

Nom Etablissement / Distributeur,  
Adresse

Neyron, le

Objet : Action corrective de sécurité – Rappel de lot  
Nom commercial du Dispositif médical : PLAQUE OCCIPITALE GAUCHE TIGE LATERALE  
Référence commerciale du Dispositif médical : B17163525  
Fabricant : MEDICREA INTERNATIONAL

Cher client,

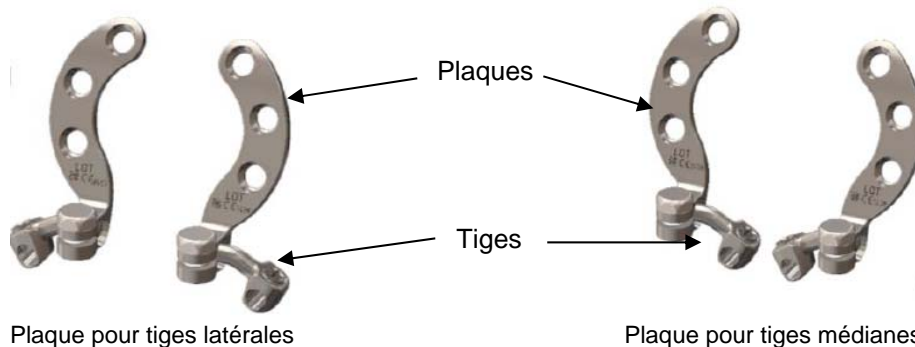
MEDICREA a détecté en interne une non-conformité concernant la plaque occipitale gauche tige latérale référence B17163525 du lot 15B0147. Cette non-conformité concerne l'orientation de la plaque par rapport à la tige plaque qui correspond à une tige médiane au lieu d'une tige latérale. Elle est imputable à une erreur d'assemblage.

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:

Le produit référencé B17163525 correspond à une plaque occipitale gauche tige médiane au lieu d'une plaque occipitale gauche tige latérale



Risque patient

Le chirurgien ne dispose pas de plaque occipitale gauche tige latérale pour réaliser son montage.

Action :

- Rappel des plaques occipitales gauches tige latérale référence B17163525 du lot 15B0147
- Retouche des produits
- mise à disposition d'un nouveau lot de plaques occipitales gauches tige latérale référence B17163525

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.

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

Isabelle BROCA, Directrice Qualité

Didier BONDIL, Directeur des opérations