

Novatech
new biotechnology for life

La Ciotat, 06/09/2013

NOVATECH SA

A qui de droit,

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

Objet : Rappel de lot - NOVATECH® GSS™, référence 01TD1440 lot D427 (interne : NC13-067)

Madame, Monsieur, Chers clients,

Par la présente communication, nous vous signalons le retrait d'un lot de NOVATECH® GSS™ nommé ci-dessous.

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 €
398 941 260 RCS Marseille
TVA CEE FR97398941260

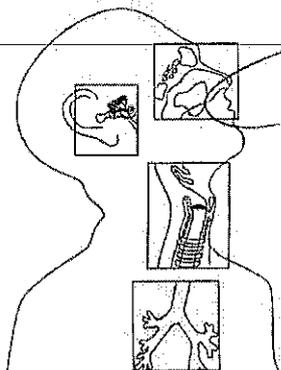
Produit concerné	REF 01TD1440 LOT D427															
Description	<p>Erreur de conditionnement : La prothèse présente dans l'emballage est de type et de tailles différentes.</p> <table border="1"><thead><tr><th colspan="3">Différences de dimensions</th></tr><tr><th></th><th>Etiquette</th><th>Contenu</th></tr></thead><tbody><tr><td>Epaisseur paroi</td><td>1,5 mm</td><td>1 mm</td></tr><tr><td>Diamètre externe</td><td>14 mm</td><td>12 mm</td></tr><tr><td>Longueur</td><td>40 mm</td><td>50 mm</td></tr></tbody></table>	Différences de dimensions				Etiquette	Contenu	Epaisseur paroi	1,5 mm	1 mm	Diamètre externe	14 mm	12 mm	Longueur	40 mm	50 mm
Différences de dimensions																
	Etiquette	Contenu														
Epaisseur paroi	1,5 mm	1 mm														
Diamètre externe	14 mm	12 mm														
Longueur	40 mm	50 mm														
Risques associés	<p>Cette défaillance peut générer des retards ou des annulations de procédure opératoire.</p> <p>Conformément aux instructions d'utilisation, les prothèses Novatech GSS sont posées sous surveillance endoscopique. De plus une vérification radiographique et un suivi régulier obligatoire permettent de détecter l'incompatibilité de la prothèse avec la morphologie et la pathologie du patient.</p>															
Mesures à prendre	<ul style="list-style-type: none">• Isoler les produits dans votre établissement,• Compléter le tableau en page 2 et nous le retourner dans les plus brefs délais par fax au +33 4 42 98 15 63 ou par mail t.maunier@novatech.fr, afin que nous puissions mettre en œuvre la logistique du rapatriement des produits. <p>Ou si une prothèse a déjà été posée :</p> <ul style="list-style-type: none">• Effectuer sans délai le suivi de pose préconisé par les instructions d'utilisation afin de vérifier si les dimensions de la prothèse implantée conviennent. <p>A réception de la fiche, notre service client prendra contact avec vous pour effectuer les démarches nécessaires au retour du lot en votre possession.</p>															

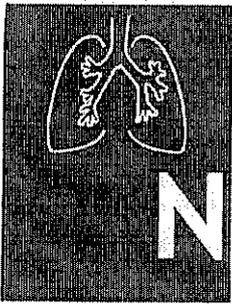
L'ANSM a été informée de ce rappel du lot mentionné ci-dessus.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les dommages occasionnés par ce défaut qualité.

Sincères Salutations,

Thierry MAUNIER
Responsable Qualité
t.maunier@novatech.fr





Novatech

new biotechnology for life

NOVATECH SA

Z.I. Athévia 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 140 000 €
398 941 260 RCS Marseille
TVA CEE FR91392941260

- FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT -

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

Objet : Rappel de lot - NOVATECH@ GSS™, référence 01TD1440 lot D427 (NC13-067)

Etablissement :	
-----------------	--

prothèse(s)* du LOT D427, REF 01TD1440 est (sont) présent(es) à ce jour dans nos stocks. Nous prenons sans délais les dispositions nécessaires pour leurs isolements et leurs retours dans vos locaux.

Prothèse(s)* du LOT D427, REF 01TD1440 ont été posée(s).

Dans l'éventualité d'une pose, nous prenons acte de vos recommandations concernant la mise en œuvre immédiate d'un suivi post opératoire conformément aux précautions d'emploi des prothèses de la gamme NOVATECH@GSS™.

Personne Responsable :	
N° de Téléphone :	
Date :	
Signature :	

* compléter par la quantité

