

Neyron, mars 2014

Objet : Action corrective de sécurité – Rappel de lot
Nom commercial du Dispositif médical : VIS POUR PLAQUE SAGESSE
Référence commerciale du Dispositif médical : B05111416
Fabricant : MEDICREA INTERNATIONAL

Cher client,

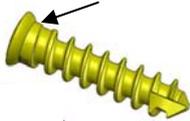
MEDICREA a enregistré des incidents concernant la vis pour plaque sagesse B05111416 du lot 13F0167. Ces incidents concernent la rupture de la vis sous la tête lors du serrage sur la plaque.

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 en accord avec l'ANSM.

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement est en possession des composants concernés par ce rappel.

Raison du rappel du produit:

La vis peut se casser au niveau de la tête lors de son serrage sur la plaque à cause d'une section de matière trop faible imputable à un défaut d'usinage



Risque patient

La rupture de la vis engendre un risque de prolongation du temps opératoire et un risque de laisser in situ un morceau de la vis cassée dans le corps vertébral du patient.

Action :

- Rappel des vis B05111416 du lot 13F0167
- Modification de la gamme d'usinage et de la gamme de contrôle
- Fabrication et mise à disposition d'un nouveau lot de vis B05111416 au 30/03/14

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.

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

Isabelle BROCA, Directrice Qualité

Didier BONDIL, Directeur Industriel