

A l'attention du responsable matériovigilance  
/ Ingénieur Biomédical / Pharmacie Centrale

Saint Priest, 12/02/2016

**Sujet: URGENT – AVIS DE SECURITE – RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX.**

Dispositif médical:

*SURFIX® Alpha vis et contrevis titane dia. 2.7mm L.24mm - Stérile*

*SURFIX® Alpha vis et contrevis titane dia. 2.7mm L.20mm - Stérile*

Référence:

*295224S ; 295220S*

Fabricant légal:

*Newdeal SAS - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest – France.*

Lots impliqués:

*FFAZ ; FFAY*

Cher Client,

Newdeal SAS, une entreprise du groupe Integra LifeSciences, a récemment identifié que certaines vis SURFIX® Alpha vis et contrevis titane dia. 2.7mm L.20mm - Stérile (référence 295220S – lot FFAY) ont été emballées et étiquetées selon les spécifications de SURFIX® Alpha vis et contrevis titane dia. 2.7mm L.24mm - Stérile (référence 295224S – lot FFAZ). Un mélange partiel des deux lots a été confirmé. Cependant, le numéro de lot et la longueur gravés sur les produits sont corrects.

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 deux lots.

Nous vous notifions ce rappel car selon nos enregistrements, vous avez eu dans votre établissement des vis Surfix® réf. 295220S lot FFAY et/ou des vis Surfix® réf. 295224S lot FFAZ.

Description du produit	Référence	Numéro de lot concerné
<b>SURFIX® Alpha vis et contrevis titane dia. 2.7mm L.24mm - Stérile</b>	295224S	FFAZ
<b>SURFIX® Alpha vis et contrevis titane dia. 2.7mm L.20mm - Stérile</b>	295220S	FFAY

Celles-ci ont pu vous être livrées soit individuellement, soit avec les sets d'instrumentation suivant : Système d'arthrodèse MTP Hallu®-Lock.

**Nous vous remercions de bien vouloir examiner votre inventaire afin de déterminer si vous êtes en possession des vis Surfix® réf. 295220S lot FFAY et/ou des vis Surfix® réf. 295224S lot FFAZ. Si vous avez identifié un ou plusieurs produits impacté(s) par ce rappel, veuillez le(s) retirer du service et le(s) placer en quarantaine.**

**Nous vous remercions de bien vouloir 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.**

**Avec ce formulaire, vous nous assurez que tous les dispositifs vis Surfix® réf. 295220S lot FFAY et/ou vis Surfix® réf. 295224S lot FFAZ vont être retournés. Vous confirmez également que cette notification a été transmise à tous les utilisateurs concernés.**

Le Service Client d'Integra vous contactera dès réception de ces informations, afin d'organiser le retour des produits concernés (Numéro d'autorisation de retour des marchandises et instructions de retour). Les produits échangés et les coûts de transport seront à la charge d'Integra.

La réception du formulaire d'accusé de réception assure qu'Integra a mené une communication efficace de cette action corrective.

Il vous est recommandé de conserver une copie de cet avis de sécurité ainsi qu'une copie signée du formulaire de retour.

Les Autorités Compétentes peuvent effectuer des audits d'actions correctives afin de vérifier que nos clients ont bien été informés et ont compris la nature de ce document.

Veillez noter que l'Autorité Compétente de votre pays a été alertée de cette action corrective.

Nous vous remercions de votre coopération dans le déroulement de cette action corrective ainsi que pour le retour de l'Accusé de Réception et Formulaire de Retour ci-joint.

Pour toute question ou renseignement complémentaire, veuillez contacter Angélique Aubert à l'adresse suivante: [angelique.aubert@integralife.com](mailto:angelique.aubert@integralife.com).

Cordialement,



**Angélique AUBERT**  
Compliance coordinator  
Europe, Middle-East & Africa

**Annexée:** Accusé de Réception et Formulaire de Retour (1 page)

**FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU RAPPEL**

Dispositif médical:

*SURFIX® Alpha vis et contrevis titane dia. 2.7mm L.24mm - Stérile*

*SURFIX® Alpha vis et contrevis titane dia. 2.7mm L.20mm - Stérile*

Référence:

*295224S ; 295220S*

Fabricant légal:

*Newdeal SAS - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest – France.*

Lots impliqués:

*FFAZ ; FFAY*

**Février 2016**

**À remplir et renvoyer dès que possible:**

Par fax/télécopie au: +33 (0)4 37 47 59 30

Ou par courrier électronique : [emea-fsca-recon@integralife.com](mailto:emea-fsca-recon@integralife.com)

Avec ce formulaire je confirme que:

J'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans l'Avis relatif à la sécurité Integra concernant les vis Surfix® réf. 295220S lot FFAY et/ou les vis Surfix® réf. 295224S lot FFAZ..

Mon inventaire a été vérifié et les résultats sont les suivants (*veuillez cocher la case appropriée*) :

**Oui**, j'ai en ma possession un(des) produit(s) concerné(s) dans mon inventaire. Ces produits ont été isolés et vont être renvoyé pour être échangé.

*Veuillez indiquer la quantité dans le tableau ci-dessous :*

Description du produit	Référence	Numéros des lots concernés	Quantité
<b>SURFIX® Alpha vis et contrevis titane dia. 2.7mm L.24mm - Stérile</b>	295224S	FFAZ	
<b>SURFIX® Alpha vis et contrevis titane dia. 2.7mm L.20mm - Stérile</b>	295220S	FFAY	

**Non**, je n'ai pas en ma possession de produit avec le numéro de lot concerné dans mon inventaire.

Nom du client/du centre

Nom de la personne à contacter chez le client

Adresse postale

Ville, Pays, Code postal

Téléphone

Email

Signature