

Saint Priest, 07 février 2018

Client

Adresse

INFORMATION DE SECURITE / RAPPEL – DISPOSITIFS MEDICAUX	
Nom des produits concernés :	ODALYS STERILE – Tiges cintrées Ø6 L35 à L75 ODALYS STERILE – Système transverse 37-49 et 49-73
Type d'action :	Rappel de produits

Destinataires : Directeur d'établissement, Correspondant local de Matéiovigilance, services et professionnels de santé concernés

Référence et numéro de lot des produits concernés :

Référence	Désignation	Lot
10BR0010	Tiges cintrées Ø6 L35	140428 ; 150429 ; 150769 ; 150846
10BR0020	Tiges cintrées Ø6 L40	140221 ; 140396 ; 140397 ; 140398 ; 140430 ; 150431 ; 150629 ; 150630 ; 150631 ; 150632 ; 150770 ; 150847
10BR0030	Tiges cintrées Ø6 L45	140222 ; 140399 ; 140400 ; 140401 ; 140432 ; 150433 ; 150633 ; 150634 ; 150771 ; 150772 ; 150848
10BR0040	Tiges cintrées Ø6 L50	140223 ; 140402 ; 140403 ; 140404 ; 140434 ; 150435 ; 150773 ; 150774 ; 150849
10BR0050	Tiges cintrées Ø6 L55	140436 ; 150437 ; 150775
10BR0060	Tiges cintrées Ø6 L65	140224 ; 140405 ; 140406 ; 140438 ; 150776
10BR0070	Tiges cintrées Ø6 L75	140440 ; 150441 ; 150635 ; 150777 ; 150778 ; 150850
10CL0010	Système transverse 37-49	150584 ; 150625 ; 150779 ; 150851 ; 150866
10CL0020	Système transverse 49-73	150585 ; 150780 ; 150852

Usage prévu du dispositif :

Le système ODALYS permet de réaliser une ostéosynthèse thoraco-lombaire par voie postérieure.

Contexte et objet de l'information :

Le système de barrière stérile des tiges cintrées Ø6 et des systèmes transverses de la gamme ODALYS est constitué d'un sachet PETPE/Tyvek (première barrière stérile) et d'un blister PETG/Tyvek (seconde barrière stérile).

Le dispositif médical est conditionné dans un premier temps dans le sachet PETPE/Tyvek puis l'ensemble (dispositif + sachet) est conditionné dans le blister PETG/Tyvek.

Enfin le blister est placé dans un emballage cartonné afin de le protéger des chocs, de la lumière et de la poussière.



En 2016, lors de la validation accélérée du système de barrière stérile pour une période de 5 ans, KISCO International a détecté une défaillance sur l'intégrité du scellage du sachet PETPE/Tyvek constituant la première barrière stérile du dispositif.

A cette date, le risque que le dispositif puisse être contaminé a été jugé nul car le blister PETG/Tyvek constituant la deuxième barrière stérile n'avait présenté aucune défaillance et garantissait bien la stérilité du dispositif sur une période de 5 ans.

Une action corrective a été menée et a consisté à valider un nouveau système de barrière stérile constitué de 2 sachets PA/PE. Aucun nouveau lot de dispositifs n'a été depuis fabriqué avec ce nouveau système de barrière stérile.

Suite aux conclusions d'un audit interne du processus Validation des procédés réalisé en décembre 2017, nous avons décidé de reconsidérer l'évaluation du risque potentiel sur la contamination des dispositifs concernés.

Evaluation du risque potentiel :

Le sachet PETPE/Tyvek n'assurant plus sa fonction de barrière microbienne, la stérilité du dispositif médical est uniquement garantie par le blister PETG/Tyvek.

La stérilité du dispositif médical peut ne plus être assurée si le dispositif dans son sachet PETPE/Tyvek est déposé dans un champ opératoire non stérile après l'ouverture du blister par l'utilisateur.

Rappel de l'action corrective :

Validation d'un nouveau système de barrière stérile constitué de 2 sachets PA/PE

Mesures requises par les utilisateurs :

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à disposition de votre établissement de santé des dispositifs concernés par cette information de sécurité.

KISCO International vous remercie de bien vouloir :

- Identifier et isoler tous les dispositifs concernés au sein de votre établissement
- Nous retourner les dispositifs en joignant une copie du formulaire de réponse client ci-joint.



Diffusion et prise en compte de cette information de sécurité :

Nous vous demandons de bien vouloir :

- Diffuser cette information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement,
- Conserver une copie de cette information et veiller à sa diffusion régulière afin d'assurer l'efficacité de l'action de sécurité.

Pour toute question complémentaire, notre service Qualité se tient à votre disposition par téléphone au +33(0)4 69 84 23 38 ou par email : isabelle.broca@kisco.fr

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

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.

Isabelle BROCA
Directrice Qualité

Formulaire de réponse : *Nom de l'établissement*

INFORMATION DE SECURITE / RAPPEL – DISPOSITIFS MEDICAUX	
Nom des produits concernés :	ODALYS STERILE – Tiges cintrées Ø6 L35 à L75 ODALYS STERILE – Système transverse 37-49 et 49-73

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce formulaire de réponse et de nous le renvoyer dans les 7 jours :

KISCO International, Service Qualité

Par email : isabelle.broca@kisco.fr

J'atteste :

- Avoir reçu l'information de sécurité de la société KISCO International
- Avoir diffusé cette information aux personnes concernées

Je vous retourne les références, les lots et quantités listés ci-après :

Référence	N° de lot	Quantité

Etablissement :	
Nom :	
Fonction :	
Date :	
Visa :	