

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

Saint Priest, 24 février 2017

Sujet: URGENT – ACTION DE SECURITE- RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Dispositif médical :

PANTA® and PANTA® XL

Référence :

500050 - 500080 - 500150 - 500180 - 500250 - 500280 - 500350 - 500380 - 510111 - 510141 - 510211 - 510241 - 510311 - 510341.

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 clous Panta® ou Panta® XL. Le défaut concerne les bandes de sellage qui peuvent être non-homogène 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. Cependant, tout risque pour la santé a été défini comme peu probable selon notre évaluation du risque.

La revue des données cliniques disponibles sur les clous Panta® ou Panta® XL n'a pas relevé de taux anormal d'infection, en conséquence aucun suivi particulier des patients traités au moyen de ce dispositif n'est requis.

Bien que Newdeal SAS n'ait été notifié d'aucune réclamation ou dégradation de l'état de santé d'un patient due à un quelconque défaut de conditionnement, Newdeal SAS a décidé de procéder à un rappel volontaire de tous les clous Panta® ou Panta® XL non expirés et non utilisés listés en annexe 1.

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

Nous vous remercions de bien vouloir examiner votre inventaire afin de déterminer si vous êtes en possession de clous Panta® ou Panta® XL concernés 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.

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

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.

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 (2 pages)

FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU RAPPEL

Dispositif médical :

PANTA® and PANTA® XL

Référence :

500050 - 500080 - 500150 - 500180 - 500250 - 500280 - 500350 - 500380 - 510111 - 510141 - 510211 - 510241 - 510311 - 510341

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
Février 2017

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 clous PANTA® and PANTA® XL.

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

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

FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU RAPPEL

Dispositif médical :
PANTA® and PANTA® XL

Référence :
500050 - 500080 - 500150 - 500180 - 500250 - 500280 - 500350 - 500380 - 510111 - 510141 - 510211 - 510241 - 510311 - 510341.

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
Février 2017

Référence	Numéro de lot affecté	Quantité

Nom Distributeur : _____

Nom et fonction : _____

Signature : _____

Date : _____

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

Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot
500050	F33A	500150	F64Y	500250	F500
500050	F33B	500150	F64Z	500250	F5M1
500050	F3BN	500150	F6L3	500250	F650
500050	F3Y5	500150	F7CA	500250	F825
500050	F3Y6	500150	F7CB	500250	F826
500050	F4S4	500150	F7CC	500250	F827
500050	F56Y	500150	F7CD	500250	F828
500050	F5LZ	500150	F821	500250	F8T4
500050	F64W	500150	F822	500250	FGLQ
500050	F7C8	500150	F8T1	500250	FGSM
500050	F7C9	500150	F8T2	500280	F27T
500050	F8SZ	500150	F9D6	500280	F33D
500050	F9PC	500150	F9D7	500280	F3BP
500050	FCUG	500150	FEDX	500280	F3MA
500050	FCUH	500150	FFB9	500280	F4H6
500050	FEDW	500150	FG4T	500280	F5M2
500050	FEVR	500150	FGSL	500280	F6L4
500050	FGAX	500150	FHLR	500280	F829
500050	FGLN	500180	F1ZS	500280	F82A
500050	FHLP	500180	F33C	500280	F82B
500080	F0F1	500180	F3M9	500280	F82C
500080	F64X	500180	F4H4	500280	F8T5
500080	F81Y	500180	F4ZZ	500280	FFBB
500080	F81Z	500180	F68B	500350	E2W1/1
500080	FEVS	500180	F823	500350	F3BQ
500080	FGLP	500180	F824	500350	F3MB
500080	FGSK	500180	F8T3	500350	F3MD
500150	F15L	500180	FDEC	500350	F3Y8
500150	F15L/1	500180	FEDY	500350	F4H7
500150	F1ZQ	500180	FFBA	500350	F5M3
500150	F27U	500180	FFQL	500350	F651
500150	F27V	500250	EP14	500350	F6TT
500150	F3Y7	500250	FOWQ	500350	FF3B
500150	F5MO	500250	F15M	500380	F3BR
500150	F60W	500250	F4H5	500380	F3MC

Référence	Lot
500380	F4S5
500380	F5M4
500380	F60X
500380	F652
500380	F82D
500380	F82E
500380	F8T6
500380	FAF2
510111	F3H8
510111	F4XA
510111	F507
510111	F5M5
510111	F68C
510111	F82F
510111	F82G
510111	F8T7
510111	F9DC
510111	F9DD

Référence	Lot
510141	ELSS
510141	EPFZ
510141	F3H9
510141	F82H
510141	F82J
510141	F8LG
510141	FEVT
510141	FFBC
510211	F6JA
510211	F82K
510211	F82L
510211	F8C8
510211	F8T8
510211	FFQN
510211	FG4V
510241	F5M6
510241	F82M
510241	F82N

Référence	Lot
510241	F8C9
510241	F8T9
510311	EPG0/1
510311	EPG0/2
510311	EPG0/3
510311	EPG0/4
510311	EPG0/5
510311	F82P
510311	F82Q
510311	F8TA
510341	F4H8
510341	F508
510341	F657
510341	F8TB