

La Ciotat, 21/10/2013

NOVATECH SA

A qui de droit,

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

**Objet : Rappel de lot - FOLIOXANE ® UNRESTRICTED (>29d) , référence FURD050S lot 26124 (interne : NC13-075)**

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

Madame, Monsieur, Cher(e)s client(e)s,

info@novatech.fr  
www.novatech.fr

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

SA au capital de 160 000 €  
398 941 260 RCS Marseille  
TVA CEE FR59398941260

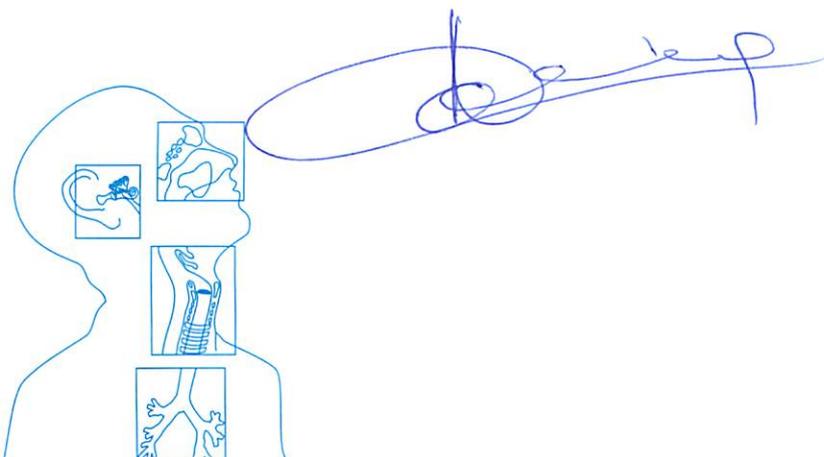
<b>Produit concerné</b>	REF FUD050S LOT 26124
<b>Description</b>	Erreur de conditionnement. Le produit fourni: - présente une épaisseur de 1,5mm au lieu de 0.5 - n'est pas renforcé par une feuille de tissu polyester.
<b>Risques associés</b>	Cette défaillance peut générer des retards ou des annulations de procédure opératoire.  L'absence du tissu polyester permet à l'utilisateur de détecter l'erreur de conditionnement avant l'utilisation sur le patient. Le produit est stérile, le silicone est implantable plus de 29 jours. Il n'y a pas de risque patient lié à la stérilité ou la biocompatibilité du produit.
<b>Mesures à prendre</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Isoler les produits dans votre établissement,</li> <li>Compléter le tableau en page 2 et nous le retourner dans les plus bref délais par fax au +33 4 42 98 15 63 ou par mail <a href="mailto:t.maunier@novatech.fr">t.maunier@novatech.fr</a>, afin que nous puissions mettre en œuvre la logistique du rapatriement des produits.</li> </ul> <p>Ou si le produit a déjà été utilisé :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Effectuer sans délai un suivi de post opératoire.</li> </ul> <p>Notre service client a déjà pris contact avec vous pour effectuer les démarches nécessaires au retour du lot en votre possession. Si ce n'est pas le cas, merci de nous contacter.</p>

L'ANSM va être informée de ce rappel de lot.

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](mailto:t.maunier@novatech.fr)



**- 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](mailto:t.maunier@novatech.fr)*

**Objet : Rappel de lot - FOLIOXANE @ UNRESTRICTED (>29d) , référence FURD050S lot 26124 (interne : NC13-075)**

<b>Etablissement :</b>	
------------------------	--

feuille(s)\* de silicone du LOT 26124 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. (1 boîte contient 5 feuilles).

feuille(s)\* de silicone du LOT 26124 ont été posée(s).  
(1 boîte contient 5 feuilles).

Dans l'éventualité d'une pose, nous prenons acte de vos recommandations concernant la mise en œuvre immédiate d'un suivi post opératoire.

<b>Personne Responsable :</b>	
<b>N° de Téléphone :</b>	
<b>Date :</b>	
<b>Signature :</b>	

*\* compléter par la quantité*



**Novatech**  
new biotechnology for life

La Ciotat, 21/10/2013

NOVATECH SA

A qui de droit,

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 €  
398 941 260 RCS Marseille  
TVA CEE FR59398941260

**Objet : Rappel de lot - FOLIOXANE ® UNRESTRICTED (>29d) , référence FU150S lot 26125 (interne : NC13-075)**

Madame, Monsieur, Cher(e)s client(e)s,

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

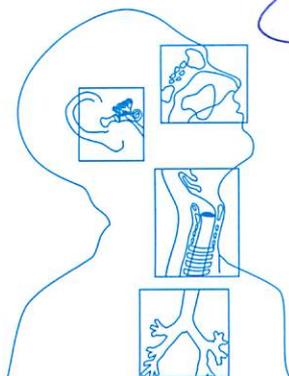
<b>Produit concerné</b>	REF FU150S LOT 26125
<b>Description</b>	Erreur de conditionnement. le produit fourni: - possède une épaisseur de 0,5mm au lieu de 1.5 - est renforcé par du tissu polyester.
<b>Risques associés</b>	Cette défaillance peut générer des retards ou des annulations de procédure opératoire.  La présence du tissu polyester permet à l'utilisateur de détecter l'erreur de conditionnement avant l'utilisation sur le patient. Le produit est stérile, le silicone est implantable plus de 29 jours. Il n'y a pas de risque patient lié à la stérilité ou la biocompatibilité du produit.
<b>Mesures à prendre</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Isoler les produits dans votre établissement,</li><li>• Compléter le tableau en page 2 et nous le retourner dans les plus bref délais par fax au +33 4 42 98 15 63 ou par mail <a href="mailto:t.maunier@novatech.fr">t.maunier@novatech.fr</a>, afin que nous puissions mettre en œuvre la logistique du rapatriement des produits.</li></ul> <p>Ou si le produit a déjà été utilisée :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Effectuer sans délai un suivi post opératoire.</li></ul> <p>Notre service client a déjà pris contact avec vous pour effectuer les démarches nécessaires au retour du lot en votre possession. Si ce n'est pas le cas, merci de nous contacter.</p>

L'ANSM va être informée de ce rappel de lot.

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](mailto:t.maunier@novatech.fr)



**- 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](mailto:t.maunier@novatech.fr)*

**Objet : Rappel de lot - FOLIOXANE @ UNRESTRICTED (>29d) , référence FU150S lot 26125 (interne : NC13-075)**

<b>Etablissement :</b>	
------------------------	--

feuille(s)\* de silicone du LOT 26125 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. (1 boîte contient 5 feuilles).

feuille(s)\* de silicone du LOT 26125 ont été posée(s).  
(1 boîte contient 5 feuilles).

Dans l'éventualité d'une pose, nous prenons acte de vos recommandations concernant la mise en œuvre immédiate d'un suivi post opératoire.

<b>Personne Responsable :</b>	
<b>N° de Téléphone :</b>	
<b>Date :</b>	
<b>Signature :</b>	

*\* compléter par la quantité*