

DISTRIBUTEUR / ETABLISSEMENT
Adresse

Lyon, 29 Juillet 2009

A l'attention des directeurs d'établissement de santé, des correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services de chirurgie orthopédique

Ref: ND-C-SG/SAR-0907001

Objet : LETTRE D'AVERTISSEMENT - RAPPEL

Désignation : Vis plaque TRAUMAX® - Référence : TXP130 - Lot : tous les lots

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

Cher Client,

Newdeal a récemment découvert que l'ensemble des lots de vis-plaques TRAUMAX® (référence TXP130), indiquée pour l'ostéosynthèse par voie mini-invasive des fractures de l'extrémité supérieure du fémur, à l'exclusion des fractures sous-trochantériennes, peuvent présenter un défaut d'usinage. Ce défaut situé au niveau de la rainure de l'extrémité supérieure de la plaque peut empêcher la fixation de la plaque sur l'instrumentation associée et par conséquent rendre impossible la pose de l'implant. Cependant, l'intégralité des vis-plaques TRAUMAX® - référence TXP130 – n'est pas affectée. Des poses ont pu être réalisées avec des vis-plaques conformes. Si tel est le cas, aucune précaution particulière de suivi des patients n'est préconisée.

Nous vous notifions cette lettre car selon nos enregistrements, vous avez eu dans votre établissement certaines de ces vis-plaques :

Produit	Référence	Lot	Quantité	Envoyé(s) le
Vis-plaque TRAUMAX®	TXP130	XXX	N	x

Newdeal, *en accord avec l'Afssaps*, a pris la décision de conduire un rappel de ces plaques dès que de nouvelles vis-plaques TRAUMAX® conformes seront disponibles, c'est-à-dire au plus tôt le 17 Aout 2009.

Dans cette attente, nous vous demandons de vous assurer de la disponibilité dans votre stock d'un implant alternatif à l'utilisation d'une vis-plaque TRAUMAX®, ou en l'absence de solution alternative, de vous assurer d'avoir un stock suffisant de vis plaque TRAUMAX® disponible immédiatement afin de ne pas modifier la prise en charge des patients admis en urgence et présentant une fractures de l'extrémité supérieure du fémur, à l'exclusion des fractures sous-trochantériennes. Un stock de 4 vis plaques TRAUMAX® permet d'augmenter la probabilité de détenir un implant conforme.

Dès que nous aurons en stock les produits conformes, nous vous recontacterons afin d'organiser un échange.

Nous vous demanderons alors de compléter, signer et retourner le formulaire joint sur lequel vous aurez renseigné :

- Le nombre de vis-plaque TRAUMAX® concernées par ce rappel qui ont déjà été utilisées par l'utilisateur final et
- Le nombre de vis-plaque TRAUMAX® concernées que vous nous retournez.

Par ce formulaire, vous nous assurerez que tous les dispositifs non utilisés à ce jour seront retournés pour échange. Nous reprendrons contact avec vous dès réception de ces informations, afin d'organiser l'échange des produits non utilisés.

Nous regrettons sincèrement tout inconvénient que cette situation pourrait causer. N'hésitez pas à me contacter pour toute question additionnelle. Votre coopération est appréciée et nous vous remercions pour votre confiance.

Marilyse LATOUR
Responsable Affaires Réglementaires

Copie: Autorité compétente

FORMULAIRE DE RAPPEL
Vis - plaque TRAUMAX- référence TXP130

Juillet 2009

DISTRIBUTEUR ou ETABLISSEMENT: XX + adresse

Parmi les vis-plaques TRAUMAX - Référence TXI130 – reçues,

ont été utilisées.

Il reste vis-plaques TRAUMAX qui n'ont pas été utilisées et seront renvoyées pour échange

Phrase pour les communications directes aux établissements :

Par ce formulaire, je confirme que tous les dispositifs non utilisés à ce jour ont été isolés et seront retournés pour échange

Phrase pour les communications aux distributeurs :

Par ce formulaire, je confirme que tous les dispositifs non utilisés à ce jour, incluant ceux qui ont déjà été envoyés à nos clients, ont été isolés et seront retournés pour échange

NOM: _____ FONCTION: _____

Signature : _____

Date: _____

A faxer à : NEWDEAL – Marilyse LATOUR – +33 (0)4 37 47 51 52