

Nom Etablissement / Distributeur,
Adresse

Rillieux La Pape, le 13/07/2017

Objet : Action corrective de sécurité – Retrait de lot
Nom commercial du Dispositif médical : PASS OCT
Référence commerciale du Dispositif médical :
A17210100 – Embout de tournevis pédiculaire- lots 14E0058, 16E0028, 16I0027, 16K0432
Fabricant MEDICREA INTERNATIONAL

Cher client,

MEDICREA a détecté une non-conformité lors d'un contrôle fonctionnel d'une vis avec un tournevis A17210100 : Impossibilité de descendre le tournevis à quai sur la collerette de la vis et frottement important rendant difficile le retrait du tournevis de l'implant. Par conséquent, ces tournevis peuvent ne pas être compatibles avec les vis associées.

Par conséquent, MEDICREA a décidé de déclencher une action de sécurité.

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des tournevis concernés par ce rappel.

Risque patient

Risque potentiel d'impossibilité d'utiliser le couple vis+ tournevis en chirurgie

Actions MEDICREA INTERNATIONAL :

- Rappel des tournevis associés aux vis pédiculaires
- Retouche des tournevis

Actions pour l'utilisateur :

- Retourner les tournevis à MEDICREA, un échange sera réalisé dans les plus brefs délais.

Pour toute question complémentaire, notre service qualité se tient à votre disposition. Vous pouvez le joindre au 04.72.01.87.87.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre compréhension.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'ANSM - département des vigilances - par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations,



Karine TROGNEUX, Responsable Pole Affaires Réglementaires