

Le XX YYY 2011

**Tous les utilisateurs de KALIX® II,
Références: 141 010 / 141 011
Numéros de lot: EH4Y / EH4Z**

A: Distributeur

Objet: **LETTRE DE RAPPEL**
Dispositifs médicaux: **implants stériles Kalix® II, réf. 141 010 / 141 011**
Fabricant légal: **Newdeal SAS - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest - France**
Lots impliqués: **EH4Y/ EH4Z**

Cher client,

Newdeal a récemment découvert que certains implants KALIX® II T10 et T11 (références catalogue 141010 et 141011 – respectivement lots EH4Y et EH4Z) ont des étiquettes patients, placées à l'intérieur du conditionnement, incorrectes.

Le dispositif médical lui-même et l'étiquetage externe du conditionnement sont conformes (même lot / même référence). Cependant, il a été constaté que des étiquettes patient internes pouvaient indiquer une autre référence et un autre numéro de lot que celui du dispositif et de l'étiquetage externe, comme précisé ci-après :

- Etiquette externe et dispositif médical: 141 010 (EH4Y) / étiquettes patient internes: 141 011 (EH4Z)

Ou

- Etiquette externe et dispositif médical: 141 011 (EH4Z) / étiquettes patient internes: réf. 141 010 (EH4Y)

Les implants KALIX® II, références catalogue 141 010 et 141 011 – respectivement lots EH4Y et EH4Z ne sont pas tous concernés par cette erreur d'étiquetage.

Bien que celle-ci n'ait pas de conséquence sur le patient, Newdeal a pris la décision de conduire le rappel de ces implants, du fait du risque de perte de traçabilité au niveau du dossier patient.

Newdeal vous notifie du rappel de ces implants car nos enregistrements indiquent que vous avez reçu certains de ces dispositifs.

Produit	Référence #	Lot #	Quantité
Implant KALIX® II	141 010	EH4Y	X*
	141 011	EH4Z	Y*

*Selon le tableau de suivi de traçabilité.

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

Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2300 074 DEUTFRPP • No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T. : FR 90 412 111 510

Si à l'avenir pour une autre raison, un suivi spécial des patients implantés doit être mis en œuvre avec les produits de l'un des lots EH4Y ou EH4Z, alors les deux lots seront pris en compte.

Nous vous remercions de signer et retourner le document en pièce jointe en indiquant :

- Le nombre d'implants KALIX® II impliqué dans ce rappel qui ont déjà été utilisés par l'utilisateur final et,
- Le nombre d'implants KALIX® II qui seront retournés.

En signant et retournant l'accusé de réception du rappel et le formulaire de retour, en pièce jointe, vous confirmez que vous avez l'intention de vous conformer à la présente notification de rappel.

Par ce formulaire vous nous assurez que tous les dispositifs, incluant ceux que vous avez déjà envoyé aux clients, vous seront retournés pour être échangés.

Newdeal vous demande également d'envoyer la lettre de rappel à tous les clients concernés et de vous assurer que l'accusé de réception du rappel et le formulaire de retour vous soit également retourné.

Newdeal vous contactera dès retour de l'accusé de réception du rappel et du formulaire de retour afin d'organiser le rappel et l'échange des produits concernés.

Newdeal supportera les coûts d'échange des produits et les coûts relatifs au transport. Newdeal apprécierait que vous renvoyiez les dispositifs à échanger par TNT Global Express shipment. Le numéro de compte Newdeal devant être fournis à TNT est: 78739.

Newdeal regrette sincèrement des inconvénients causés par cette situation. N'hésitez pas à me contacter pour toute question éventuelle. Votre coopération est hautement appréciée, et nous vous remercions de la confiance que vous nous accorder.

Marilyse LATOUR
Responsable affaires réglementaires
Copie: - Autorités compétentes

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

Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2300 074 DEUTFRPP • No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T.: FR 90 412 111 510

ACCUSE RECEPTION DU RAPPEL ET FORMULAIRE DE RETOUR
Implants KALIX® II – Référence catalogue 141 010 et 141 011 – Lots EH4Y and EH4Z

Mars 2011

Distributeur
Adresse

Implants KALIX® II réf.141 010
(indiqué sur l'étiquette externe du conditionnement)

Parmi les Implants KALIX® II – référence catalogue 141 010 – lot EH4Y
qui ont été reçus

ont déjà été implantés par l'utilisateur final

Le reste n'ont pas été utilisés et seront retournés pour être échangés

Implants KALIX® II réf.141 011
(indiqué sur l'étiquette externe du conditionnement)

Parmi les Implants KALIX® II – référence catalogue 141 011 – lot EH4Z
qui ont été reçus

ont déjà été implantés par l'utilisateur final

Le reste n'ont pas été utilisés et seront retournés pour être échangés

Par ce formulaire, je confirme que tous les dispositifs qui n'ont pas été utilisés, incluant ceux qui ont déjà été envoyés aux clients, ont été isolés et seront retournés pour être échangés. Je certifie avoir reçu cette lettre de rappel, l'avoir transmise avec le présent formulaire à tous les utilisateurs / clients concernés et j'assure que ce formulaire m'a été retourné.

NOM: _____

FONCTION: _____

Signature: _____

Date: _____

A retourner par fax à: NEWDEAL – Marilyse LATOUR – 33 4 37 47 51 52
E-mail: marilyse.latour@integralife.com

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
Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2300 074 DEUTFRPP • No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T. : FR 90 412 111 510