

**A l'attention du dpt assurance Qlté/Affaires  
Réglementaires/Direction**

Distributeur

Saint-Priest, XX Juillet 2014

Objet: **URGENT - AVIS DE SECURITE - RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX.**  
Dispositif médical: **DPR SYSTEM FRAISE DROITE DIA. 2.0mm L15mm - STERILE**  
Référence: **278002S**  
Lot impliqué: **FA2P**  
Fabricant légal: **Newdeal SAS - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest - France.**

Madame, Monsieur,

Newdeal SAS, une entreprise du groupe Integra LifeSciences, a récemment identifié qu'un lot de fraise DPR SYSTEM **droite** diamètre 2.0mm longueur 15mm stérile (référence 278002S - lot FA2P) a été emballé et étiqueté selon des spécifications de fraise DPR SYSTEM **conique** diamètre 4.1mm/1.0mm longueur 12mm stérile (référence: 278008S - lot FA39).

Bien qu'aucune lésion ou autre conséquence indésirable pour les patients n'aient été rapportés, Newdeal SAS a pris la décision de procéder à un rappel volontaire des produits.

Nous vous notifions ce rappel car selon nos enregistrements, votre établissement a reçu certaines de ces fraises référence : 278002S, lot : FA2P.

Produit	Référence	lot	Quantité	Envoyé(s) le
DPR SYSTEM FRAISE DROITE diamètre 2.0mm longueur 15mm STERILE	278002S	FA2P	xx	dd/mm/AAAA

**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, 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.**

Le Service Client d'Integra vous contactera 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'attribuer ce 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.**

L'ANSM a été informée de ce rappel volontaire.

N'hésitez pas à me contacter pour toute question additionnelle. Votre coopération est appréciée et nous vous remercions pour votre collaboration.



**Marilyse LATOUR**  
**Responsable Assurance Qualité & Affaires Réglementaires**

Copie: Autorité compétente

Pièce jointe : Formulaire d'avis de sécurité (Accusé de réception)

**FORMULAIRE DE RAPPEL (ACCUSE DE RECEPTION)**  
**DPR SYSTEM FRAISE DROITE DIA. 2.0mm L15mm - STERILE -**  
**référence : 278002S - lot FA2P**  
**Juillet 2014**

**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 fraises DPR SYSTEM droite diamètre : 2.0mm - longueur : 15mm.

J'ai transmis ce formulaire accompagné de la lettre explicative aux personnes ayant reçu les produits. Je m'assure que le formulaire me soit retourné signé par ces personnes utilisatrices.

Mon stock et celui de mes clients finaux ont été revus et les résultats sont comme suit (merci de cocher la réponse appropriée):

- Oui**, j'ai des produits affectés dans mes stocks ou celui de mes clients. Ces produits ont été isolés 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 ou celui de mes clients.

Référence	Numéro de lot	Quantité
278002S	FA2P	

Nom Distributeur

Nom du Contact

Adresse

Ville, Pays, Code Postal

Téléphone

Email

Signature

