

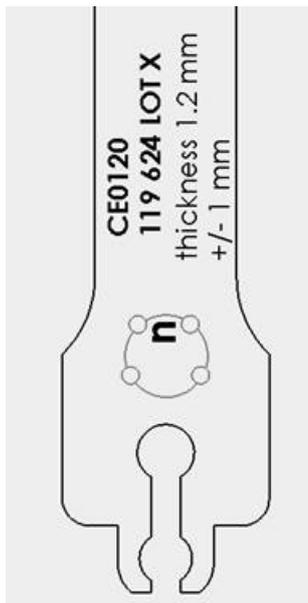
Lyon, le 22 décembre 2009

PROTHEOS EST
PA de l'aérodrome
25420 Courcelles Montbéliard

Objet: RAPPEL de Lames de scies -Hintegra®
Fabricant : Newdeal SAS
Référence : 119 624
Numéro de lot : EHB7

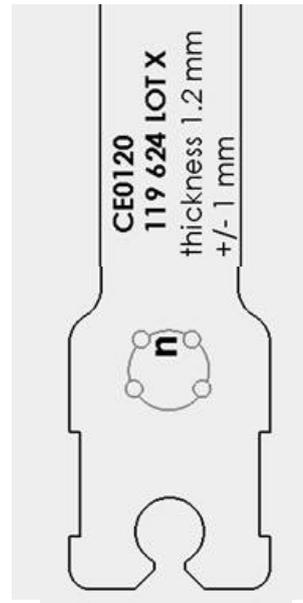
Cher client,

Newdeal SAS a récemment été informé que **les Lames de scies Hintegra®, Référence : 119 624, Numéro de lot : EHB7** ont été fabriquées de façon incorrecte. Ces lames de scies ont été fabriquées avec un embout s'adaptant à des moteurs Stryker au lieu d'un embout s'adaptant à des moteurs Stryker de type #6. Toutes les lames de scies Hintegra®, Référence : 119624, du Lot EHB7 ont été fabriquées avec un embout incorrect.



Embout correct

S'adapte au moteur Stryker de type #6



Embout incorrect

Ne s'adapte pas au moteur Stryker de type #6

Les Lames de scies Hintegra®, Référence : 119624, et Numéro de lot : EHB7 sont des instruments à usage unique qui sont utilisés lors des chirurgies de prothèses totales de cheville Hintegra®. Ces lames n'étant pas conformes à nos spécifications, Newdeal SAS a décidé de conduire un rappel de ces produits.

Nous vous notifions ce rappel, car notre traçabilité nous indique que nous vous avons envoyé des lames de scies Hintegra®, Référence : 119624 du lot : EHB7.

Produit	reference #	Lot #	Quantité	envoyé le
Lame de scie Hintegra®	119 624	EHB7	1	05/10/2009

Nous vous remercions de remplir, signer et de nous retourner le formulaire de retour joint à cette lettre en indiquant le nombre de lame de scies Hintegra® (Référence : 119624 - Lot : EHB7) qui seront retournées.

Par ce formulaire, vous assurez que tous les dispositifs que vous avez reçus, incluant ceux que vous avez déjà envoyés à vos clients, seront retournés à Newdeal SAS pour échange. Nous vous contacterons à réception de cette information pour organiser le rappel et l'échange du produit concerné.

Nous regrettons sincèrement tout inconvénient que cette situation pourrait causer. N'hésitez pas à me contacter pour toute question additionnelle. Votre coopération est appréciée et nous vous remercions de votre confiance.

Marilyse LATOUR
Responsable Affaires Réglementaires

Copie: - Autorité compétente

FORMULAIRE DE RETOUR - RAPPEL

**Lames de scies Hintegra®
(Référence : 119624, Numéro de lot : EHB7)**

Décembre 2009

**DISTRIBUTEUR: PROTHEOS EST
PA de l'aérodrome
25420 Courcelles Montbéliard**

J'ai reçu **Lames de scies HINTEGRA®** Référence 119 624 – Numéro de lot : EHB7

Je retourne **Lames de scies HINTEGRA®** Référence 119 624 – Numéro de lot : EHB7

Par ce formulaire, je confirme que tous les dispositifs que j'ai reçu, incluant ceux que j'ai déjà envoyés à mes clients, ont été isolés et seront retournés pour échange.

NOM: _____ FONCTION: _____

Signature : _____

Date: _____

A faxer à : NEWDEAL – Marilyse LATOUR – + 33 (0)4 37 47 51 52
ou mail : marilyse.latour@integra-ls.com

