

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

Saint Priest, 23 Mai 2017

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

Dispositif médical :

METIS® - Implant d'essai métatarsien T 1

Référence :

139101

Fabricant légal :

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

Lot impliqué :

E2R2

Cher Client,

Newdeal SAS, une entreprise du groupe Integra LifeSciences, a récemment identifié que des implants d'essai métatarsiens - METIS® référence 139101; lot E2R2, présentent une erreur de marquage. Les marquages "P" et "D" indiquant le coté Plantaire et Dorsal de l'implant d'essai ont été inversés. Le schéma ci-dessous représente le marquage incorrect. La position du numéro de lot sur l'instrument est spécifiée ci-dessus pour votre convenance.

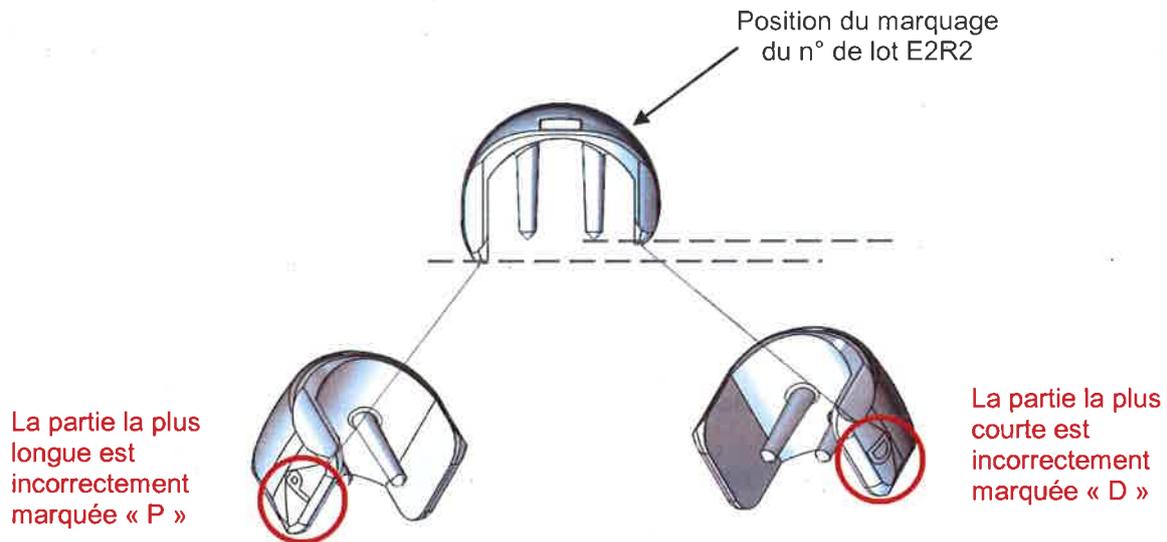


Figure 1 : Marquage correct de l'implant d'essai métatarsien T1

En conséquence, il existe un risque que l'implant d'essai soit utilisé de manière inversée pendant la chirurgie et implique une mauvaise implantation de l'implant définitif taille 1. Cependant, le risque d'un incident ayant des conséquences sur la santé du patient a été défini comme négligeable selon notre évaluation.

Page 1 of 2

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 du lot.

Nous vous notifions ce rappel car selon nos enregistrements, votre établissement a reçu un/des implant(s) d'essai métatarsien(s) T 1.

Description du produit	Référence	Numéro de lot concerné
Implant d'essai métatarsien T 1	139101	E2R2

Nous vous remercions de bien vouloir examiner votre inventaire afin de déterminer si vous êtes en possession d'implant d'essai métatarsien T 1 (lot E2R2).

Si vous avez identifié un ou plusieurs produit(s) 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 : implant d'essai métatarsien T 1 – METIS® (lot E2R2) 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 de Newdeal.

La réception du formulaire d'accusé de réception assure que Newdeal 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 Marilyse Latour à l'adresse suivante : marilyse.latour@integralife.com.

Cordialement,

Marilyse Latour
NEWDEAL SAS

Responsable Assurance Qualité & Affaires
réglementaires

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

Page 2 of 2

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 ET D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU RAPPEL

Dispositif médical :

Implant d'essai métatarsien T 1

Référence :

139101

Fabricant légal :

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

Lot impliqué :

E2R2

Mai 2017

À remplir et renvoyer dès que possible :

Par fax/télécopie au : +33 (0)4 37 47 51 52

Ou par courrier électronique : marilyse.latour@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 l'implant d'essai métatarsien T 1 - METIS®.

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 renvoyés.

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

Description du produit	Référence	Lot	Quantité
METIS® - implant d'essai métatarsien T 1	139101	E2R2	

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