

Nom Etablissement / Distributeur,
Adresse

Neyron, le

<p><u>Objet</u> : Action corrective de sécurité – Retrait de lot <u>Nom commercial du Dispositif médical</u> : MANCHE TENDEUR LIGAPASS <u>Référence commerciale du Dispositif médical</u> : A08100200 <u>Fabricant</u> : MEDICREA INTERNATIONAL</p>

Cher client,

MEDICREA a enregistré des incidents concernant l'utilisation du manche tendeur LIGAPASS. Ces incidents concernent le grippage ou le blocage du système vis écrou pendant la tension du ligament.

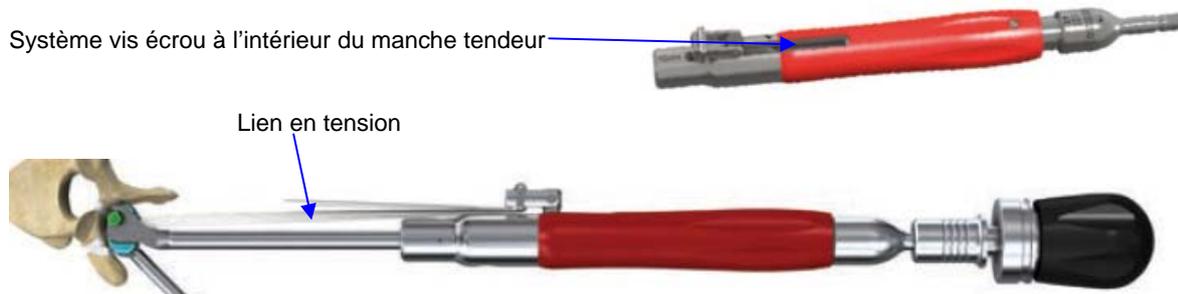
Bien qu'aucune utilisation de l'instrument n'ait engendré de conséquence clinique néfaste pour le patient, MEDICREA a décidé de déclencher une action sécurité.

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

Raison du remplacement du produit :

Lorsque la mise en place du lien autour de la lame de la vertèbre et du connecteur a été réalisée, le manche tendeur est utilisé pour exercer une tension sur le lien et fixer ainsi l'ancrage autour de la vertèbre.

La tension exercée peut être parfois supérieure à la tension préconisée et conduire à l'endommagement du système vis écrou du manche tendeur qui provoque soit son grippage soit son blocage. Dans ce dernier cas, la finalisation de la tension du lien doit être réalisée en utilisant un autre manche tendeur.



Risque patient

La blocage du système vis écrou du manche tendeur peut engendrer un risque de prolongation du temps opératoire jusqu'à ce qu'un autre manche tendeur du kit soit utilisé pour finaliser le serrage.

Action :

- Modification de conception de l'instrument afin d'augmenter la résistance de son système vis écrou aux tensions
- Rappel des instruments et mise à disposition des instruments modifiés

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,

Isabelle BROCA, Responsable Qualité

Didier BONDIL, Directeur des opérations