

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

Saint Priest, 17 mai 2018

Sujet: **URGENT – ACTION DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX**

Dispositif médical :

Vis HINTEGRA® et Vis HINTEGRA® SENSITIVE - Stérile

Référence :

Voir la liste des références en annexe 1

Fabricant légal :

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

Lot impliqué :

Tous les lots non expirés et non utilisés listés en annexe 1

Cher Client,

Newdeal SAS, une entreprise du groupe Integra LifeSciences, a récemment identifié lors d'une évaluation interne la possibilité d'un défaut de scellage des conditionnements des vis HINTEGRA® et HINTEGRA® SENSITIVE. Le défaut concerne les bandes de sellage qui peuvent être non-homogène ou de largeur insuffisante et s'il venait à être observé, la stérilité de l'emballage ou du produit lui-même pourrait être compromise.

La perte de stérilité pourrait conduire à une infection significative mais réversible, requérant une intervention médicale supplémentaire. Le défaut de scellage peut ne pas être facilement détectable lors de l'inspection visuelle pré-opératoire. Bien que, tout risque pour la santé a été défini comme peu probable selon notre évaluation du risque, Newdeal SAS a décidé de procéder à un rappel volontaire de toutes les vis HINTEGRA® et HINTEGRA® SENSITIVE non expirées et non utilisées listées en annexe.

La revue des données cliniques disponibles sur ces dispositifs n'a pas relevé de taux anormal d'infection, en conséquence aucun suivi particulier des patients traités au moyen d'un de ces dispositifs n'est requis.

Nous vous notifions ce rappel car selon nos enregistrements, votre établissement a reçu un/des dispositifs listés dans l'annexe 1.

Nous vous remercions de bien vouloir examiner votre inventaire afin de déterminer si vous êtes en possession des vis HINTEGRA® et HINTEGRA® SENSITIVE concernées par ce rappel (Annexe 1).

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 listés à l'annexe 1 vont être retournés. Vous confirmez également que cette notification a été transmise à tous les utilisateurs concernés.

Page 1 of 2

Newdeal

Siège Social : Immeuble Séquoïa 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

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 coûts de transport seront à la charge de Newdeal.

La réception du formulaire d'accusé de réception assure que Newdeal 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 Marilyse Latour à l'adresse suivante : marilyse.latour@integralife.com.

Cordialement,

Marilyse Latour
NEWDEAL SAS
Responsable Assurance Qualité & Affaires
réglementaires

Annexée : Accusé de Réception et Formulaire de Retour (2 pages)
Annexe 1 – Liste des références et lots impactés (1 page)

FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU RAPPEL

Dispositif médical :

Vis HINTEGRA® et Vis HINTEGRA® SENSITIVE - Stérile

Référence :

Voir la liste des références en annexe 1

Fabricant légal :

*NEWDEAL SAS, Immeuble Séquoia 2 - 97 allée Alexandre Borodine -
Parc Technologique de la Porte des Alpes - 69800 Saint Priest – France.*

Lot impliqué :

Tous les lots non expirés et non utilisés listés en Annexe 1
Mai 2018

À remplir et renvoyer dès que possible :

Par fax/télécopie au : +33 (0)4 37 47 51 52

Ou par courrier électronique : marilyse.latour@integralife.com

Avec ce formulaire je confirme que :

J'ai reçu, lu et compris l'information de l'avis de sécurité fourni par Newdeal concernant les vis HINTEGRA® et HINTEGRA® SENSITIVE

J'ai transféré cette lettre de rappel à toutes les personnes à qui j'ai vendu et/ou placé en consignation les produits affectés. Je m'assure que le formulaire m'est dûment retourné signé par ces personnes.

Mon inventaire et celui de mes clients finaux ont été vérifiés et les résultats sont les suivants
(*veuillez cocher la case appropriée*)

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

Non, je n'ai pas de produits affectés avec les lots concernées dans mes stocks.

Je m'assure que tous les produits affectés, incluant ceux que j'ai déjà vendu à mes clients ont été mis en quarantaine et seront renvoyés à Newdeal.

Nom du client/du centre

Nom de la personne à contacter chez le client

Adresse postale

Ville, Pays, Code postal

Téléphone

Email

Signature

FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU RAPPEL

Dispositif médical :

Vis HINTEGRA® et Vis HINTEGRA® SENSITIVE - Stérile

Référence :

Voir la liste des références en annexe 1

Fabricant légal :

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

Lot impliqué :

Tous les lots non expirés et non utilisés listés en Annexe 1

Mai 2018

Référence	Numéro de lot affecté	Quantité

Nom Distributeur : _____

Nom et fonction : _____

Signature : _____

Date : _____

ANNEXE 1 – Liste des références et lots impactés par le rappel

Reference	Lot	Reference	Lot
303312SND	EDMQ/1	303330SND	F9HR
303312SND	ENAF	303330SND	FDNU
303312SND	EQ0Y	303330SND	FED8
303312SND	EQ13	303330SND	FGKM
303312SND	FDCH	303334SND	ENAK/1
303312SND	FEFW	303334SND	FA9F
303316SND	FDNR	303334SND	FDCK
303316SND	FED5	303334SND	FED9
303316SND	FGAY	303338SND	ENAB
303320SND	EQ0Z/1	303338SND	EPPY
303320SND	FC1R	303338SND	EQ11
303320SND	FDNS	303338SND	EQ17
303320SND	FED6	303340SND	ENAD/1
303320SND	FGAZ	303340SND	EQ19
303320SND	FGKQ	303340SND	FH2N
303328SND	F8XW	303342SND	EDAN/1
303328SND	F94N	303342SND	EHKA/1
303328SND	F94P	303342SND	EJXG/1
303328SND	F94Q	303342SND	F94S
303328SND	F94R	303342SND	FAYY
303328SND	F9JW	303342SND	FCBC
303328SND	F9JW/S	303342SND	FEDA
303328SND	F9QU	303342SND	FGB1
303328SND	FDCJ	303512SND	ENY4
303328SND	FDNT	303516SND	EH5Y/G
303328SND	FED7	303520SND	ENY5
303328SND	FGBO	303530SND	EFJ5
303328SND	FGKR	303534SND	FAEC
303330SND	EEJE/1	303538SND	FAED
303330SND	EJBL/1	303540SND	FAEE
303330SND	ENAG/1	303540SND	FEDD
303330SND	F7BX	303542SND	FAEF

