

**Distributeur adresse.**

Saint Priest, 10 Mars 2011.

Objet: **NOTICE D'AVERTISSEMENT – RAPPEL DE LOTS**  
Dispositif médical: **Tournevis Torx T7 - Référence 229 003**  
Fabricant légal: **Newdeal SAS - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest - France**  
Lots impliqués: **EJZM – ELD1.**

Cher Client,

Newdeal a récemment découvert que deux lots de Tournevis Torx T7 (référence 229 003 - lots EJZM et ELD1) utilisés pour la fixation des vis Newdeal® Bold® 2.5mm ne sont pas conformes aux spécifications Newdeal : ils n'ont pas subi de traitement thermique ce qui diminue leur résistance lors de l'utilisation.

Seuls les tournevis Torx T7 référence 229003 – lots EJZM et ELD1 sont concernés.  
Ce défaut peut conduire à la casse prématurée du dispositif. En cas de casse, une lame de tournevis type AO est déjà disponible dans le set et peut être utilisée en solution intermédiaire pour insérer une vis Bold® 2.5mm. L'analyse clinique réalisée n'indique pas de conséquence clinique particulière pour le patient mais plutôt un inconvénient pour le chirurgien pendant l'intervention.  
Newdeal a pris la décision de conduire un rappel des lots de tournevis concernés, l'AFSSAPS a été informée de cette action.

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	229 003	EJZM	x	JJ/MM/AAAA
		ELD1	y	JJ/MM/AAAA

**Nous vous remercions d'isoler les produits de référence / numéros de lot mentionnés ci-dessus.**

**En cas de casse détectée sur le tournevis Torx T7 référence 229 003 nous vous recommandons d'utiliser la lame de tournevis Torx T7 AO Newdeal® référence 229 004 avec un moteur et/ou la poignée AO Newdeal® référence 997 311 disponibles dans le set pour insérer les vis. Des produits de remplacement vous seront envoyés dès que possible.**

**Nous vous remercions de compléter, 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 objets de ce rappel seront retournés pour échange, 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 229 003 – lots EJZM et ELD1**

**Mars 2011**

**Distributeur adresse**

J'ai reçu, lu et ai l'intention de me conformer à la lettre de Newdeal concernant le rappel des tournevis Torx T7 – référence 229 003 – lots EJZM et ELD1

**OUI**, j'ai un(des) dispositif(s) listé(s) ci-dessous et j'ai besoin d'un remplacement dès que disponible.

Produit	reference #	lot #	quantité
tournevis Torx T7	229 003	EJZM	x
		ELD1	y

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

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

NOM: \_\_\_\_\_

FONCTION: \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_