

À l'attention du responsable de la vigilance
pour les dispositifs médicaux/de la
Pharmacie centrale

Saint-Priest, 17/03/17

**Objet : URGENT - AVIS D'ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ TERRAIN -
LETTRE DE NOTIFICATION DE RAPPEL**

Dispositifs médicaux :

Large Qwix® – Vis de positionnement diamètre 5,5 et 7,5 mm L. 30 mm à 120 mm – STÉRILE

Références : 121530S, 121535S, 121540S, 121545S, 121550S, 121555S, 121560S, 121565S, 121570S, 121575S, 121580S, 121740S, 121745S, 121750S, 121755S, 121760S, 121765S, 121770S, 121775S, 121780S, 121785S, 121790S, 121795S, 121800S, 121805S, 121810S, 121815S, 121820S.

Fabricant légal :

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

Lots concernés :

FDR2, FF9J, FH4Y, FH4Z, FH54, FH55, FH85, FH86, FH87, FHD2, FHD4, FHD7, FHD8, FHDA, FHDB, FHP8.

Cher client,

Newdeal SAS, une société faisant partie du groupe Integra LifeSciences, a récemment découvert que certains lots Large Qwix® – des vis de positionnement totalement filetées Large Qwix® – diamètre 5,5 et 7,5 mm L. 30 mm à 120 mm – STÉRILE (numéros de catalogue et numéros de lot listés ci-dessus) ont été étiquetés avec la désignation de vis de compression au lieu de vis de positionnement.

En conséquence, il existe un risque qu'une vis totalement filetée (vis de positionnement) soit utilisée en tant que vis de compression. L'étiquetage erroné est facilement reconnaissable par l'utilisateur, car les vis ont une apparence unique différente. La différence est facilement remarquée par les cliniciens au moment de l'utilisation et la vis appropriée peut être disponible du fait que d'autres vis sont facilement accessibles dans le cadre de procédure chirurgicale.

Bien que le risque de conséquence néfaste pour le patient n'est pas probable, par mesure de précaution Newdeal SAS a pris la décision de mettre en place un rappel volontaire des lots de vis concernés.

Nous vous informons de ce rappel, car nos dossiers nous indiquent que vous avez reçu des **vis de positionnement** totalement filetées **Large Qwix® – diamètre 5,5 et 7,5 mm L. 30 mm à 120 mm – STÉRILE**.

Description du produit concerné	Références	Numéro de lot concerné
Large Qwix® – Vis de positionnement diamètre 5,5 et 7,5 mm L. 30 mm à 120 mm – STÉRILE	121530S, 121535S, 121540S, 121545S, 121550S, 121555S, 121560S, 121565S, 121570S, 121575S, 121580S, 121740S, 121745S, 121750S, 121755S, 121760S, 121765S, 121770S, 121775S, 121780S, 121785S, 121790S, 121795S, 121800S, 121805S, 121810S, 121815S, 121820S	FDR2, FF9J, FH4Y, FH4Z, FH54, FH55, FH85, FH86, FH87, FHD2, FHD4, FHD7, FHD8, FHDA, FHDB, FHP8

Nous vous prions de bien vouloir vérifier votre inventaire pour déterminer si vous avez des vis de positionnement Large Qwix® – diamètre 5,5 et 7,5 mm L. 30 mm à 120 mm – STÉRILE référence listée dans le tableau ci-dessus, veuillez les mettre en quarantaine.

Une fois la vérification de votre inventaire terminée, veuillez signer et renvoyer le « Formulaire de retour et d'accusé de réception du rappel » ci-joint afin de confirmer que vous avez reçu cet avis de rappel et que vous comptez vous y conformer entièrement.

Grâce à ce formulaire, vous permettrez que tous dispositifs Large Qwix® – Vis de positionnement diamètre 5,5 et 7,5 mm L. 30 mm à 120 mm – STÉRILE concernés nous soit renvoyés. Vous confirmerez également que cet avis a été transmis à tous les utilisateurs concernés.

Le service client d'Integra vous contactera à la réception de ces informations afin d'organiser le retour et l'échange des produits concernés (attribution d'un numéro d'Autorisation de retour de produit).

La réception de ce formulaire assure qu'Integra a mené une communication efficace de ces informations.

Nous vous recommandons également de conserver une copie de cet avis ainsi qu'une copie signée du formulaire d'accusé de réception pour vos dossiers.

Les autorités compétentes nationales peuvent effectuer des audits d'actions correctives de ce type afin de vérifier que nos clients ont bien été informés et ont compris la nature de l'action corrective menée.

L'autorité compétente nationale de votre pays a été informée de cette Action corrective de sécurité sur le terrain.

N'hésitez pas à me contacter pour toute information complémentaire. Nous vous remercions de votre coopération et de votre collaboration continue.

Cordialement,



Angélique Aubert
Coordinatrice de conformité
Europe, Moyen-Orient et Afrique

Ci-joint : Formulaire de retour et d'accusé de réception du rappel (1 page)

FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU RAPPEL

Dispositifs médicaux :

Large Qwix® – Vis de positionnement diamètre 5,5 et 7,5 mm L. 30 mm à 120 mm – STÉRILE

Références : 121530S, 121535S, 121540S, 121545S, 121550S, 121555S, 121560S, 121565S, 121570S, 121575S, 121580S, 121740S, 121745S, 121750S, 121755S, 121760S, 121765S, 121770S, 121775S, 121780S, 121785S, 121790S, 121795S, 121800S, 121805S, 121810S, 121815S, 121820S.

Fabricant légal :

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

Lots concernés :

FDR2, FF9J, FH4Y, FH4Z, FH54, FH55, FH85, FH86, FH87, FHD2, FHD4, FHD7, FHD8, FHDA, FHDB, FHP8.

Juillet 2016

Veillez renvoyer le formulaire :

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

Ou par email : emea-fsca-recon@integralife.com

Par ce formulaire, je confirme que :

J'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans l'Avis de rappel Integra concernant Large Qwix® – Vis de positionnement diamètre 5,5 et 7,5 mm L. 30 mm à 120 mm – STÉRILE, références listées dans le tableau ci-dessous.

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

Oui, j'ai un(des) produit(s) concerné(s) dans mon inventaire. Ce(s) produit(s) concerné(s) a(ont) été isolé(s) et sera(ont) renvoyé(s).

Veillez indiquer la quantité, les numéros de lot et entourer la référence concernée dans le tableau ci-dessous :

Description du produit concerné	Références	Numéro de lot	Quantité
Large Qwix® – Vis de positionnement diamètre 5,5 et 7,5 mm L. 30 mm à 120 mm – STÉRILE	121530S, 121535S, 121540S, 121545S, 121550S, 121555S, 121560S, 121565S, 121570S, 121575S, 121580S, 121740S, 121745S, 121750S, 121755S, 121760S, 121765S, 121770S, 121775S, 121780S, 121785S, 121790S, 121795S, 121800S, 121805S, 121810S, 121815S, 121820S.		

Non, je n'ai pas le produit concerné dans mon inventaire.

Je garantis que tous les produits concernés sont actuellement placés en quarantaine et seront renvoyés à Integra.

Nom du distributeur/de l'établissement médical Nom du contact

Adresse

Ville, Pays, Code postal

Téléphone

Email

Signature

Page 1 de 1

FSN-HHE-132-080716

Integra LifeSciences Services (France)

Siège Social : Immeuble Séquoia 2 • 97 allée Alexandre Borodine • Parc Technologique de la Porte des Alpes • 69800 Saint Priest • France

33 (0)4 37 47 59 00 office • 33 (0)4 37 47 59 99 fax • integralife.com

Société par Actions Simplifiée au capital de 37.000 € • NAF 4646Z • 492 534 466 RCS Lyon

Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2400 081 DEUTFRPP • No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T. : FR 82 492 534 466