

<u>Identifiant FSCA :</u>	MAT2017-25
<u>Fabricant légal :</u>	MEDICREA INTERNATIONAL
<u>Type d'action:</u>	Action corrective de sécurité – Retrait de lot
<u>Nom commercial:</u>	PASS OCT
<u>Description :</u>	EMBOUT DE TOURNEVIS OCCIPITAL
<u>Référence produit :</u>	A17260020
<u>Numéros de lot:</u>	16K0424

Cher client,
MEDICREA a initié un rappel volontaire de produits concernant l'EMBOUT DE TOURNEVIS OCCIPITAL-PASS OCT.
Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action.

Problématique à l'origine de l'action :

MEDICREA a reçu une réclamation client signalant que ce dispositif était non conforme au niveau de l'empreinte située à l'extrémité de l'embout (voir illustration ci-dessous). En effet, cette empreinte n'entre pas dans les vis occipitales. Cet embout est utilisé lors de la mise en place et du retrait du système PASS OCT. Il n'est donc pas possible de mettre ou retirer les vis Occipitales en utilisant cet embout.

Par conséquent, MEDICREA a décidé de déclencher une action de sécurité.

Empreinte



Risques potentiels associés :

Impossible de mettre en place et de retirer les vis occipitales en utilisant cet embout de tournevis occipital.

Actions MEDICREA INTERNATIONAL :

- Rappel des dispositifs concernés

Mesures immédiates pour l'utilisateur :

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après :

- 1. Vérifier votre stock et placer en quarantaine tout dispositif objet du présent rappel avant de les retourner à MEDICREA**
- 2. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/ affectées dans votre**

établissement.

3. **Informez MEDICREA si l'un des dispositifs a été distribué à d'autres organisations :**
 - a) *veuillez nous en indiquer les coordonnées de façon à ce que MEDICREA puisse contacter directement les utilisateurs*
 - b) *si vous êtes distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés*
4. **Veuillez signaler tout effet indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés. Conformez-vous aux réglementations locales relatives à la notification des événements indésirables aux autorités compétentes.**
5. **Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint. Merci de compléter ce formulaire même si vous n'avez plus ce dispositif en stock. Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet.**

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception.

L'ANSM a été informé de ce rappel.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Correspondant Matéiovigilance de MEDICREA (Mme TROGNEUX) - tél : 04.72.01.87.87.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.



Karine TROGNEUX
Correspondant Matéiovigilance
Responsable Pole Affaires Réglementaires

Annexe 1**FORMULAIRE de REPONSE CLIENT : MAT2017-25****Bilan à nous retourner même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock**EXPEDITEUR :
EtablissementDESTINATAIRE
MEDICREA INTERNATIONAL
Karine TROGNEUX
Correspondant Matéiovigilance
5389 route de Strasbourg
69140 RILLIEUX LA PAPE

Tel – N° **04.72 01 87 87**
Fax - N° **04 72 01 87 88**
Mail : ktrogneux@medicrea.com

Je, soussigné(e).....

De l'Etablissement.....

Certifie avoir vérifié les produits qui nous ont été livrés et pour lesquels nous sommes concernés: **Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock** **Nous avons trouvé les dispositifs suivants (Barrer si non applicable) :**

Référence du produit	Numéros de lot	Quantité en stock placée en Quarantaine	Quantité utilisée/ détruite avant réception du présent avis
A17260020	16K0424		

Nom et fonction de la Personne à contacter _____ **pour l'organisation de la reprise**
n° de téléphone: _____ / **adresse électronique :** _____

Date :

Signature :

Cachet de l'Etablissement :

