

Neyron, le XX mai 2015

Objet : Action corrective de sécurité – Rappel de lot  
Nom commercial du Dispositif médical : VIS PEDICULAIRE MONOAXIALE PASS LP  
Référence commerciale du Dispositif médical : B02396545  
Fabricant : MEDICREA INTERNATIONAL

Cher client,

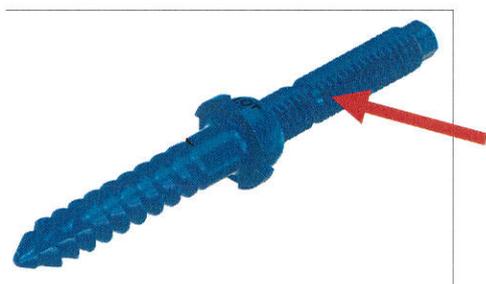
MEDICREA a enregistré des incidents concernant la vis pédiculaire monoaxiale PASS LP B02396545 du lot 14G0539. Ces incidents concernent le blocage de l'écrou lors de son vissage sur l'extension filetée de la vis pédiculaire monoaxiale.

Bien que ce risque n'ait engendré à ce jour aucune conséquence clinique néfaste pour le patient, MEDICREA a décidé de déclencher une action de sécurité et en a informé l'ANSM.

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement est en possession des composants concernés par ce rappel.

Raison du rappel du produit:

L'écrou peut se bloquer sur l'extension filetée de la vis pédiculaire monoaxiale à cause d'un écart dimensionnel du filetage de l'extension imputable à un défaut d'usinage.



Risque patient

Le blocage de l'écrou peut engendrer un risque de prolongation du temps opératoire si tout le système est démonté pour retirer la vis défectueuse.

Action :

- Rappel des vis B02396545 du lot 14G0539
- Modification de l'ordre de fabrication
- mise à disposition d'un nouveau lot de vis B02396545

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](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.

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

Isabelle BROCA, Directrice Qualité

Didier BONDIL, Directeur Industriel