

Nom Etablissement / Distributeur,  
Adresse

Neyron, le

Objet : Action corrective de sécurité – Retrait de lot  
Nom commercial du Dispositif médical : VIS PEDICULAIRE Ø 3.5MM X LLMM et Ø 4MM X LLMM ET VIS A COL LISSE Ø 4MM X LLMM  
Référence commerciale du Dispositif médical : B171135LL, B171140LL, B171240LL, B172135LL, B172140LL, B172240LL  
Fabricant : MEDICREA INTERNATIONAL

Cher client,

MEDICREA a enregistré 3 incidents concernant la gamme de vis PASS OCT : vis pédiculaires Ø 3.5MM X LLMM références B171135LL, B172135LL et Ø 4MM X LLMM références B171140LL, B172140LL et les vis à col lisse Ø 4MM X LLMM références B171240LL, B172240LL.

Ces incidents concernent la rupture de la vis entre la tête de vis et l'extension filetée lors du serrage final.

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.

Raison du retrait du produit:

L'extension filetée peut se desserrer de la tête de vis lors du serrage final. Ce type de rupture est probablement dû à un effort de flexion important appliqué sur l'extension filetée lors du serrage des écrous.



Rupture de la vis entre la tête de vis et l'extension filetée

Risque patient

La rupture de la vis peut engendrer un risque de prolongation du temps opératoire si le chirurgien doit retirer la vis cassée ou un risque de laisser dans la vertèbre la partie filetée de la vis si le chirurgien ne peut pas la retirer.

Action :

-Retrait des vis PASS OCT : vis pédiculaires Ø 3.5MM X LLMM références B171135LL, B172135LL et Ø 4MM X LLMM références B171140LL, B172140LL et les vis à col lisse Ø 4MM X LLMM références B171240LL, B172240LL des kits de prêt

- mise à disposition d'un nouveau lot de vis pédiculaires Ø 3.5MM X LLMM références B172135LL et Ø 4MM X LLMM références B172140LL et les vis à col lisse Ø 4MM X LLMM références B172240LL avec une modification de conception ou d'un nouveau modèle de vis pédiculaires Ø 3.5MM X LLMM références B173135LL et Ø 4MM X LLMM références B173140LL et les vis à col lisse Ø 4MM X LLMM références B173240LL

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, Responsable Qualité

Didier BONDIL, Directeur des opérations