

Distributeur

Saint Priest, 30 Juillet 2010

Ref: ND-C-EV/SAR-1007002-fr

**Objet : NOTICE D'AVERTISSEMENT – RAPPEL DE LOT
Tournevis Torx T7 - Référence 219127 - lot EHMN.**

Cher Client,

Newdeal a récemment découvert qu'un lot de Tournevis Torx T7 (référence 219127 - lot EHMN) utilisé pour la fixation des vis Newdeal® Surfix® Alpha sur les plaques Hallu®-Lock a été mis sur le marché en-dehors des spécifications techniques prévues. En l'occurrence, le diamètre de l'embout du tournevis est supérieur au diamètre de la tête de vis concernée, ce qui rend impossible le vissage de la vis par ce tournevis.

Seuls les tournevis Torx T7 référence 219127 – lot EHMN sont concernés. Nous n'avons reçu aucune information nous montrant que l'utilisation de ces produits non-conformes ait eu de conséquence sur des patients. Cependant, Newdeal a pris la décision de conduire un rappel de ces tournevis. L'AFSSAPS a été informée de ce rappel.

Nous vous notifions ce rappel car selon nos enregistrements, vous avez reçu dans votre établissement certains de ces tournevis.

Produit	Référence	lot	Quantité	Envoyé(s) le
Tournevis Torx T7	219127	EHMN	xx	

Nous vous recommandons de prendre les mesures suivantes :

- 1. Merci d'isoler les produits de référence / numéro de lot mentionnés ci-dessus**
- 2. Afin d'assurer une continuité dans le traitement médical de vos patients, nous vous recommandons d'utiliser la lame de tournevis torx AO T7 Newdeal® référence 219 227 avec un moteur et/ou la poignée AO QWIX® Newdeal® référence 119133 disponibles dans le set pour insérer les vis. Des produits de remplacement ne seront disponibles que fin Septembre**
- 3. Merci de signer et retourner le formulaire 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 seront retournés, y compris ceux que vous auriez déjà envoyés à vos clients.**

Nous reprendrons contact avec vous dès réception de ces informations, afin d'organiser le retour des produits défectueux.

Les produits échangés et les coûts de transport seront à la charge de Newdeal.

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 pour votre confiance.

Marilyse LATOUR
Responsable Affaires Réglementaires
Copie: Autorité compétente

FORMULAIRE DE RAPPEL
Tournevis Torx T7 - référence 219127 – lot EHMN

Août 2010

Distributeur

J'ai reçu, lu et ai l'intention de me conformer à la lettre de Newdeal / Integra LifeSciences concernant le rappel des tournevis Torx T7 – référence 219127 – lot EHMN

OUI, j'ai un(des) dispositif(s) listés et j'ai besoin d'un remplacement dès que disponible

Produit	reference #	lot #	quantité
tournevis Torx T7	219127	EHMN	

NON je n'ai aucun dispositif de la liste ci-dessus.

Par ce formulaire, je confirme que tous les dispositifs, incluant ceux qui ont déjà été envoyés à nos clients, ont été isolés et seront retournés.

NOM: _____

FONCTION: _____

Signature : _____

Date: _____

A faxer à : NEWDEAL – Marilyse LATOUR – +33 (0)4 37 47 51 52