

Client
Adresse

NOTIFICATION DE SECURITE
Dispositifs Médicaux

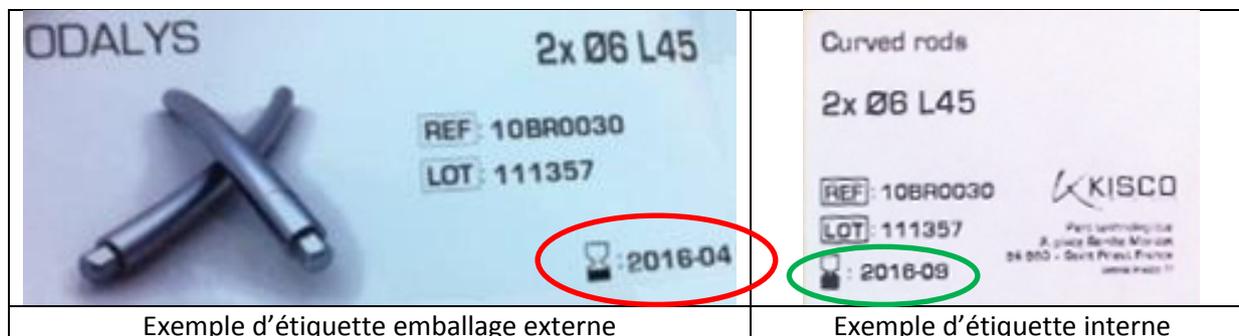
NREF	CAPA-P-2014-006_FSCA
Action	Notification de sécurité informant les utilisateurs d'une erreur dans la date de péremption indiquée sur l'étiquette du conditionnement externe des dispositifs listés dans le tableau ci-dessous
Date	Avril 2014
Destinataires	A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matéiovigilance et des services et professionnels de santé concernés
Produits concernés	Implants ODALYS stériles Références et n° de lot indiqués dans le tableau en Annexe

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que KISCO International met en œuvre une action corrective volontaire concernant les dispositifs médicaux référencés en Annexe du présent document.

Objet

KISCO International a récemment découvert que l'étiquette de l'emballage externe des dispositifs objets de cette notification indique une date limite d'utilisation incorrecte. La date mentionnée, « 2016-04 », est antérieure à la date limite d'utilisation réelle du dispositif, indiquée en Annexe. L'étiquetage interne du dispositif (étiquettes patient) est correct.



Risque potentiel

Comme la date incorrecte est antérieure à la date limite d'utilisation réelle du dispositif, il n'existe aucun risque lié à la sécurité du patient. Le seul risque potentiel est une interrogation du personnel médical quant à la date limite d'utilisation réelle du dispositif. En cas de doute, le personnel médical pourrait être amené à ne pas souhaiter utiliser le dispositif et lui préférer un autre dispositif

disponible. Le risque patient associé serait alors une prolongation non significative de la durée d'intervention.

Mesures mises en place par Kisco International

La société KISCO International procède au ré-étiquetage des produits qu'elle possède actuellement en stock.

Mesures requises

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à disposition de votre établissement de santé des dispositifs présentant cette non-conformité d'étiquetage.

Cas des dispositifs déjà implantés :

Les dispositifs déjà implantés ne présentent aucun risque spécifique associé à cette non-conformité d'étiquetage, la date de péremption n'étant pas atteinte. Les dossiers patients restent conformes puisque la date limite d'utilisation réelle est celle indiquée sur l'étiquette patient.

Cas des dispositifs actuellement dans votre établissement :

Les dispositifs que vous avez actuellement en stock peuvent continuer à être posés sans risque spécifique associé à cette non-conformité d'étiquetage. Comme pour les dispositifs déjà utilisés, les dossiers patients seront conformes puisque la date limite d'utilisation réelle est celle indiquée sur l'étiquette patient.

Si vous souhaitez néanmoins que nous procédions à l'échange de ces dispositifs, merci de les isoler et de nous indiquer à l'aide du formulaire joint les quantités et lots concernés.

En tout état de cause, nous vous demandons de bien vouloir suivre la procédure suivante :

1. Diffuser cette information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
2. Compléter et retourner le formulaire ci-joint par lequel vous confirmez que vous avez pris connaissance de cette information de sécurité, et le cas échéant indiquez les références et n° de lots des dispositifs que vous souhaitez nous retourner.
3. Conserver une copie de cette information et veiller à sa diffusion régulière afin d'éviter tout questionnement du personnel lors de l'utilisation des produits.

Les autorités compétentes ont été informées de cette action.

Pour toute question complémentaire, notre service Qualité se tient à votre disposition par téléphone au +33(0)4 78 90 85 59 ou par mail : materiovigilance@kisco.fr.

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

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

Hiroko ITO
Présidente, KISCO International
Correspondante Matériovigilance

Notification de sécurité CAPA-P-2014-006_FSCA
Annexe : Liste des dispositifs concernés

Référence	Désignation	N° lot	Date limite d'utilisation réelle
10BR0010	2x tiges cintrées Ø6, L35	111390	2016-09
10BR0020	2x tiges cintrées Ø6, L40	111391	2016-09
		111392	
10BR0030	2x tiges cintrées Ø6, L45	111357	2016-09
10BR0040	2x tiges cintrées Ø6, L50	111358	2016-09
10BR0050	2x tiges cintrées Ø6, L55	111393	2016-09
10BR0060	2x tiges cintrées Ø6, L65	111394	2016-09
10BR0070	2x tiges cintrées Ø6, L75	111395	2016-09
10CL0010	Système transverse 37-49	111110	2016-07
		111111	2016-07
10CL0020	Système transverse 49-73	111104	2016-07
		111113	
		111114	
		111186	
		111187	
10MS0050	2x Vis Monoaxiales Ø5, L30 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	111386	2016-10
10MS0060	2x Vis Monoaxiales Ø5, L35 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	111387	2016-10
10MS0070	2x Vis Monoaxiales Ø5, L40 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	111388	2016-10
10MS0080	2x Vis Monoaxiales Ø5, L45 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	111389	2016-10
10PS0010	2x vis Polyaxiales Ø5, L30 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	111425	2016-11
10PS0020	2x vis Polyaxiales Ø5, L35 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	111350	2016-10
10PS0030	2x vis Polyaxiales Ø5, L40 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	111348	2016-11
		111399	
10PS0040	2x vis Polyaxiales Ø5, L45 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	111351	2016-10
10PS0060	2x vis Polyaxiales Ø6, L35 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	111369	2016-10
		111427	2016-11
		111428	2016-10
10PS0070	2x vis Polyaxiales Ø6, L40 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	111400	2016-10
10PS0080	2x vis Polyaxiales Ø6, L45 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	111423	2016-10
		111424	
10PS0090	2x vis Polyaxiales Ø6, L50 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	111421	2016-10
10PS0100	2x vis Polyaxiales Ø7, L30 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	111359	2016-11
10PS0110	2x vis Polyaxiales Ø7, L35 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	111360	2016-11
10PS0120	2x vis Polyaxiales Ø7, L40 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	111429	2016-10
		111430	
10SS0030	2x vis Polyaxiales Spondylolisthésis Ø6, L40 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	111371	2016-10
10SS0040	2x vis Polyaxiales Spondylolisthésis Ø6, L45 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	111372	2016-10
10SS0050	2x vis Polyaxiales Spondylolisthésis Ø6, L50 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	111373	2016-11
10SS0070	2x vis Polyaxiales Spondylolisthésis, Ø7, L35 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	111376	2016-10
10SS0080	2x vis Polyaxiales Spondylolisthésis, Ø7, L40 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	111377	2016-10
10SS0090	2x vis Polyaxiales Spondylolisthésis, Ø7, L45 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	111379	2016-11

Formulaire de réponse *Nom de l'établissement*

Notification de sécurité CAPA-P-2014-006_FSCA relative aux implants ODALYS stériles (références et n° de lots décrits dans la FSN)

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

KISCO International, Service Qualité et Affaires Réglementaires

Par mail : materiovigilance@kisco.fr ou Par fax : +33(0)4 78 90 85 18

J'atteste :

- **Avoir reçu la notification de sécurité de la société KISCO International**
- **Avoir diffusé cette information aux personnes concernées**

Je n'ai plus de produit en stock au sein de mon établissement.

Je souhaite conserver les dispositifs actuellement en stock au sein de mon établissement, compte tenu de l'absence de risque spécifique lié à cette non-conformité d'étiquetage.

Je souhaite vous retourner les dispositifs des lots et quantités listés ci-après :

Référence	N° de lot	Quantité

Etablissement :

NOM du signataire du
formulaire de réponse :

Fonction :

Adresse :

Signature et date :