

Distributeurs

Saint-Priest, XX Mars 2016

Objet: **NOTICE D'AVERTISSEMENT - RAPPEL VOLONTAIRE**

Dispositifs médicaux: Plaque d'ostéosynthèse fémorale Surfix® gauche T1 - L.165mm

Fabricant légal: NEWDEAL SAS, Immeuble Séquoïa 2 - 97 allée Alexandre Borodine -
Parc Technologique de la Porte des Alpes - 69800 Saint Priest - France.

Référence: PF72GI - Lot concerné: FDFP

Madame, Monsieur,

Newdeal SAS, une entreprise du groupe Integra LifeSciences, a récemment identifié qu'un lot de Plaque d'ostéosynthèse fémorale Surfix® gauche T1 - L.165mm (référence PF72GI - lot FDFP) a été emballé et étiqueté avec la désignation de Plaque d'ostéosynthèse fémorale Surfix® droite T1 - L.165mm. Cependant la gravure sur les produits et la référence mentionnée sur l'étiquette sont corrects.

En conséquence si une plaque côté droit était utilisée selon la désignation de son étiquette, la géométrie de la plaque (gauche) ne s'adapterait pas à la morphologie du patient. Un délai mineur (quelques minutes) de la chirurgie pourrait survenir : cette erreur étant facilement détectable pendant la préparation per-opératoire ou l'utilisation.

Une deuxième plaque d'ostéosynthèse fémorale Surfix® gauche T1 - L.165mm est systématiquement présente dans le set concerné.

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 néanmoins pris la décision de procéder à un rappel volontaire des produits.

Nous vous notifions ce rappel car selon nos enregistrements, votre établissement a reçu une/des plaque(s) d'ostéosynthèse fémorale Surfix® gauche T1 - L.165mm.

Celles-ci ont pu vous être livrées soit individuellement, soit avec les sets d'instrumentation Traumatologie.

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, y compris ceux que vous auriez déjà envoyés à vos clients, seront retournés à Integra pour échange. 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 (Numéro d'autorisation de retour de marchandises et instructions de retour). Les produits échangés et les coûts de transport seront à la charge de Newdeal SAS.
Merci d'indiquer ce 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 cette action corrective terrain.

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
Pièce jointe: -Formulaire de retour.

FORMULAIRE DE RETOUR

Plaque d'ostéosynthèse fémorale Surfix® gauche T1 – L.165mm
 Fabricant légal: **Newdeal SAS** – 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint Priest – France
Mars 2016

Référence: PF72GI – Lot concerné: FDFP

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 la plaque d'ostéosynthèse fémorale Surfix® gauche T1 – L.165mm.

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.

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.

Références	Numéros de lots	Quantités
PF72GI	FDFP	

.....
 Nom Distributeur Nom du Contact

.....
 Adresse

Ville, Pays, Code Postal

Téléphone

Email

Signature