

Saint Priest, 31/05/18

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

Dispositifs médicaux:

ADVANSYS® MLP-DLP; ADVANSYS® TTC; Large QWIX®; TIBIAXYS® and UNI-CP™

Référence: **ADVANSYS® MLP-DLP:** 181021S; 181022S; 181023S; 181031S; 181032S; 181033S; 181041S; 181042S; 181051S; 181052S.

ADVANSYS® TTC: 181001S; 181002S; 181003S; 181004S; 181011S; 181012S; 181013S; 181014S.

Large QWIX®: 111740S; 111745S; 111750S; 111755S; 111760S; 111765S; 111770S; 111775S; 111780S; 111785S; 111790S; 111795S; 111800S; 111805S; 111810S; 111815S; 111820S; 121740S; 121745S; 121750S; 121755S; 121760S; 121765S; 121770S; 121775S; 121780S; 121785S; 121790S; 121795S; 121800S; 121805S; 121810S; 121815S; 121820S.

TIBIAXYS®: 150010S; 150020S; 150030S; 150040S; 150110S; 150120S; 150130S; 150200S; 150240S; 150242S; 150246S; 150250S; 150255S; 150260S; 150265S; 150270S; 150275S; 150280S; 150285S; 150290S; 150514S; 150516S

UNI-CP™: 330021S; 330023S; 330025S; 330030S; 330217S; 330220S; 330225S; 330230S; 330420S; 330425S; 330430S

Fabricant légal::

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

Lots impliqués:

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 plaques ADVANSYS® MLP/DLP; ADVANSYS® TTC; TIBIAXYS® ; UNI-CP™ et des vis corticales TIBIAXYS® et Large QWIX®. 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. Cependant, tout risque pour la santé a été défini comme peu probable selon notre évaluation du risque.

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 de les plaques ADVANSYS® MLP/DLP; ADVANSYS® TTC; TIBIAXYS® ; UNI-CP™ et vis corticales TIBIAXYS® et Large QWIX® concernés par ce rappel (Annexe 1).

Nous vous prions également de bien vouloir contacter les utilisateurs finaux qui selon vos enregistrements de traçabilité ont reçu des dispositifs impactés, et leur transmettre la lettre de

rappel.

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.

Une fois l'audit de votre inventaire réalisé, 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 dispositifs concernés 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 d'Integra.

La réception du formulaire d'accusé de réception assure qu'Integra 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.

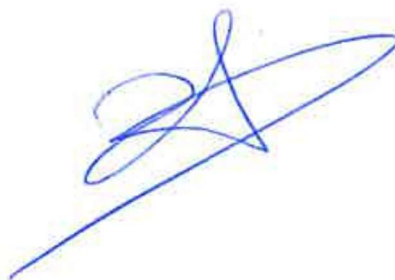
Les Autorités Compétentes peuvent effectuer des audits d'actions correctives afin de vérifier que nos clients ont bien été informés et ont compris la nature de ce document.

Veuillez 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 Angélique Aubert à l'adresse suivante: angelique.aubert@integralife.com.

Cordialement,



Angélique Aubert
Compliance coordinator
Europe, Middle-East & Africa

Annexée: Accusé de Réception et Formulaire de Retour (1 pages)
Annexe 1 (5 pages)

FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU RAPPEL

Dispositifs médicaux:

ADVANSYS® MLP-DLP; ADVANSYS® TTC; Large QWIX®; TIBIAXYS® and UNI-CP™

Référence: **ADVANSYS® MLP-DLP**: 181021S; 181022S; 181023S; 181031S; 181032S; 181033S; 181041S; 181042S; 181051S; 181052S.

ADVANSYS® TTC: 181001S; 181002S; 181003S; 181004S; 181011S; 181012S; 181013S; 181014S.

Large QWIX®: 111740S; 111745S; 111750S; 111755S; 111760S; 111765S; 111770S; 111775S; 111780S; 111785S; 111790S; 111795S; 111800S; 111805S; 111810S; 111815S; 111820S; 121740S; 121745S; 121750S; 121755S; 121760S; 121765S; 121770S; 121775S; 121780S; 121785S; 121790S; 121795S; 121800S; 121805S; 121810S; 121815S; 121820S.

TIBIAXYS®: 150010S; 150020S; 150030S; 150040S; 150110S; 150120S; 150130S; 150200S; 150240S; 150242S; 150246S; 150250S; 150255S; 150260S; 150265S; 150270S; 150275S; 150280S; 150285S; 150290S; 150514S; 150516S

UNI-CP™: 330021S; 330023S; 330025S; 330030S; 330217S; 330220S; 330225S; 330230S; 330420S; 330425S; 330430S

Fabricant légal:

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

Lots impliqués:

Tous les lots non expirés et non utilisés listés dans l'annexe 1.

May 2018

À remplir et renvoyer dès que possible:

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

Ou par courrier électronique : emea-fsca-recon@integralife.com

Avec ce formulaire je confirme que:

J'ai reçu, lu et compris l'information de l'avis de sécurité fourni par Integra concernant les plaques ADVANSYS® MLP/DLP; ADVANSYS® TTC; TIBIAXYS® ; UNI-CP™ et vis corticales TIBIAXYS® et Large QWIX®.

J'assure que tous les produits affectés sont placés en quarantaine et vont être retournés chez Integra.

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

☐

Oui, j'ai en ma possession un(des) produit(s) concerné(s) dans mon inventaire. Ces produits ont été isolés et vont être renvoyé.

Veuillez indiquer les lots et les quantités dans l'annexe ci-joint.

☐

Non, je n'ai pas en ma possession de produit concerné dans mon inventaire.

Nom du client/du centre

Nom de la personne à contacter chez le client

Adresse postale

Ville, Pays, Code postal

Téléphone

Email

Signature

Description du produit	Référence	Numéro de lot concerné	Qté
Plaques ADVANSYS® MLP-DLP	181021S	E8NH/G; E8P1/G; EB18/G	
	181022S	E8MF/G; E8PQ/G; EBKU/G	
	181023S	E8MG/G; E8P3/G; E8PR/G; F8EG	
	181031S	E8N2/G; E8NL/G; E8P4/G; E8PS/G; EBKW/G; E8KW/G1; F8EH	
	181032S	E8P5/G; E8P5/G1; E8PT/G; EB1C/G; EBKX/G; F8EJ	
	181033S	E8PU/G	
	181041S	F0AS; F0AT; F0AU	
	181042S	E8P8/G; EB1F/G	
	181051S	FCK9; FG3H; FG3J	
	181052S	E8PA/G; EB1H/G	
Plaques ADVANSYS® TTC	181001S	E8PB/G; F5CA	
	181002S	E8M7/G; E8MR/G; E8PC/G	
	181003S	E8MS/G; E8NB/G; E8NV/G; F537	
	181004S	E8M9/G; E8NW/G; E8PE/G	
	181011S	E8PF/G; F5CE	
	181012S	E8MB/G; E8MV/G; E8PG/G1	
	181013S	E8MC/G; E8MW/G; E8NF/G; E8NF/G1; E8NZ/G; E8PH/G; F538; F5CG; F7G7	
	181014S	E8MD/G; E8NG/G; E8P0/G; F539; F539/1; F5CH	
Vis de fixation Large QWIX®	111740S	F6H4; F70W; F9B8; F9MY; FAJ6; FATG; FBHN; FC9D; FD33; FD34; FD35; FDQR; FDQS; FELG; FEW0; FF8X; FGA8; FGCS; FH80; FHKY	
	111745S	F6H5; F8S3; F9R8; FA4X; FAJ7; FB30; FBHP; FBRR; FBWE; FC0A; FE0C; FELH; FELJ; FEW1; FGCT	
	111750S	F70X; F7VP; F7VQ; F7VR; F9Z0; FA4Y; FAP1; FB38; FBHQ; FC0B; FD36; FD37; FD38; FE0D; FE0E; FE0F; FELK; FEW2; FF16; FF4V; FF8Y; FF8Z; FFVR; FG3M; FG3N; FH82; FHCM; FHCN; FHN7	
	111755S	F6H6; F7VS; F7VT; F7VU; FAJ8; FATF; FBHR; FBRS; FCAL; FE0G; FE0H; FE0J; FELL; FELM; FF4W; FF90; FFVS; FFVT; FGCU; FH83; FHCP; FHCQ	
	111760S	F6H7; F6H8; F7VV; F7VW; F9Z1; FA4Z; FAP2; FB31; FB3C; FBHS; FBWP; FD39; FD3A; FD3B; FD3C; FE0K; FE0L; FE0M; FE0N; FE0P; FEW3; FF4X; FF91; FF92; FFVU; FFVV; FFWW; FGCV; FHCR	

Description du produit	Référence	Numéro de lot concerné	Qté
Vis de fixation Large QWIX®	111765S	F6H9; F7VX; F7VY; F7VZ; F9Z2; FA50; FAP3; FB29; FBHT; FBWF; FD3D; FD3E; FD3F; FE0Q; FE0R; FE0S; FE0T; FE0U; FF4Y; FFVX; FFVY; FHCU; FHCV	
	111770S	F6QQ; F70Y; F9E9; FA51; FA5L; FB32; FB3D; FBWQ; FE0V; FE0W; FE0X; FELN; FEW4; FF4Z; FFVZ	
	111775S	F6HA; F70Z; F9B9; F9Z3; FA53; FB39; FBWG; FF50	
	111780S	F61H; F710; F8S4; F9RQ; F9Z4; FA54; FB2A; FB33; FBWH	
	111785S	F6HB; F711; F8S5; F9N1; F9RR; F9Z5; FA55; FB2B; FBWJ; FBWJ/1; FHCW	
	111790S	F712; F7W0; F7W1; F7W2; F9RS; F9Z6; FA56; FB2C; FB3A; FBWK	
	111795S	F6HC; F7W3; F7W4; F9EA; F9RT; F9Z7; FA57; FBWL; FE0Y; FE0Z; FELP; FEW5; FF52	
	111800S	F61K; F7W5; F7W6; F9R9; F9RA; F9Z8; FA58; FAP4; FB2D; FB3B; FBWM; FDQT; FDQU; FELQ; FELR; FEW6; FFW3; FGCW	
	111805S	F5QC; F6HD; F8S6; F9PV; F9Z9; FA59; FAP5; FBWN; FD3G; FE10; FELS; FELT; FF55; FF93; FFW4; FH4U; FH4V; FHL0	
	111810S	E62H/G; F7W7; F9PW; FATE; FBHU; FC0C; FD3H; FD3J; FE11; FELU; FELV; FF56; FFW5; FGA9; FGCX	
	111815S	F7RW; F7W8; F9EB; FAJ9; FBEA; FBRT; FD3K; FD3L; FE12; FELW; FEW7; FF57; FFW6; FGCY	
	111820S	E62K/G; F7W9; F9EC; F9RB; FBHV; FC9E; FD3M; FD3N; FDQV; FELX; FELY; FELZ; FGAA	
Vis de positionnement Large QWIX®	121740S	F7WH; FAJD; FB2R; FBJ5; FD83; FE1F; FE1G; FEX3; FF9G; FGD4	
	121745S	F7WJ; F9BC; FAJE; FB2S; FBJ6; FC2J; FD84; FE1H; FE1J; FFX8; FHD9	
	121750S	F6HN; F7WK; F8YB; F9U8; FA4M; FAP7; FB2H; FBJ7; FC2K; FD85; FD86; FE1K; FE1L; FFX9; FFXA; FGD5	
	121755S	F6HP; F7WL; FAJF; FB2J; FBJ8; FBRV; FC2L; FD87; FE1M; FE1N; FF9H; FFXB; FH53; FHL1	
	121760S	F6HQ; F7WM; FAH2; FB2V; FB88; FBJ9; FD89; FE1P; FE1Q; FEX4; FHDB; FHDB/1; FHDC	

Description du produit	Référence	Numéro de lot concerné	Qté
<i>Vis de positionnement</i> Large QWIX®	121765S	F6HR; F8BW; F9U9; FB2T; FBJA; FD8A; FD8B; FE1R; FE1S; FFXC; FH84	
	121770S	F6HS; F7WW; F9RD; FA4N; FB2W; FBWT; FE1T; FFXD; FH85; FH85/1	
	121775S	F6HT; F8YC; F9PX; F9UA; F9ZD; FA4P; FBWU; FDQW; FDQX; FDQY; FDQZ; FE1U; FFXF	
	121780S	F6HU; F7JQ; F9UB; FA4Q; FAP8; FBJB; FBWV; FC2M; FDR0; FDR1; FDR2; FDR2/1; FHDD/1	
	121785S	F6HV; F7WN; FAJG; FBJC; FD8C; FD8D; FD8E; FE1V; FEX5; FH54; FH54/1	
	121790S	F8YD; FB2X; FCAJ; FE1W; FEX6; FFXG; FH86	
	121795S	F6HW; F7BH; FBRW; FCCC; FE1X; FE1Y; FF9K; FGAC; FHDE	
	121800S	F6AR; FCAM; FD8F; FE1Z; FF9L; FF9M; FH55; FH87; FH87/1	
	121805S	F6HX; F9FN; FCAK; FE20; FF9N; FGD6	
	121810S	F7WP; F9RE; FD8G; FE21; FEX7; FF9P; FFXH	
	121815S	F7WQ; FBJD; FCCD; FD8H; FE22; FF9Q; FF9R; FGAD	
	121820S	F9BD; FBJE; FD8J; FD8J/1; FD8K; FE23; FF9S; FG3P	
<i>Plaques tibiales</i> TIBIAXYS®	150010S	F8X6; F9K6; F9YE; F9YH; FAC1; FAFD; FBTV; FC90; FC93; FD10; FGL3; FGL3/1	
	150020S	F6R7; F6R8; F6R9; F8X7; F8X8; F9MH; FAA6; FAU7; FAU8; FAZW; FAZX; FAZY; FD11; FD12; FFGP; FGL1; FGL2; FH73; FH7S; FH7T; FJ4J	
	150030S	FGM5; FHRR	
	150040S	F7PB; F9KG; FAFE; FBTT; FC91; FGL0; FH7U	
	150110S	F97D; F9KH; FAU9; FCN0; FGGW; FGM7; FH7V; FJ4G	
	150120S	F77H; F77J; F77K; F9MJ; F9YF; F9YG; FAA7; FAZZ; FBTU; FC92; FCV9; FFGR; FGGY; FGGZ; FGM8; FGM9; FH7W; FHK2	
	150130S	EB5W/G; EDJX/G; FAUA; FG0J; FJ4H	
<i>Vis corticales</i> TIBIAXYS®	150200S	F6RR; F7X0; F98B; FAWZ; FD8L; FD8M; FE2T; FEX8	
	150240S	F6RS; F88U; F9F1; FBBS; FD8N; FD8P; FE2U; FE2V; FE2W; FEX9; FF1M; FFPT; FGNW; FGNX; FGNV;	

Description du produit	Référence	Numéro de lot concerné	Qté
<i>Vis corticales</i> TIBIAXYS®	150242S	F6RU; F88V; F98F; FAX0; FCB9; FE2X; FE2Y; FE2Z; FF1N; FFPU; FFPV; FG7K; FGNZ; FGX2	
	150246S	F6RV; F88W; F9F2; FBBT; FCBA; FD8Q; FE30; FE31; FE32; FE33; FEXA; FF1P; FFPW; FG7L; FGP0; FGX3; FH2R	
	150250S	F6RW; F88X; F9F3; FBBU; FCPQ; FDSB; FDSC; FE34; FE35; FEXB; FF1Q; FFPX; FG7M; FG7N; FGX4; FHGG	
	150255S	F6YN; F6YN/1; F6YN/2; F6YN/3; F6YN/4; F6YN/5; F6YN/A	
	150260S	F6RX; F7X1; F8XU; F9F5; FAX1; FBBV; FCPR; FD8R; FE36; FE37; FF1R; FFPY; FG7P	
	150265S	F6RY; F88Y; F989; F9F6; F9VA; FCBB; FDSD; FE38; FFPZ; FG7Q; FH2T	
	150270S	F6RZ; F8LD; F9BX; F9VB; FBBW; FD8S; FE39; FF1S; FG7R; FHGJ	
	150275S	F6S0; F88Z; F98A; F9BW; FBBX; FCPS; FE3A; FEXC	
	150280S	F6S1; F7X2; F98D; FAPQ; FBBY; FCPT; FE3B; FF1T; FG7S	
	150285S	F6S2; F7X3; F9F7; FBBZ; FD8T; FE3C; FF1U; FG7T	
	150290S	EB7X/G; F6S3; F890; F98G; FBC0; FCPU; FDSE; FE3D; FF1V; FH2U	
<i>Plaques Fibula</i> TIBIAXYS®	150514S	EA0T/G; F6W9; F7Z1; F8EB; FAXQ; FCGX; FEHH; FEXD; FG1C	
	150516S	F6WA; F7Z2; F8EC; FAY4; FCGY; FEHJ; FEXE; FG1D	
<i>Plaques UNI-CP™</i>	330021S	F8ML; FEDJ; FF38	
	330023S	EF05/G; EGNK/G; F8MM; F9J2; FAPZ; FBE8; FBPB; FCFQ; FCJP; FEDK; FF39; FFH7	
	330025S	FAE6; FBPC; CFR; FCJQ; FEDL; FFH8	
	330030S	EMGF/1; ENHN; EPQM; FBE5; FBPD; FBPE; FBPF; FEDM; FEXQ; FEXR; FFH9; FGHY	
	330217S	F7BY; F7BZ; F7C0; F7C1; F7MV; F98K; F9K7; FAFY; FAQ0; FC2Y; FCJR; FEDN; FEDP; FFHA; FFHB	
	330220S	F7C2; F7C3; F7C3/1; F7MW; F8KW; F8WR; F9J1; FAQ1; FBP3; FC2Z; FD69; FEDQ; FEDR; FGNC; FHLM	
	330225S	F7N0; F8P5; F8WS; FAQ2; FBP4; FEDS; FHLN	
	330230S	F7MX; F8WT; F9SZ; FAFZ; FBE6; FEDT; FEDT/1	

Description du produit	Référence	Numéro de lot concerné	Qté
<i>Plaques UNI-CP™</i>	330420S	F7C4; F7MY; F8WU; F942; F9CK; FA80; FB9L; FBPG; FEDU; FGJD	
	330425S	F7MZ; F8P6; F8XQ; F9K8; FB4X; FBPH; FBPJ; FF3A; FFHD	
	330430S	F7C5; F9EU; F9SY; FA81; FB9M; FBE7; FBPK; FEDV; FFHE	