

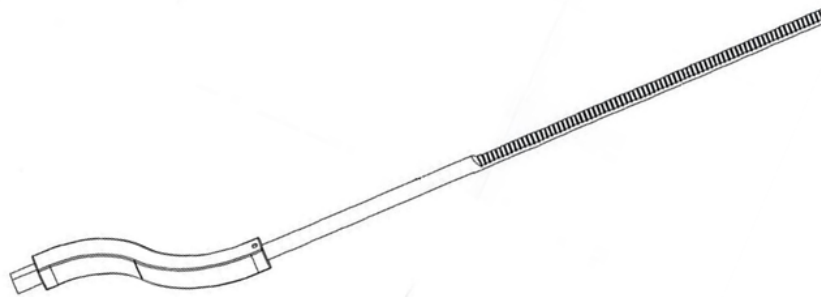
Client

Saint-Priest, Mai 2012

Objet:	NOTICE D'AVERTISSEMENT – RAPPEL DE LOT
Dispositif médical:	Tige d'alignement tibiale HINTEGRA®, ref. 309615
Fabricant légal:	NEWDEAL SAS, Immeuble Séquoia 2 - 97 allée Alexandre Borodine - Parc Technologique de la Porte des Alpes - 69800 Saint Priest – France
Lots concernés:	EC13 - EDD0/1 - EDD0/2 - EDD0/3 - EG6L - ELKG - ENZO - ELNS.

Cher client,

Newdeal a récemment été informé que certaines tiges d'alignement tibiale HINTEGRA® (référence: 309615) utilisées pour implanter la Prothèse Totale de Cheville HINTEGRA®, peuvent présenter un défaut de fabrication.



Tige d'alignement tibiale
Référence: 309615.

Ce défaut consiste en:

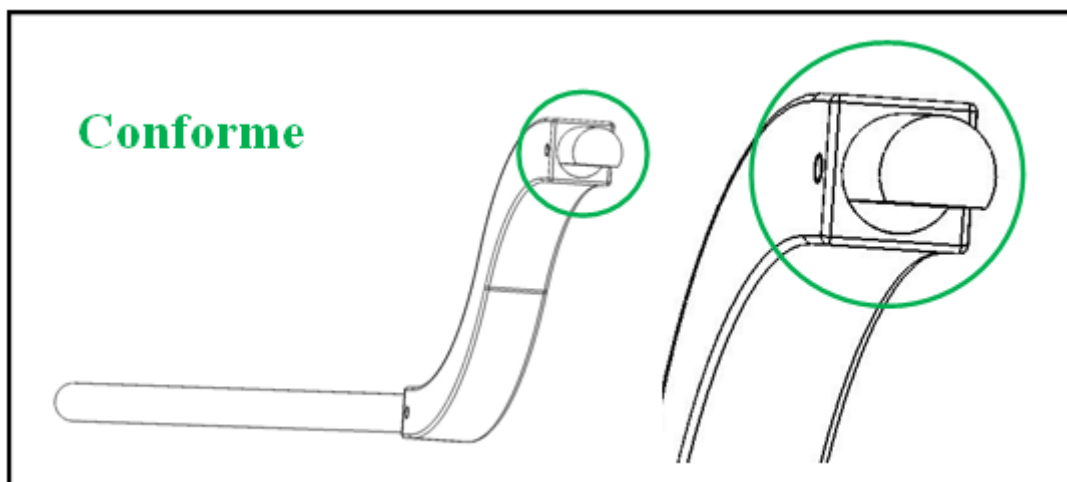
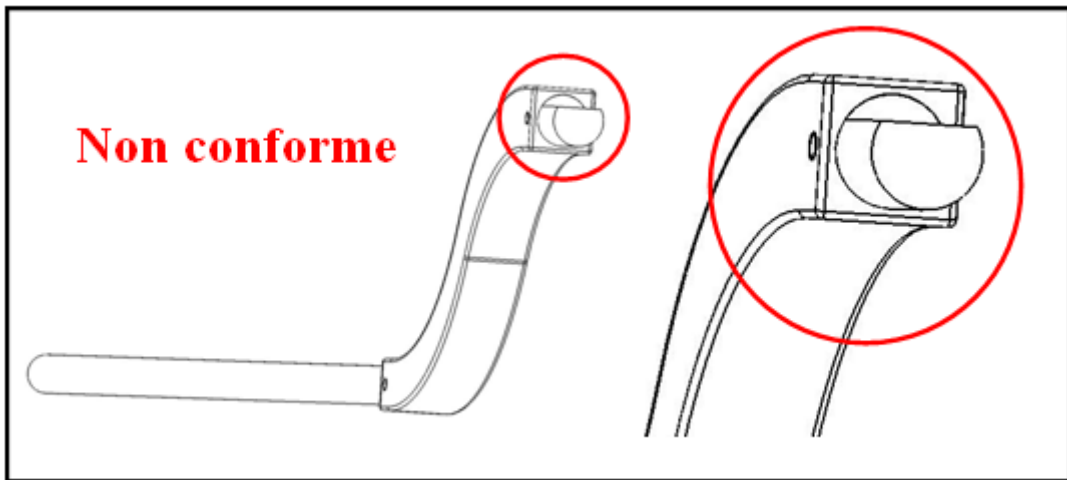
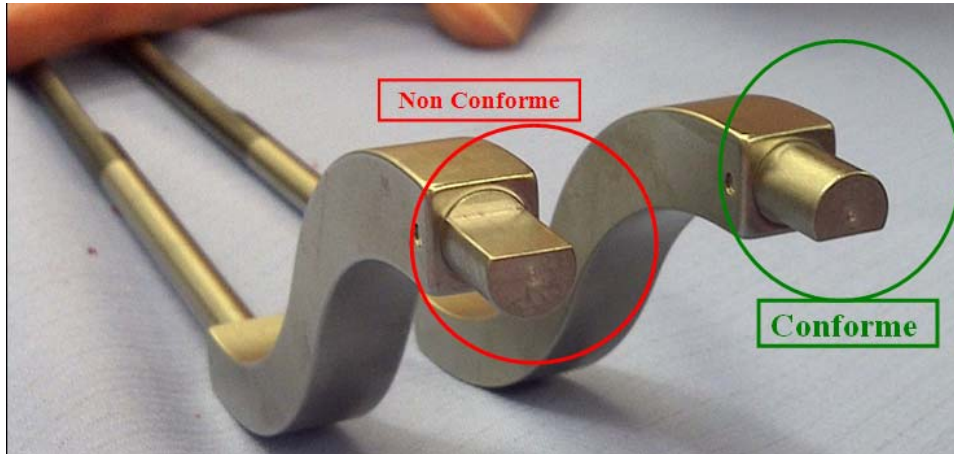
-une orientation incorrecte de l'extrémité du dispositif rendant la tige d'alignement tibiale inutilisable (voir les images ci-dessous).

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



Par conséquent, bien que toutes les pièces à l'intérieur d'un lot ne soient pas affectées, Newdeal a pris la décision de conduire un rappel des produits non conformes. Il est donc demandé aux clients de bien vouloir mener les actions suivantes :

- 1/ Réaliser un contrôle visuel de toutes les tiges d'alignement tibiales HINTEGRA® présentes dans leur stock, selon l'Annexe - fiche de contrôle ci-jointe et
- 2/ Renvoyer toute tige d'alignement tibiale HINTEGRA® qui présente le défaut décrit ci-dessus.

Nous vous notifions ce rappel car selon nos enregistrements, vous avez dans votre établissement certains de ces dispositifs. Ceux-ci ont pu vous être livrés soit dans les sets d'instrumentation, soit conditionnés individuellement.

Produit	Référence	Lot	Quantité	Envoyé(s) le
Tige d'alignement tibiale HINTEGRA®	309615	XXXX	xx	jj/mm/aaaa

Nous vous remercions de bien vouloir réaliser le contrôle visuel selon l'Annexe - fiche de contrôle ci-jointe compléter, signer et renvoyer le formulaire ci-joint en indiquant:

- la quantité de tiges d'alignement tibiales HINTEGRA® qui ont été contrôlées selon la fiche de contrôle,
- la quantité de tiges d'alignement tibiales HINTEGRA® qui présentent le défaut et nécessitent un échange.

Par ce formulaire, vous nous assurez que tous les dispositifs ont été contrôlés et que tous les dispositifs présentant le défaut seront retournés pour échange.

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

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

Un numéro RMA vous sera assigné dès retour du formulaire, merci par avance d'apposer ce numéro sur le colis à l'attention de Sébastien Maître -Newdeal Service Qualité.

N'hésitez pas à me contacter pour toute question additionnelle. Votre coopération est appréciée et nous vous remercions pour votre collaboration.

Marilyse Latour
NEWDEAL SAS
Responsable Assurance Qualité & Affaires Réglementaires

Copie: Autorité compétente
Pièces jointes: - Formulaire de retour
-Fiche de contrôle.

ANNEXE – FICHE DE CONTROLE

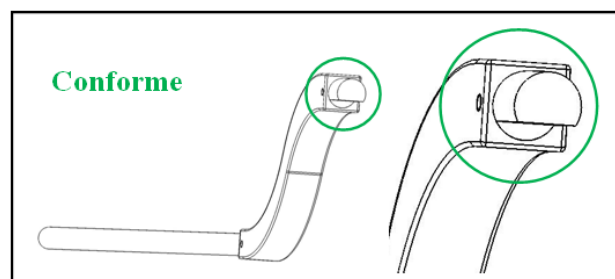
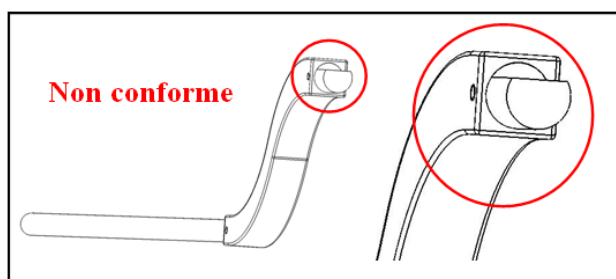
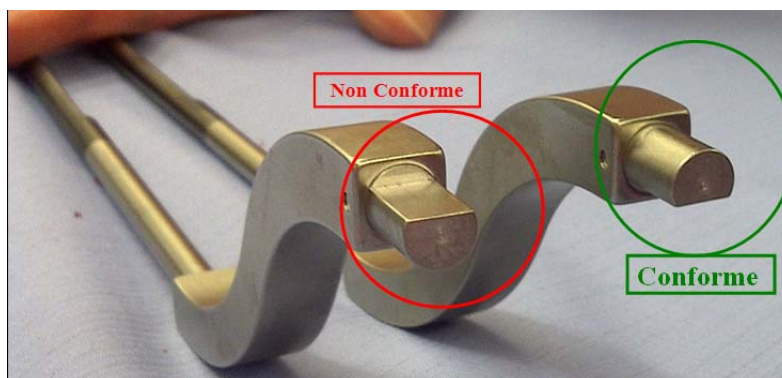
Identification de la tige d'alignement tibiale HINTEGRA® non conforme-
Référence: 309615

Lots impliqués: EC13 - EDD0/1 - EDD0/2 - EDD0/3 - EG6L - ELKG - ENZO - ELNS.
A retirer et retourner à NEWDEAL S.A.S.

Description du contrôle fonctionnel:

- **ETAPE 1:** Mettre la tige d'alignement tibiale Hintegra® à plat sur une table.

L'extrémité du dispositif doit être identifiée comme indiqué sur la photo ci-dessous:



- **ETAPE 2:** - Merci de compléter le formulaire de retour identifiant la quantité de tiges d'alignement tibiales HINTEGRA® qui ont été contrôlées, et la quantité de tiges d'alignement tibiales HINTEGRA® qui présentent le défaut et nécessitent un échange.

Seule la version non conforme de la tige d'alignement tibiale HINTEGRA® nécessite un échange. La version conforme ne nécessite pas d'être retournée.

FORMULAIRE DE RETOUR
Tige d'alignement tibiale HINTEGRA®
Référence: **309 615**
Fabricant légal: **Newdeal SAS** - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint Priest -
France
Lots impliqués: EC13-EDD0/1-EDD0/2-EDD0/3-EG6L-ELKG-ENZ0-ELNS.
Mai 2012

Adresse client

Parmi les Tiges d'alignement tibiales HINTEGRA®
- Référence 309 615- recues :

Ont été contrôlées selon l'Annexe - fiche de contrôle
fournie

Présentent le défaut et seront retournées pour échange

Par ce formulaire, j'atteste avoir reçu cette lettre; avec ce formulaire, et la fiche de contrôle.
Je confirme que toutes les tiges d'alignement tibial HINTEGRA® (ref.309615) de nos stocks ont été contrôlées selon l'Annexe - Fiche de contrôle.
Je confirme que toutes les tiges d'alignement tibiales HINTEGRA® présentant le défaut seront retournées pour échange.

Merci de compléter et retourner rapidement

A:
Newdeal SAS,
Immeuble Séquoïa 2 -97, allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint-Priest - France
A l'attention du service: Affaires Réglementaires
Ou
Par fax à : +33 (0)4 37 47 51 52
Par courriel: marilyse.latour@integralife.com

Nom: _____ FONCTION: _____
Signature: _____ Date: _____