

Nom Etablissement / Distributeur,
Adresse

Neyron, le XX octobre 2015

Objet : Action corrective de sécurité – Rappel de lot
Nom commercial du Dispositif médical : ECROU SECABLE
Référence commerciale du Dispositif médical : B02130005
Fabricant : MEDICREA INTERNATIONAL

Cher client,

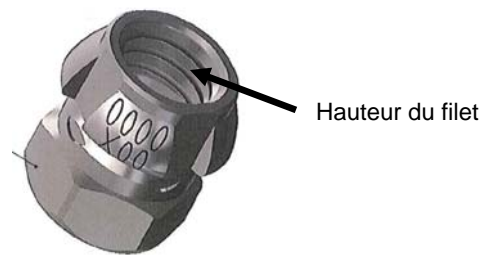
MEDICREA a détecté en interne une non-conformité concernant l'écrou sécable PASS LP B02130005 du lot 15H0087. Cette non-conformité concerne la hauteur du filet de l'écrou et peut provoquer son blocage lors de son vissage sur l'extension fileté de la vis si un effort important de rappel sur le montage est appliqué.

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 et en a informé 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:

L'écrou peut se bloquer sur l'extension fileté de la vis à cause d'un écart dimensionnel sur sa hauteur de filet imputable à un défaut d'usinage.



Risque patient

Le blocage de l'écrou peut engendrer un risque de prolongation du temps opératoire lié au remplacement de l'écrou défectueux ou à la rupture prématurée de l'extension fileté avant le serrage final de l'écrou.

Action :

- Rappel des écrous sécables B02130005 du lot 15H0087
- Modification du programme d'usinage
- mise à disposition d'un nouveau lot d'écrou B02130005

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, Directrice Qualité

Didier BONDIL, Directeur Industriel