

Distributeurs

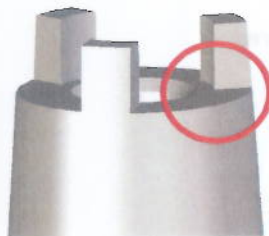
Saint-Priest, XX Février 2013

Objet:	<b>NOTICE D'AVERTISSEMENT - RAPPEL DE LOT</b>
Dispositifs médicaux:	Tournevis canulé, ref. 129733 et embout de tournevis, ref. 129735
Fabricant légal:	NEWDEAL SAS, Immeuble Séquoia 2 - 97 allée Alexandre Borodine - Parc Technologique de la Porte des Alpes - 69800 Saint Priest - <b>France</b> .
Lots concernés ref. 129733:	D010-D09K-D0FF-D0OM-D2RR-D2ZG-D2ZP-D32L-D32S-D3EB-D3HV-D3PG-E0M8-E0U3.
Lots concernés ref. 129735:	D09J-D2ZQ-D3EC.

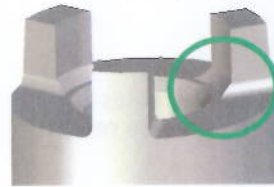
Madame, Monsieur,

Newdeal SAS a été informé d'incidents concernant la casse de certains tournevis canulés, avec ou sans conséquences cliniques au cours de chirurgies, réf. 129733 et embouts de tournevis, réf. 129735 utilisés pour la fixation des vis Newdeal Snap-Off® associées aux plaques Newdeal Hallu-Fix® et B-BOP®. Par conséquent, Newdeal a pris la décision de conduire un rappel de ces produits.

Depuis 2005, Newdeal a mis sur le marché une nouvelle version du tournevis et embout de tournevis (réf. 129733 et 129735), les références restant inchangées. Seules « les anciennes versions » des tournevis et embouts de tournevis sont concernés par ce rappel.



Ancienne version



Nouvelle version

Nous vous notifions ce rappel car selon nos enregistrements, vous avez eu dans votre établissement certains des tournevis canulés, réf. 129733 ou embouts de tournevis, réf.129735.

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

La position du numéro de lot sur l'instrument est entourée en rouge ci-dessous pour votre convenance :



Référence : 129733



Référence : 129735

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 les nouvelles versions de tournevis cannulés, réf. 129733 ou embouts de tournevis, réf.129735, y compris ceux que vous auriez déjà envoyés à vos clients. Vous confirmez également que cette notification a été envoyée à tous les utilisateurs/clients concernés.

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.

**Merci d'attribuer un numéro de retour RMA et d'informer le client concerné d'apposer ce numéro sur le colis de retour à l'attention de Sébastien Maître -Service Qualité Newdeal.**

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.

**FORMULAIRE DE RETOUR**  
**Tournevis cannulé et embout de tournevis**

Référence respectivement: 129733 et 129735

Fabricant légal: **Newdeal SAS** - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint Priest - France  
Février 2013

Lots impliqués référence 129733: D010-D09K-D0FF-D0OM-D2RR-D2ZG-D2ZP-D32L- D32S-D3EB -  
D3HV-D3PG-E0M8-E0U3.

Lots impliqués référence 129735 : D09J-D2ZQ-D3EC.

**Adresse distributeur.**

tournevis cannulés (réf. 129733) « ancienne version », reçus, seront renvoyés pour échange par des tournevis cannulés (réf. 129733), « nouvelle version ».

embout de tournevis (réf. 129735) « ancienne version », reçus, seront renvoyés pour échange par des embouts de tournevis (réf. 129735), « nouvelle version ».

Par ce formulaire, je confirme que tous les tournevis cannulés et embouts de tournevis, « anciennes versions », incluant ceux qui ont déjà été envoyés à nos clients, ont été isolés et seront retournés pour échange.

J'atteste avoir reçu cette lettre, avoir transmis ce formulaire et le courrier explicatif l'accompagnant à toutes les personnes à qui j'ai vendu et/ou mis en dépôt les produits concernés. J'atteste m'assurer du retour, du formulaire signé par les personnes concernées.

## Merci de compléter et retourner rapidement

A:  
**Newdeal SAS,**  
Immeuble Séquoia 2 -97, allée Alexandre Borodine  
Parc Technologique de la Porte des Alpes  
69800 Saint-Priest - France  
A l'attention du service: Affaires Règlementaires  
Ou  
Par fax à : +33 (0)4 37 47 51 52  
Par courriel: [marilyse.latour@integralife.com](mailto:marilyse.latour@integralife.com)

Nom: \_\_\_\_\_

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

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

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

