

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

Saint Priest, XX/XX/XX

Sujet: **URGENT – ACTION DE SECURITE- Précaution pour la stérilisation à l'autoclave**

Dispositif médical:

**Set d'instrumentation Forefoot 1.5**

Référence:

**109900**

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**

Cher Client,

La présente action de sécurité fait suite à l'action terrain initiée par Newdeal S.A.S le 26 Novembre 2015 définissant des étapes supplémentaires à suivre afin d'assurer l'efficacité de la stérilisation des cinq (5) dispositifs suivants du set Forefoot 1.5 :

- La pince à écarter Uni-Clip® ; référence 119311,
- Le davier Bold® ; référence 119105,
- Le guide de perçage Uni-Clip® ; référence 119301,
- Les portes Agrafe Impacteur 90° et 26° SOLUS ; références 119401 et 119403

Ces étapes supplémentaires consistaient, avant la stérilisation à l'autoclave du set, Forefoot 1.5:

- à ajouter un composant (anneau métallique - référence : 119311R) à la pince à écarter Uni-Clip® référence : 119311 afin de maintenir les mors en position ouverte pendant la stérilisation.
- à ouvrir, dévisser, déplacer les cinq (5) dispositifs concernés selon l'instruction fournie.

Par la présente notice, Newdeal S.A.S vous informe que le set Forefoot 1.5 a été re-conçu afin d'assurer l'efficacité de la stérilisation et d'éviter certaines manipulations mentionnées ci-dessus.

Par conséquent, un représentant Integra vous contactera afin de réaliser la mise à jour des sets Forefoot 1.5 au sein de votre établissement. Celle-ci consiste au remplacement de deux supports de silicones de la base inférieure du set Forefoot 1.5 référence 109901.

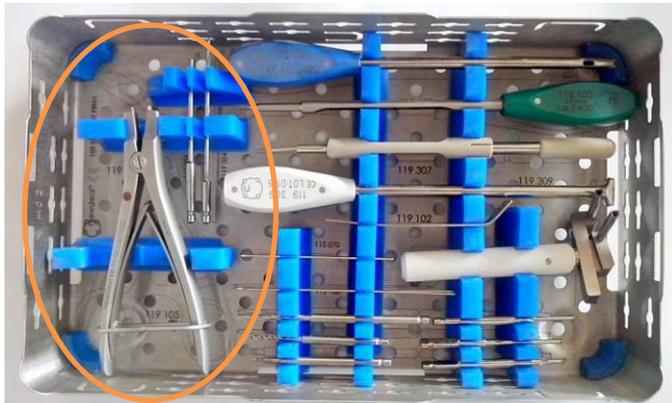
Le remplacement des deux supports silicones permet la disposition « ouverte » de :

- La pince à écarter Uni-Clip® référence : 119311,
- Le davier Bold® référence : 119105,

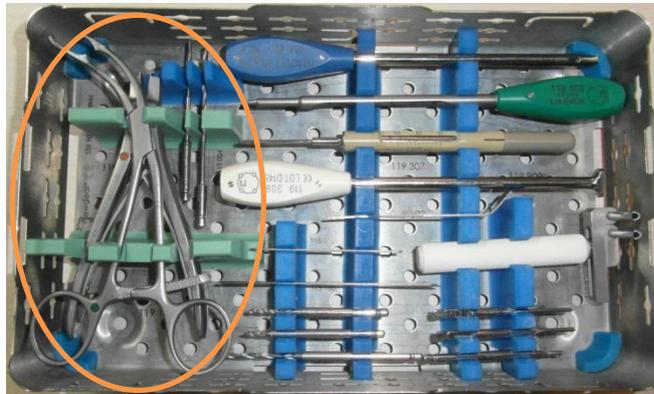
Afin de faciliter la traçabilité, les nouveaux silicones sont de couleur verte au lieu des silicones bleus existants.

Cette modification des silicones dispense de l'ajout de l'anneau métallique référence 119311R nécessaire pour l'ouverture de la pince Uni-Clip référence 119311.

Configuration n°1: Forefoot 1.5 avec l'anneau métallique: **supports de silicone bleus**



Configuration n°2: Forefoot 1.5 mis à jour: **supports de silicone verts**



**ATTENTION:**

- **Configuration n°1: utiliser obligatoirement l'anneau métallique référence 119311R et suivre l'instruction « Identification des dispositifs concernés et Précautions pour la stérilisation à l'autoclave » transmise précédemment en Décembre 2015.**
- **Configuration n°2 : suppression de l'anneau métallique référence 119311R.**  
**Les actions de dévissage :**  
**-Du guide de perçage référence : 119301**  
**-Des portes agrafe Impacteur références : 119401 et 119403**  
**sont toujours requises comme le mentionnera l'instruction de retraitement fournie pendant la retouche des sets par le représentant Integra.**

Le nouveau design du set Forefoot 1.5 a été vérifié comme efficace pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité de  $10^{-6}$  en appliquant les paramètres suivants dans un autoclave à vide préalable :

Température	Durée d'exposition	Séchage
134°C	18 minutes	20 minutes
134°C	3 minutes	20 minutes

**Nous vous remercions de compléter, signer et retourner le formulaire d'avis de sécurité joint, par lequel vous confirmez que vous avez reçu cette notification d'avis de sécurité et avez l'intention de vous y conformer.**

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](mailto:angelique.aubert@integralife.com).

Cordialement,

**Angélique AUBERT**  
Compliance coordinator  
Europe, Middle-East & Africa

**Annexée:**        Accusé de Réception et Formulaire de Retour (1 pages)

**FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION**

Dispositif médical:

**Set d'instrumentation Forefoot 1.5**

Référence:

**109900**

Fabricant légal:

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

Lots impliqués:

**Tous les lots**

**Novembre 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](mailto: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 la mise à jour des sets Forefoot 1.5.
- J'ai transmis ce formulaire accompagné de la lettre explicative aux utilisateurs finaux.
- Je m'assure que les sets présents au sein de mon établissement continuent d'être stérilisés en présence de l'anneau métallique et en accord avec l'instruction transmise précédemment: « Identification des dispositifs concernés et Précautions pour la stérilisation à l'autoclave » jusqu'à la mise à jour de mes sets Forefoot 1.5 par un représentant Integra.

Nom du client/du centre

Nom de la personne à contacter chez le client

Adresse postale

Ville, Pays, Code postal

Téléphone

Email

Signature