tibia distal et de la fibula
- **Advansys™** plaque dorsale pour Lisfranc / plaque médiale pour Lisfranc
- **Uni-CP™** Système de plaque à compression

Bien que la majorité des incidents qui nous ont été reportés se sont produits au cours de chirurgies utilisant des plaques Tibiaxys®, Newdeal SAS a pris la décision, par mesure de précaution, de conduire un rappel des guides de perçage inclus dans les 4 sets d'instrumentations cités ci-dessus.

Depuis Mars 2011, Newdeal a mis sur le marché une nouvelle version du guide de perçage (réf. 219 635), la référence restant inchangée (réf. 219 635). Seule « l'ancienne version » des guides de perçage est concernée par ce rappel.

Afin de vous permettre d'identifier le dispositif affecté (ancienne version), veuillez vous référer à l'*Annexe - fiche de contrôle* jointe à ce courrier.

Nous vous notifions ce rappel car selon nos enregistrements, vous avez eu dans votre établissement certains de ces guides de perçage.

Ceux-ci ont pu vous être livrés soit dans les sets d'instrumentation, soit conditionnés individuellement.

Produit	Référence	lot	Quantité	Envoyé(s) le
Guide de perçage pour vis diamètre 3.5 mm (réf. 219 635)	219 635	XXXX	xx	dd/mm/AAAA

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 compléter, signer et retourner le formulaire de rappel joint, par lequel vous confirmez que vous avez reçu cette notification de rappel et avez l'intention de vous y conformer.

Par ce formulaire, vous nous assurez que tous les dispositifs objets de ce rappel seront retournés pour échange par la nouvelle version du guide de perçage (réf. 219 635).

Nous reprendrons contact avec vous dès réception de ces informations, afin d'organiser le retour des produits concernés.

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

Un numéro RMA vous sera assigné dès retour du formulaire, merci par avance d'apposer ce numéro sur le colis à l'attention de Sébastien Maître –Newdeal Service Qualité.

N'hésitez pas à me contacter pour toute question additionnelle. Votre coopération est appréciée et nous vous remercions pour votre collaboration.

Marilyse Latour
NEWDEAL SAS
Responsable Assurance Qualité & Affaires réglementaires

Copie: autorités compétentes

Pièce jointe: -Formulaire de retour

-Fiche de contrôle.

FORMULAIRE DE RETOUR
Guide de perçage pour vis diamètre 3.5 mm
Référence: **219 635**
Fabricant légal: **Newdeal SAS** - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint Priest -
France
Mai 2012
Lots impliqués : E1DT-E4EX-E57T-E5YA-E64W-E6GN-E6RB-E6WP-E7UL-E86B-
E8UC-E9PX-E9Q5-E9OD-EBNY-EEYJ-EF11-EFCM-EGT6-EH6X-EHL2-EJB3-EJZE-
EKJ4-EKN4-EKZV-EKZW-EL3G-EL3X-ELH8-EMCO-EMCX-EN19-ENR9-ENRA-
ENSO-EPTL.

Adresse client.

Parmi les

xx

guides de perçage (réf. 219 635) pour vis diamètre 3.5mm, « ancienne version », reçus,

yy

seront renvoyées pour échange par des guides de perçage (réf. 219 635) pour vis diamètre 3.5mm, « nouvelle version ».

Par ce formulaire, je confirme que tous les guides de perçage (réf. 219 635) pour vis diamètre 3.5mm, « ancienne version », ont été isolés et seront retournés pour échange.
J'atteste avoir reçu cette lettre, le courrier explicatif et la fiche de contrôle l'accompagnant.
J'atteste m'assurer du retour, du formulaire signé.

Merci de compléter et retourner rapidement

A:

Newdeal SAS,

Immeuble Séquoïa 2 -97, allée Alexandre Borodine

Parc Technologique de la Porte des Alpes

69800 Saint-Priest - France

A l'attention du service: Affaires Réglementaires

Ou

Par fax à : +33 (0)4 37 47 51 52

Par courriel: marilyse.latour@integralife.com

Nom: _____

FONCTION: _____

Signature: _____

Date: _____

ANNEXE - FICHE DE CONTROLE

Identification de l'ancienne version du **guide de perçage pour vis diamètre 3.5 mm** -
Référence: **219 635**

à retirer et renvoyer à NEWDEAL S.A.S.

SEULE L'ANCIENNE VERSION EST A RETOURNER

Les guides de perçage pour vis de diamètre 3.5mm (référence 219635) sont des instruments inclus dans les sets d'instrumentation Newdeal suivants:

- Tibiaxys® Système de plaques pour l'arthrodèse de cheville
- Tibiaxys® Système unique de plaques pour l'ostéotomie du tibia distal et de la fibula
- Advansys™ plaque dorsale pour Lisfranc / plaque médiale pour Lisfranc
- Uni-CP™ Système de plaque à compression

Procédure de contrôle :

ETAPE 1: -Identifier les guides de perçage (réf. 219 635) présents dans les sets d'instrumentation ou en conditionnement individuel.

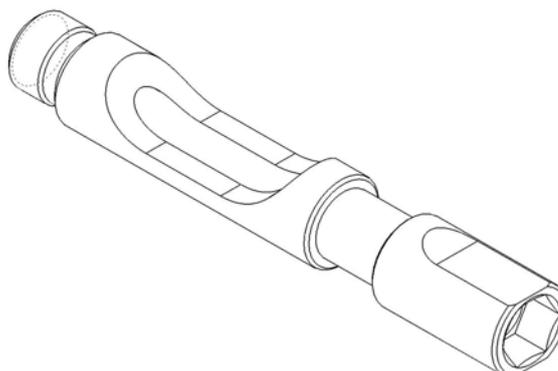
ETAPE 2: -Evaluer la version du dispositif comme indiqué sur les photos ci dessous :

Numéros de lots associés:

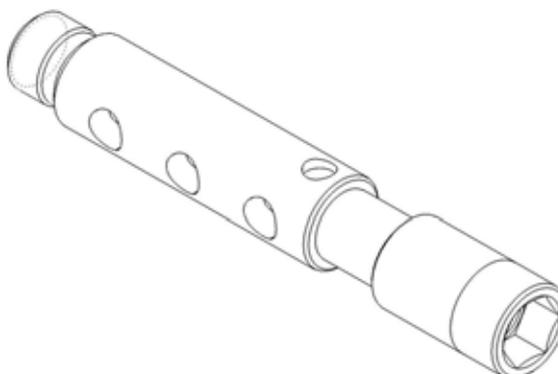
E1DT / E4EX / E57T
/ E5YA / E64W /
E6GN / E6RB / E6WP
/ E7UL / E86B /
E8UC / E9PX / E9Q5
/ E9QD / EBNY /
EEYJ / EF11 / EFCM /
EGT6 / EH6X / EHL2
/ EJB3 / EJZE / EKJ4
/ EKN4 / EKZV /
EKZW / EL3G / EL3X
/ ELH8 / EMCQ /
EMCX / EN19 / ENR9
/ ENRA / ENSO /
EPTL.

EPTQ / EPTQ/1 /
EQD7 / EQDD /
F1L7 / F1L8 / F2ZA
/ F2ZB / F37N et
futurs lots.

ANCIENNE VERSION



NOUVELLE VERSION



ETAPE 3 : -Si l'ancienne version du guide de perçage est identifiée, merci de compléter, signer et retourner le formulaire de rappel joint, et suivre les instructions pour l'échange des dispositifs. :
-Si la nouvelle version du dispositif est identifiée garder le dispositif.