

Neyron, le XX juillet 2012

Objet : Action corrective de sécurité - Rappel des lots
Nom commercial du Dispositif médical : Porte IMPIX-TLIF® anti-rotation
Référence commerciale du Dispositif médical : A15130016
Fabricant : MEDICREA INTERNATIONAL

Cher client,

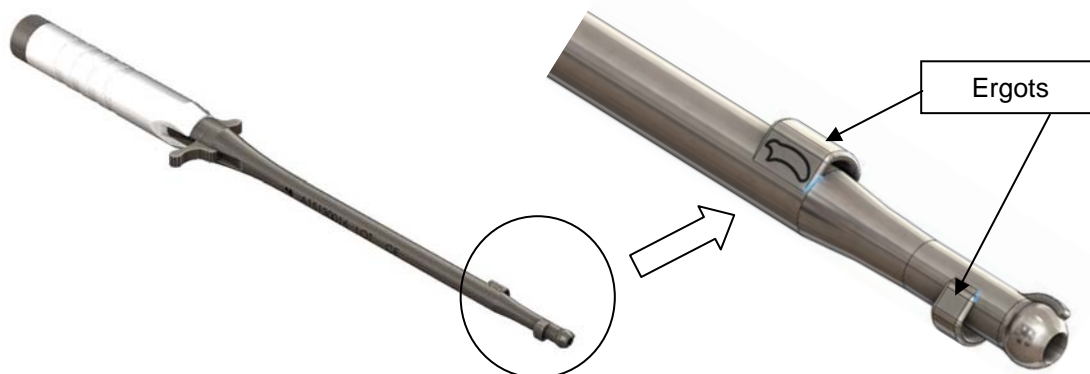
MEDICREA a enregistré des incidents concernant l'utilisation du porte-IMPIX-TLIF® anti-rotation. Ces incidents concernent une rupture des ergots présents en extrémité de l'instrument.

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

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

Raison du rappel de produit :

Les deux ergots présents en extrémité de l'instrument peuvent se désolidariser du manche durant son utilisation.



Risque patient :

La rupture de l'instrument engendre une perte de fonctionnalité de l'instrument, un risque de prolongation du temps opératoire et un risque de laisser in situ des fragments de dispositif non implantable.

Actions :

- Précaution chirurgicale : si les ergots venaient à se détacher, veuillez à retirer l'ensemble des morceaux présents dans le patient.
- Modification de conception de l'instrument afin de renforcer l'attachement des ergots et réduire ainsi la probabilité que ces ergots ne se détachent.
- Rappel des instruments et mise à disposition des instruments modifiés. Leur disponibilité est planifiée entre Juillet et Septembre 2012.

Pour toute question complémentaire, notre service affaires réglementaires 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 dedim.ugsv@ansm.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

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

Laure AVIRON-VIOLET, Responsable Affaires Règlementaires

Didier BONDIL, Directeur Industriel