

Rillieux La Pape, le 5 septembre 2017

Objet: Action de sécurité- Rappel
Nom commercial du Dispositif : IMPIX L
Référence: MS4129254
Désignation: IMPIX-L 9 MM X 25 MM A 4°
Lot: 14C0008
Fabricant: MEDICREA INTERNATIONAL

Cher Client,

Veuillez prendre connaissance de l'incident suivant sur le produit désigné ci-dessus :

L'étiquette sur le packaging externe indique une information erronée : 8mm x 25 mm

Alors que les dimensions de l'implant emballé sont : 9mm x 25mm

L'étiquette interne sur l'emballage primaire indique des dimensions conformes à l'implant emballée.

Il y a donc un risque d'erreur si les dimensions de l'implant ne sont pas vérifiées avant l'intervention.

MEDICREA a décidé d'initier une action de sécurité.

Risque Patient

Si le chirurgien se réfère uniquement aux dimensions inscrites sur l'étiquette externe (hauteur 8 mm), il distraquera en conséquence et aura donc des difficultés à insérer l'implant qui mesure 9mm.

Risque de casser l'implant lors de l'insertion. Par conséquent, prolongation du temps opératoire possible.

Actions MEDICREA INTERNATIONAL :

- Rappel de produits pour le lot 14C0008
- Echange des produits
- Sensibilisation des opérateurs de production

Actions pour les utilisateurs :

- Si le produit n'a pas été implanté, renvoyer les produits 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.

Karine TROGNEUX, Responsable du Pôle Affaires réglementaires