

Distributeur Integra

Saint-Priest, 5 Mars 2014

Objet: **URGENT – AVIS DE SECURITE – PROCEDURE D'INSPECTION**

Dispositifs médicaux:

PROTHESE DE CHEVILLE Standard HINTEGRA® composants tibial et talaire

PROTHESE DE CHEVILLE HINTEGRA® Sensitive composants tibial et talaire

PROTHESE DE CHEVILLE HINTEGRA® Révision composants tibial et talaire

PROTHESE DE CHEVILLE HINTEGRA® Sensitive de révision composants tibial et talaire

Références: voir ANNEXE A

Fabricant légal : NEWDEAL SAS, Immeuble Séquoia 2 - 97 allée Alexandre Borodine -
Parc Technologique de la Porte des Alpes - 69800 Saint Priest - France.

Lots impliqués: Tous les lots non expirés.

Madame, Monsieur,

Newdeal SAS, une entreprise du groupe Integra LifeSciences, a récemment identifié, par une évaluation interne, un risque d'endommagement de l'emballage (sachet externe) du composant tibial et talaire de la prothèse totale de cheville Hintegra® au cours du transport et des manipulations. Cet endommagement pourrait conduire à la rupture de la barrière stérile de ce sachet externe, soulevant donc un risque d'une potentielle infection du patient. Ce risque a été défini comme étant peu probable basé sur notre évaluation du risque.

La revue des données cliniques disponibles sur la prothèse Hintegra® n'a pas relevé un taux anormal d'infection, en conséquence aucun suivi particulier des patients implantés avec ces dispositifs n'est requis.

Nous vous notifions cet avis de sécurité car nos enregistrements indiquent que nous vous avons mis à disposition des composants tibiaux ou talaire de la prothèse Hintegra®.

Une investigation interne a confirmé que les composants tibiaux et talaire de la prothèse totale de cheville Hintegra® ne sont pas tous affectés. Par conséquent, Newdeal SAS a pris la décision de former des représentants Integra aux fins de réaliser l'inspection des composants tibiaux et talaire de la prothèse totale de cheville Hintegra® au sein des établissements de santé avant chaque chirurgie en suivant la procédure d'inspection ci-jointe, qui a été vérifiée comme étant efficace. La procédure d'inspection assurera que seuls les produits sans endommagement du sachet externe sont utilisés en chirurgie.

Aucun des produits listés dans l'annexe A ne devra être utilisé sans cette inspection.

Si un emballage d'un composant tibial et talaire de la prothèse totale de cheville Hintegra® est endommagé, le dispositif sera écarté pour empêcher son utilisation et renvoyé à Newdeal pour échange. Les produits échangés et les coûts de transport seront à la charge de Newdeal SAS. A cet effet, après avoir réalisé l'inspection, le représentant Integra formé contactera le service client Integra afin d'organiser le retour et l'échange des produits endommagés (attribution d'un numéro « Return Merchandise Authorization » ainsi que les instructions de retour).

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

Par ce formulaire, vous nous assurez qu'un représentant Integra formé sera présent pour chaque chirurgie de prothèse Hintegra® afin de réaliser l'inspection. Vous confirmez également que cette notification a été envoyée à tous les utilisateurs/clients concernés.

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

L'ANSM a été informée de cette action corrective terrain.
Votre coopération est appréciée et nous vous remercions pour votre collaboration.



Marilyse Latour
Responsable Assurance Qualité & Affaires Réglementaires
NEWDEAL SAS



Gaétane Vuille
Directrice Assurance Qualité & Affaires Réglementaires Opérations Européennes
Integra LifeSciences

Copie: autorités compétentes
Pièce jointe: - Instruction d'inspection

AVIS DE SECURITE - PROCEDURE D'INSPECTION
Composants tibial et talaire de la prothèse Hintegra®
 Fabricant Légal: **Newdeal SAS** - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint Priest - France
Mars 2014
Lots impliqués: Tous les lots non expirés.

ANNEXE A: Liste des références concernées par l'avis de sécurité

Implants talaire HINTEGRA*	301110	301111	301112	301113
	301114	301115	301116	301121
	301122	301123	301124	301125
	302110	302111	302112	302113
	302114	302115	302116	302121
	302122	302123	302124	302125

Implants tibiaux HINTEGRA*	301200	301201	301202	301203
	301204	301205	301206	301222
	301223	301224	301225	301232
	301233	301234	301235	302200
	302201	302202	302203	302204
	302205	302206	302222	302223
	302224	302225	302232	302233
	302234	302235		

Implants talaire HINTEGRA® Sensitive	351152	351153	351154	351155
	351156	351512	351513	351514
	351515	352152	352153	352154
	352155	352156	352512	352513
	352514	352515		

Implants tibiaux HINTEGRA® Sensitive	351251	351252	351253	351254
	351255	351256	351522	351523
	351524	351525	351532	351533
	351534	351535	352251	352252
	352253	352254	352255	352256
	352522	352523	352524	352525
	352532	352533	352534	352535

FORMULAIRE DE RETOUR
Composants tibial et talaire de la prothèse Hintegra®
Fabricant Légal: **Newdeal SAS** - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint Priest - France
Mars 2014
Lots impliqués: Tous les lots non expirés.

Merci de retourner à:

Newdeal SAS,
Immeuble Séquoïa 2 -97, allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint-Priest - France
A l'attention de: Service Affaires Réglementaires
Ou
Par fax : +33 (0)4 37 47 51 52
Par email: newdeal.quality@integralife.com

Par ce formulaire, je confirme que:

J'ai reçu, lu et compris l'information de l'avis de sécurité fourni par Newdeal concernant les composants tibiaux et talaires de la prothèse de cheville Hintegra®.

J'ai transmis ce formulaire accompagné de la lettre explicative aux utilisateurs concernés. Je m'assurerai qu'un représentant Integra dûment formé sera présent pour chaque chirurgie de la prothèse Hintegra® afin de réaliser l'inspection en accord avec l'instruction d'inspection avant chaque chirurgie de prothèse Hintegra® utilisant un des produits listé en Annexe A.

Nom Distributeur

Nom du Contact

Adresse

Ville, Pays, Code Postal

Téléphone

Email

Signature