

**A l'attention du responsable matériovigilance
/ Ingénieur Biomédical / Pharmacie Centrale**

Saint Priest, le 08/02/2016

Sujet: URGENT – AVIS DE SECURITE – RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX.

Dispositif médical:

Mèche canulée AO "2 en 1" dia. 2.2/3.0mm L.32mm - STERILE

Référence:

159023S

Fabricant légal:

Newdeal SAS - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest – France.

Lots impliqués:

FBYD

Cher Client,

Newdeal SAS, une entreprise du groupe Integra LifeSciences, a récemment identifié qu'un lot de mèche canulée AO "2 en 1" dia. 2.2/3.0mm L.32mm - Stérile (référence 159023S – lot FBYD) a été emballé et étiqueté selon des spécifications (désignations et référence) de mèche canulée "2 en 1" dia. 2.2/3.0mm L.12mm stérile (référence: 119027S – lot FBYD) mentionnées sur l'étiquette interne uniquement, l'étiquette externe du produit est correct.

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 une/des mèche(s) canulée(s) AO "2 en 1" dia. 2.2/3.0mm L.32mm - Stérile référence : 159023S, lot : FBYD.

Description du produit	Référence	Numéro de lot concerné
Mèche canulée AO "2 en 1" dia. 2.2/3.0mm L.32mm - STERILE	159023S	FBYD

Nous vous remercions de bien vouloir examiner votre inventaire afin de déterminer si vous êtes en possession de ces mèches canulées AO "2 en 1" dia. 2.2/3.0mm L.32mm - STERILE (référence: 159023S – lot FBYD).

Si vous avez identifié un ou plusieurs produits impacté(s) par ce rappel, veuillez le(s) retirer du service et le(s) placer en quarantaine.

Nous vous remercions de bien vouloir 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.

Avec ce formulaire, vous nous assurez que tous les dispositifs mèches canulées AO "2 en 1" dia. 2.2/3.0mm L.32mm - STERILE (référence: 159023S – lot FBYD) vont être retournés. Vous confirmez également que cette notification a été transmise à tous les utilisateurs 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 des marchandises et instructions de retour). Les produits échangés et les coûts de transport seront à la charge d'Integra.

La réception du formulaire d'accusé de réception assure qu'Integra a mené une communication efficace de cette action corrective.

Il vous est recommandé de conserver une copie de cet avis de sécurité ainsi qu'une copie signée du formulaire de retour.

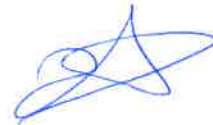
Les Autorités Compétentes peuvent effectuer des audits d'actions correctives afin de vérifier que nos clients ont bien été informés et ont compris la nature de ce document.

Veuillez noter que l'Autorité Compétente de votre pays a été alertée de cette action corrective.

Nous vous remercions de votre coopération dans le déroulement de cette action corrective ainsi que pour le retour de l'Accusé de Réception et Formulaire de Retour ci-joint.

Pour toute question ou renseignement complémentaire, veuillez contacter Angélique Aubert à l'adresse suivante: angelique.aubert@integralife.com.

Cordialement,



Angélique AUBERT
Compliance coordinator
Europe, Middle-East & Africa

Annexée: Accusé de Réception et Formulaire de Retour (1 page)

FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU RAPPEL

Dispositif médical:

Mèche canulée AO "2 en 1" dia. 2.2/3.0mm L.32mm - STERILE

Référence:

159023S.

Fabricant légal:

Newdeal SAS - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest – France.

Lots impliqués:

FBYD

Février 2016

À remplir et renvoyer dès que possible:

Par fax/télécopie au: +33 (0)4 37 47 59 30

Ou par courrier électronique : emea-fsca-recon@integralife.com

Avec ce formulaire je confirme que:

J'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans l'Avis relatif à la sécurité Integra concernant les mèches canulées AO "2 en 1" dia. 2.2/3.0mm L.32mm – STERILE (référence: 159023S – lot FBYD).

Mon inventaire a été vérifié et les résultats sont les suivants (*veuillez cocher la case appropriée*) :

Oui, j'ai en ma possession un(des) produit(s) concerné(s) dans mon inventaire. Ces produits ont été isolés et vont être renvoyé pour être échangé.

Veuillez indiquer la quantité dans le tableau ci-dessous :

Description du produit	Référence	Numéros des lots concernés	Quantité
Mèche canulée AO "2 en 1" dia. 2.2/3.0mm L.32mm - STERILE	159023S	FBYD	

Non, je n'ai pas en ma possession de produit avec le numéro de lot concerné dans mon inventaire.

Nom du client/du centre

Nom de la personne à contacter chez le client

Adresse postale

Ville, Pays, Code postal

Téléphone

Email

Signature