

Nom Etablissement / Distributeur,
Adresse

Rillieux La Pape, le 17/06/2019

<u>Identifiant FSCA :</u>	MAT2019-16
<u>Fabricant légal :</u>	MEDICREA INTERNATIONAL
<u>Type d'action:</u>	Action corrective de sécurité – Retrait de lot
<u>Nom commercial:</u>	PASS LP
<u>Description :</u>	VIS PEDICULAIRE POLYAXIALE Ø 7.5mm x 45mm
<u>Référence produit :</u>	B02217545
<u>Lots :</u>	19A0630, 19B0329, 19C0734

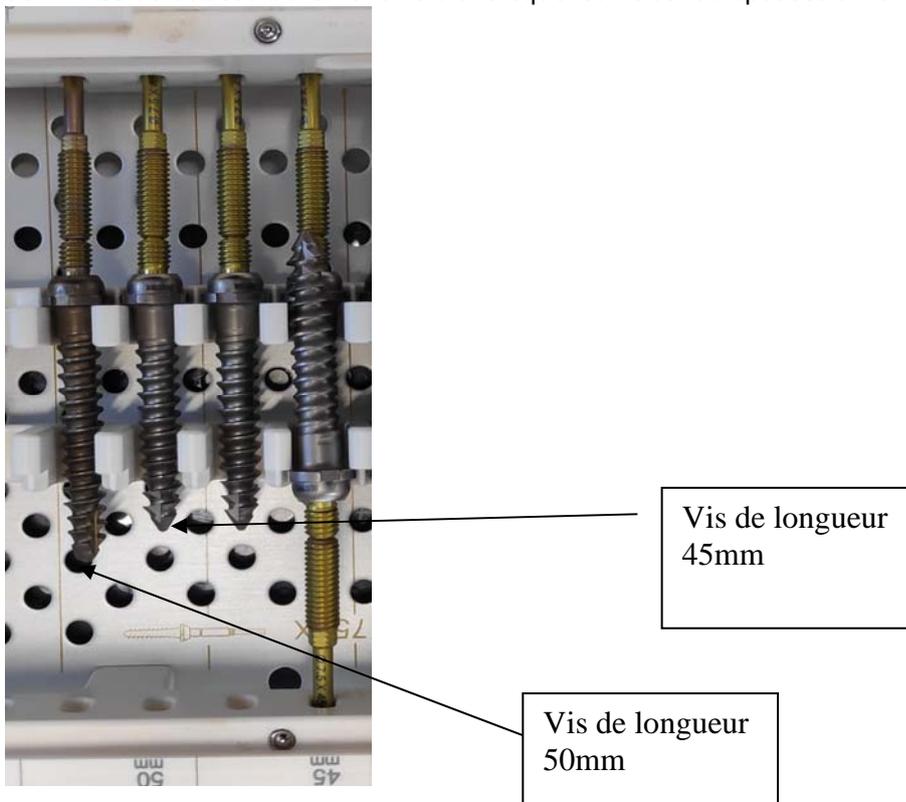
Cher client,

MEDICREA a initié un rappel volontaire de produits concernant une référence de vis pédiculaire polyaxiale.

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action.

Problématique à l'origine de l'action :

Certaines vis B02217545 identifiées comme étant de longueur 45mm présente une longueur de 50mm. Ce défaut est facilement visible lorsque les vis sont disposées dans les kits.



Risques potentiels associés :

Les vis B02217545 ont un diamètre de 7.5mm. Comme indiqué dans la notice les vis pédiculaires de diamètre 7.5 mm ou plus sont réservées à la zone du sacrum. Par conséquent, une vis trop longue pourrait entrer en contact des nerfs et provoquer des douleurs postopératoires.

Actions MEDICREA INTERNATIONAL :

- Rappel des dispositifs concernés
- Sécurisation des stocks
- Echange

Mesures immédiates pour l'utilisateur :

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après :

- 1. Vérifier votre stock et placer en quarantaine tout dispositif objet du présent rappel avant de les retourner à MEDICREA**
- 2. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/ affectées dans votre établissement.**
- 3. Informer MEDICREA si l'un des dispositifs a été distribué à d'autres organisations :**
 - a) veuillez nous en indiquer les coordonnées de façon à ce que MEDICREA puisse contacter directement les utilisateurs*
 - b) si vous êtes distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés*
- 4. Veuillez signaler tout effet indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés. Conformez-vous aux réglementations locales relatives à la notification des événements indésirables aux autorités compétentes.**
- 5. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint. Merci de compléter ce formulaire même si vous n'avez plus ce dispositif en stock. Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet.**

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception.

L'ANSM a été informé de ce rappel.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Correspondant Matéiovigilance de MEDICREA (Mme TROGNEUX) - tél : 04.69.85.95.39.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Karine TROGNEUX
Correspondant Matéiovigilance
Responsable Pole Affaires Réglementaires

Annexe 1

FORMULAIRE de REPONSE CLIENT : MAT2019-16

Bilan à nous retourner même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock

EXPEDITEUR :
Etablissement

DESTINATAIRE
MEDICREA INTERNATIONAL
Karine TROGNEUX
Correspondant Matéiovigilance
5389 route de Strasbourg
69140 RILLIEUX LA PAPE

Tel – N° **04.69.85.95.39**
Fax - N° **04 72 01 87 88**
Mail : ktrogneux@medicrea.com

Je, soussigné(e).....

De l'Etablissement.....

Certifie avoir vérifié les produits qui nous ont été livrés et pour lesquels nous sommes concernés:

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock

Nous avons trouvé les dispositifs suivants (Barrer si non applicable) :

Référence du produit	Numéros de lot	Quantité en stock placée en Quarantaine- A renvoyer à MEDICREA	Quantité utilisée/ détruite avant réception du présent avis

Nom et fonction de la Personne à contacter _____ pour l'organisation de la reprise
n° de téléphone: _____ / adresse électronique : _____

Date :

Signature :

Cachet de l'Etablissement :