

Neyron, le XX octobre 2012

Objet : Action corrective de sécurité – Rappel & Information de sécurité  
Nom commercial du Dispositif médical : ECROU SECABLE A DOUBLE HEXAGONE  
Référence commerciale du Dispositif médical : B03130010 (S)  
Fabricant : MEDICREA INTERNATIONAL

Cher client,

MEDICREA a détecté un risque d'allongement de temps opératoire en cas de démontage de l'écrou sécable double hexagone de référence B03130010(S) avec certains composants du PASS LP.

Bien que ce risque n'ait engendré à ce jour aucune conséquence clinique néfaste pour le patient, MEDICREA a décidé de diffuser une information de sécurité afin d'avertir tous les utilisateurs concernés.

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement est en possession des composants concernés par cette information de sécurité.

En cas d'utilisation d'une combinaison spécifique de l'écrou B03130010 (S) avec certains connecteurs, le démontage après rupture de la partie sécable est rendu très difficile. Les combinaisons concernées sont indiquées dans le tableau ci-dessous :

|   | Connecteur<br>B02236020(S)<br> | Connecteur<br>B02236025(S)<br> | Connecteur<br>B02236080(S)<br> | Connecteur<br>B02236086(S)<br> | Connecteur<br>B02236087(S)<br> | Connecteur<br>B99110400(S)<br> |
|---|--|--|--|--|--|--|
| <br>Ecrrou<br>B02130005(S) | Système compatible<br>Produit standard fourni dans la gamme PASS LP  |  |  |  |  |  |
| <br>Ecrrou<br>B03130010(S) | Systèmes non compatibles présentant une anomalie au démontage<br>Produit en option fourni à la demande           |  |  |  |  |  |

Risque patient :

En cas d'utilisation des composants non compatibles, le démontage ne sera pas possible de manière aisée. Le chirurgien sera dans l'obligation de démonter les composants adjacents pour retirer ce connecteur. Cette incompatibilité engendre un risque de prolongation du temps opératoire en cas d'ablation du matériel.

Action :

- Diffusion de l'information de sécurité à tous les utilisateurs concernés
- Restriction des indications d'utilisation de l'écrou B03130010 (S) au PASS ANT et PASS MIS
- Rappel des écrous B03130010S pour retrait de la notice PASS LP
- Retrait des écrous B03130010 dans les kits de prêt

Pour toute question complémentaire, notre service affaires règlementaires 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,

Laure AVIRON-VIOLET, Responsable Affaires Règlementaires

Didier BONDIL, Directeur Industriel