

A l'attention des pharmaciens hospitaliers et
des chirurgiens utilisateurs

A Neyron, le 23/09/16

Objet : Action corrective de sécurité – Rappel des Connecteurs de réalignement pour tige de Ø5.5 et Ø6 – PASS LP

Référence du Dispositif médical : B02235510 lot 16C0455 et B02236010 lot 14I0261

Fabricant : MEDICREA INTERNATIONAL

Cher client,

MEDICREA a détecté une erreur sur la position du marquage (désignant le Ø, la référence et le numéro de lot) réalisé sur les Connecteurs de réalignement pour tige de Ø5.5 et Ø6.

Le connecteur de réalignement est asymétrique.

Normalement le marquage est réalisé sur la face décrite ci-dessous (schéma n°1) et lorsque le connecteur de réalignement est correctement positionné sur la tête de vis, le marquage se situe au-dessus.



Schéma n°1 : Position du marquage conforme



Schéma n°2 : Position du marquage non conforme

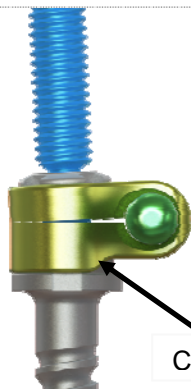
Sur les lots 16C0455 (référence B02235510) et 14I0261 (référence B02236010), le marquage a été réalisé sur l'autre face (schéma n°2). De ce fait, lorsque le connecteur de réalignement est correctement positionné sur la tête de vis, le marquage se situe au-dessous.

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des connecteurs de réalignement des lots 16C0455 (référence B02235510) et 14I0261 (référence B02236010).

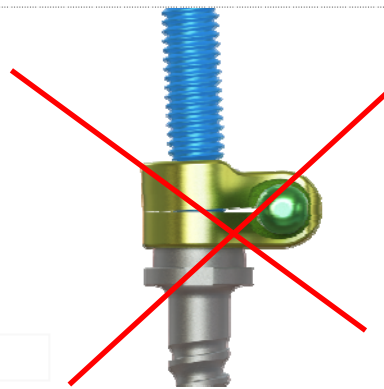
Raison du rappel du produit :

Certains utilisateurs nous ont indiqué utiliser le marquage comme repère.

Dans la mesure où celui peut varier de position, nous tenons à porter l'attention des utilisateurs sur la nécessité de bien vérifier le sens de montage du connecteur de réalignement sur la tête de vis en fonction de sa forme (la collerette du connecteur doit être positionnée vers le bas en contact avec la tête de vis) et non en fonction de la position du marquage.



Connecteur de réalignement assemblé
correctement sur la tête de vis



Connecteur de réalignement assemblé dans le
mauvais sens sur la tête de vis

Risque Patient :

Le connecteur de réalignement s'utilise lorsqu'un réalignement de la vertèbre est souhaité par exemple dans les cas de spondylolisthésis, de fracture et de déformation exigeant une réduction précise.

Si le connecteur de réalignement est monté dans le mauvais sens, le connecteur assure la fonction d'un connecteur standard :

- Le serrage du connecteur réalignement sur la tête de la vis n'est pas altéré, par conséquent la fixation de l'assemblage est bien assurée.
- L'effet de réalignement n'est plus assuré et la correction souhaitée par le chirurgien pourrait ne pas être effectuée.

Aucun risque sur la sécurité du dispositif est identifié mais son efficacité n'est pas optimale.

Actions :

-Rappel des connecteurs de réalignement pour tige de Ø5.5 et Ø6 – PASS LP B02235510 lot 16C0455 et B02236010 lot 14I0261

-Mise à disposition de nouveaux lots de connecteurs de réalignement

-Mise à jour de la technique opératoire pour décrire précisément le sens de montage des connecteurs de réalignement sur la tête de vis.

Pour toute question complémentaire, notre service qualité se tient à votre disposition. Vous pouvez me joindre au 04.72.01.87.87.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre compréhension.

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

Isabelle BROCA,
Responsable Qualité