

Distributeurs
Saint-Priest, 05 Octobre 2016

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

Dispositifs médicaux: Mèche dia. 1.9mm - Non stérile.

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

Référence: 119618 - Lots concernés: FHBY et FE58.

Madame, Monsieur,

Newdeal SAS, une entreprise du groupe Integra LifeSciences, a récemment identifié que des mèches dia. 1.9mm (référence 119618 - lots FHBY et FE58) ne sont pas assez coupantes pour préparer l'insertion des vis. Seuls ces deux lots sont concernés.

En conséquence, étant donné qu'une seule mèche référence 119618 est présente dans les sets d'instrumentation Newdeal, le défaut de ces mèches peut engendrer une prolongation de la durée de la chirurgie d'environ 10 minutes et nécessiter une pression plus importante sur la mèche. Cette pression pourrait engendrer un endommagement transitoire des tissus et des difficultés pour l'achèvement de la chirurgie.

Bien que ce défaut soit facilement détectable pendant l'utilisation, une prolongation de la chirurgie sera nécessaire pour trouver une mèche similaire au bloc opératoire et permettre au chirurgien de finir la chirurgie.

Cependant, le risque d'un incident ayant des conséquences sur la santé du patient a été défini comme négligeable selon notre évaluation.

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

Nous vous notifions ce rappel car selon nos enregistrements, vous avez eu dans votre établissement des mèches dia. 1.9mm référence:119618 lots FHBY et/ou FE58.

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, y compris ceux que vous auriez déjà envoyés à vos clients, seront retournés à Integra pour échange. Vous confirmez également que cette notification a été envoyée à tous les utilisateurs/clients concernés.

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 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 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.

Newdeal

Siège Social : Immeuble Séquoia 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

FORMULAIRE DE RETOUR

Mèche dia. 1.9mm - Non stérile - Référence : 119618
 Fabricant légal: **Newdeal SAS** - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint Priest - France
Octobre 2016
Lots concernés: FHBY et FE58.

Merci de retourner à:

Newdeal SAS,
 Immeuble Séquoia 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 mèches Dia.1.9mm.

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.

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.

Références	Numéros de lots	Quantités
119618	FHBY	
119618	FE58	

Nom Distributeur	Nom du Contact
Adresse	
Ville, Pays, Code Postal	Téléphone
Email	Signature