

Distributeur

Saint-Priest, Octobre 2015

Objet: **URGENT - AVIS DE SECURITE - RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX.**

Dispositif médical:

Vis de compression BOLD® 2.5mm, Longueur 10mm conditionnée individuellement Stérile & Non-Stérile

Vis de compression BOLD® 2.5mm, Longueur 16mm conditionnée individuellement Stérile & Non-Stérile.

Référence: **200010, 200010S, 200016, 200016S.**

Lots impliqués: **F9SP et FAGJ**

Fabricant légal: **Newdeal SAS - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest - France.**

Madame, Monsieur,

Newdeal SAS, une entreprise du groupe Integra LifeSciences, a récemment identifié que certaines vis d'un lot de vis de compression BOLD® 2.5mm, Longueur 16mm (référence 200016 - lot FAGJ) ont été emballées et étiquetées avec des spécifications de vis de compression BOLD® 2.5mm, Longueur 10mm (référence: 200010 - lot F9SP).

En conséquence :

- si une plus petite vis était utilisée par inadvertance selon son étiquette, la vis pourrait ne pas avoir suffisamment de filetages pour s'engager, une fixation ou reconstruction inadéquate pourrait en résulter.

- si une plus longue vis était utilisée par inadvertance selon son étiquette, le corps ou l'embout de la vis pourrait s'engager dans des structures non-désirées (os, vaisseaux, tissu), causant ainsi l'endommagement de ces structures.

Cependant, ce risque a été défini comme étant peu probable selon notre évaluation.

Bien qu'aucune lésion ou autre conséquence indésirable pour les patients n'aient été rapportés, Newdeal SAS a pris la décision de procéder à un rappel volontaire des produits.

Nous vous notifions ce rappel car selon nos enregistrements, votre établissement a reçu certaines de ces **vis de compression BOLD® 2.5mm, Longueur 10mm et/ou 16mm conditionnées individuellement Stériles & Non-Stériles** références : 200010S, 200010, lot : F9SP et références : 200016S, 200016, lot : FAGJ.

Seules les vis des lots F9SP et FAGJ, conditionnées dans leurs emballages individuels stériles et non stériles sont concernées par ce rappel.

Nous vous remercions de compléter, signer et retourner le formulaire de rappel 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. Vous confirmez également que cette notification a été envoyée à tous les utilisateurs/clients concernés.

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.

Merci d'attribuer un numéro de retour RMA et d'informer le client concerné d'apposer ce numéro sur le colis de retour à l'attention de Sébastien Maître -Service Qualité Newdeal.

Merci d'attribuer un numéro de retour RMA et d'informer le client concerné d'apposer ce numéro sur le colis de retour à l'attention de Sébastien Maître –Service Qualité Newdeal.

L'ANSM a été informée de ce rappel volontaire.

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



Marilyse LATOUR
Responsable Assurance Qualité & Affaires Réglementaires

Copie: Autorité compétente

Pièce jointe : Formulaire d'avis de sécurité (Accusé de réception)

FORMULAIRE DE RAPPEL (ACCUSE DE RECEPTION)
Vis de compression BOLD® 2.5mm, Longueur 10mm conditionnée individuellement Stérile & Non-Stérile
Vis de compression BOLD® 2.5mm, Longueur 16mm conditionnée individuellement Stérile & Non-Stérile.
Références: 200010, 200010S - batch F9SP
Références: 200016, 200016S - batch FAGJ
Octobre 2015

Merci de retourner à:

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

Par ce formulaire, je confirme que:

J'ai reçu, lu et compris l'information de l'avis de sécurité fourni par Newdeal concernant les vis de compression BOLD® 2.5mm, Longueur 10mm et 16mm conditionnées individuellement Stérile & Non-Stérile.

J'ai transmis ce formulaire accompagné de la lettre explicative aux personnes ayant reçu les produits. Je m'assure que le formulaire me soit retourné signé par ces personnes utilisatrices.

Mon stock et celui de mes clients finaux ont été revus et les résultats sont comme suit (merci de cocher la réponse appropriée):

Oui, j'ai des produits affectés dans mes stocks ou celui de mes clients. Ces produits ont été isolés et seront renvoyés pour échange.
Merci d'indiquer les quantités dans le tableau ci-dessous.

Non, je n'ai pas de produits affectés avec les références concernées dans mes stocks ou celui de mes clients.

Référence	Numéro de lot	Quantité
200010	F9SP	
200010S	F9SP	
200016	FAGJ	
200016S	FAGJ	

.....
 Nom Distributeur

.....
 Nom du Contact

Adresse

Ville, Pays, Code Postal

Téléphone

Email

Signature