

Objet: Action corrective de sécurité – Rappel de lot
Nom commercial du dispositif médical: VIS PEDICULAIRE POLYAXIALE CANULEE Ø5.5 X 45MM - PASSMIS
Référence du dispositif médical: B06015545
Fabricant: MEDICREA INTERNATIONAL

Cher client,

MEDICREA a enregistré un incident concernant la vis pédiculaire polyaxiale canulée Ø5.5 X 45MM - PASSMIS référence B06015545 du lot 15E0371. Cet incident concerne l'impossibilité d'introduire la vis canulée sur l'axe guide. La présence d'une petite bavure à l'extrémité de la vis s'est repliée lors de l'opération de finition rétrécissant le diamètre de la canule.



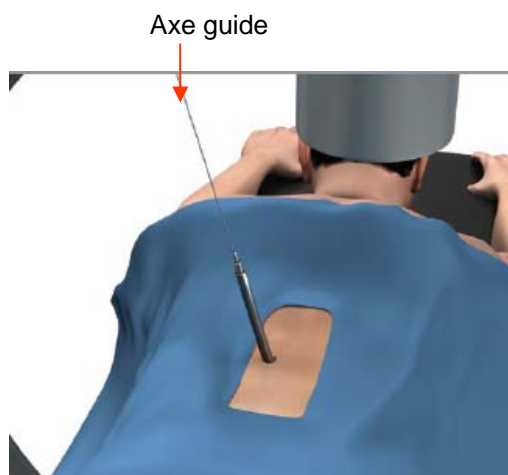
petite bavure à l'extrémité de la vis

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.

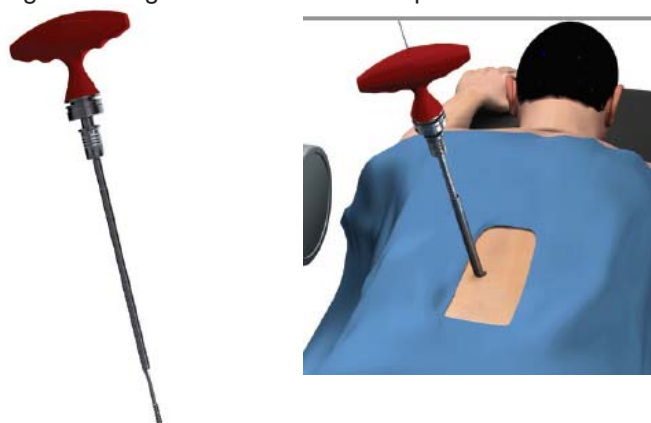
Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement est en possession des composants concernés par ce rappel.

Raison du rappel du produit :

La vis pédiculaire polyaxiale canulée ne peut pas être introduite sur l'axe guide, le diamètre de la canule est plus petit que le diamètre extérieur de l'axe guide.



La vis pédiculaire montée sur le tournevis est glissée le long de l'axe guide et insérée sur le pédicule.



Risque patient :

Le chirurgien ne peut pas introduire la vis pédiculaire polyaxiale canulée sur l'axe guide et doit choisir une autre vis. Ceci conduit à un allongement du temps opératoire.

Action :

- Rappel des vis pédiculaire polyaxiale canulée Ø5.5 X 45MM - PASSMIS référence B06015545 du lot 15E0371
- Retouche des produits
- Modification de la gamme de contrôle pour ajouter un contrôle systématique du diamètre de la canule après finition
- mise à disposition d'un nouveau lot de vis B06015545

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.

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

Karine TROGNEUX, Responsable Pole Affaires Réglementaires