

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

Saint Priest, 23/06/16

Sujet: **URGENT – ACTION DE SECURITE- RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX**

Dispositif médical:

Système de suture mini-invasive pour le tendon d'Achille ACHILLON®

Référence:

119700

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

Cher Client,

Newdeal SAS, une entreprise du groupe Integra LifeSciences, a identifié par une évaluation interne la possibilité qu'une partie de l'opercule en Tyvek du blister externe du système de suture Achillon® ne reste pas entièrement scellé.

Le défaut est adjacent au système d'ouverture du blister externe et s'il venait à être observé, le niveau de stérilité de la surface externe du blister interne pourrait être compromis.

La perte de stérilité pourrait conduire à une infection significative mais réversible, requérant une intervention médicale supplémentaire. Le défaut de scellage peut ne pas être facilement détectable lors de l'inspection visuelle pré-opératoire. Cependant, tout risque pour la santé a été défini comme peu probable basé sur notre évaluation du risque.

De plus, une évaluation interne a déterminé que le dispositif Achillon® à l'intérieur du conditionnement reste stérile.

La revue des données cliniques disponibles sur le système de suture Achillon® n'a pas relevé de taux anormal d'infection, en conséquence aucun suivi particulier des patients traités au moyen de ce dispositif n'est requis.

Malgré tout, et bien que Newdeal SAS n'ait été notifié d'aucune réclamation ou dégradation de l'état de santé d'un patient due à un quelconque défaut de conditionnement, Newdeal SAS a décidé de procéder à un rappel volontaire de tous les produits non expirés et non utilisés portant la référence 119700.

Nous vous notifions ce rappel car selon nos enregistrements, votre établissement a reçu une/des Système de suture mini-invasive pour le tendon d'Achille ACHILLON®.

Description du produit	Référence	Numéro de lot concerné
Système de suture mini-invasive pour le tendon d'Achille ACHILLON®	119700	tous les lots non expirés

Nous vous remercions de bien vouloir examiner votre inventaire afin de déterminer si vous êtes en possession de systèmes de suture mini-invasive pour le tendon d'Achille ACHILLON®.

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 système de suture mini-invasive pour le tendon d'Achille ACHILLON® 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 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.

Veillez 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 pages)

FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU RAPPEL

Dispositif médical:

Systeme de suture mini-invasive pour le tendon d'Achille ACHILLON®

Référence:

119700

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

Junin 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 l'information de l'avis de sécurité fourni par Newdeal concernant le système de suture mini-invasive pour le tendon d'Achille ACHILLON®.

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.

Veuillez indiquer les lots et la quantité dans le tableau ci-dessous :

Description du produit	Référence	Lot	Quantité
Systeme de suture mini-invasive pour le tendon d'Achille ACHILLON®	119700		

Non, je n'ai pas en ma possession de produit 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