

A l'attention du Reponsable Matériovigilance
/ Pharmacie Centrale

Saint-Priest, 2 Avril 2014

Objet: **NOTICE D'AVERTISSEMENT – RAPPEL VOLONTAIRE**

Dispositifs médicaux: Vis Surfix[®] diamètre 3.5mm, Longueur 22mm - réf. 285322S - Stérile
Vis Surfix[®] diamètre 3.5mm, Longueur 30mm - réf. 285330S - Stérile

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

Lot concerné ref. 285322S: **F6S6.**
Lot concerné ref. 285330S: **F6ZL.**

Madame, Monsieur,

Newdeal SAS, une entreprise du groupe Integra LifeSciences, a récemment identifié que certaines vis Surfix[®] diamètre 3.5mm longueur 22mm stérile (référence 285 322 – lot F6S6) ont été emballées et étiquetées selon les spécifications de vis Surfix[®] diamètre 3.5mm longueur 30mm stérile (référence 285 330 – lot F6ZL). Le numéro de lot et la longueur gravés sur les produits sont corrects.

Bien que l'évaluation des risques pour la santé n'ait pas déterminé de conséquences significatives sur les patients, Newdeal SAS a pris la décision de procéder à un rappel volontaire des produits.

Nous vous notifions ce rappel car selon nos enregistrements, vous avez eu dans votre établissement des vis Surfix[®] réf. 285322S lot F6S6 et/ou des vis Surfix[®] réf. 285330S lot F6ZL.

Celles-ci ont pu vous être livrées soit individuellement, soit avec les sets d'instrumentation suivant :

- Plaque de compression UNI-CP™
- Plaque Tibiaxis[®] d'Ostéotomie et d'Arthrodèse
- Plaque ADVANSYS[®] dorsale Lisfranc (DLP)
- Plaque ADVANSYS[®] médiale Lapidus (MLP)

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 à Integra pour échange.

Nous reprendrons contact avec vous dès réception de ces informations, afin d'organiser le retour des produits concernés (Numéro d'autorisation de retour de marchandises et instructions de retour). Les produits échangés et les coûts de transport seront à la charge de Newdeal SAS.

Merci d'indiquer le numéro de retour RMA et d'apposer le numéro sur le colis de retour à l'attention de Sébastien Maître –Service Qualité Newdeal.

L'ANSM a été informée de cette action corrective terrain.

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
Pièce jointe: -Formulaire de retour.

FORMULAIRE DE RETOUR

Vis Surfix® diamètre 3.5mm longueur 22mm stérile – Réf. 285322S

Vis Surfix® diamètre 3.5mm longueur 30mm stérile – Réf. 285330S

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

Avril 2014

Lot impliqué référence 285322S: **F6S6**.

Lot impliqué référence 285330S: **F6ZL**.

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: marilyse.latour@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 vis Surfix® diamètre 3.5mm longueur 22mm et 30mm.

Mon inventaire a été revu et les résultats sont comme suit (merci de cocher la réponse appropriée):

Oui, j'ai des produits affectés dans mes stocks. Ces produits ont été et seront renvoyés pour échange.

Merci d'indiquer les quantités dans le tableau ci-dessous.

Non, je n'ai pas de produits affectés avec les références concernées dans mes stocks.

Référence	Numéro de lot	Quantité
285 322S	F6S6	
285 330S	F6ZL	

Nom établissement de santé

Nom du Contact

Adresse

Ville, Pays, Code Postal

Téléphone

Email

Signature

Newdeal

Siège Social : Immeuble Séquoïa 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