

2 Place Berthe Morisot
69800 ST PRIEST

Etablissement

St Priest, 03 mars 2011

Adresse 1
Adresse 2
CP VILLE
Directeur d'établissement

Courrier envoyé par voie postale en recommandé avec accusé de réception au Directeur d'Etablissement

Pour Diffusion

- Au Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles
- Au Correspondant Matéiovigilance
- Au chef de service du bloc Rachis

Objet : Notification d'un rappel de produits sur le marché concernant les Implants ODALYS (système d'ostéosynthèse),
vis pédiculaire monoaxiale.

Références : ODMS6425 à ODMS6545

Lots : voir lots en liste jointe

N/Réf : RA2011-001

Madame, Monsieur,

Kisco International, fabricant de dispositifs médicaux implantables du rachis, a initié volontairement un rappel de produits pour les vis monoaxiales de la gamme ODALYS cité ci-dessus.

1- Cause à l'origine du rappel de produit

Suite à la fiabilisation de notre instrumentation, le porte-vis pédiculaire a été modifié rendant obsolète les lots ci-joint de vis monoaxiales. En effet, l'ajout à son embout d'une forme en T permet un maintien optimum des têtes de vis polyaxiale, ce T se glisse au sein du U de la tête de vis.

Les vis monoaxiales ayant une tête fixe, un alignement spécifique est nécessaire entre l'empreinte torx et le U afin de pouvoir insérer le préhenseur. Les lots rappelés ne permettent pas cette insertion. Une solution pour la mise en place des vis monoaxiale est tout de même proposée par la présence au sein du kit d'un deuxième tourne vis.

Néanmoins, l'acte chirurgical réalisé avec ce tournevis ne permet pas une insertion et un serrage optimal de la vis.

2- Risques potentiels associés

Risque : allongement du temps opératoire.

3- Incident per opératoire

A ce jour aucun incident per opératoire n'a été signalé.

4- Actions correctives

- Indexation du torx sur la fabrication des vis monoaxiales
- Rappel et destruction des lots de vis devenus obsolètes

Nos enregistrements indiquent que votre établissement possède des vis pédiculaires monoaxiales concernées par le présent rappel.

Aussi, nous vous demandons dès à présent de :

Procéder à l'identification des vis monoaxiales ODALYS concernées, présentes au sein de votre établissement et les placer immédiatement en quarantaine ;

Diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ;

Rester vigilants par rapport à ce rappel tant que toutes les actions appropriées n'ont pas été prises au sein de votre établissement ;

Nous informer dans le cas où vous auriez distribué à une autre organisation les produits faisant l'objet du présent rappel et nous transmettre ses coordonnées. Nous prendrons contact directement avec cette organisation ;

Compléter l'attestation RA2011-001 jointe à ce courrier et nous la retourner par fax dans un délai maximum de 7 jours, au 04-78-90-85-18, à l'attention de Angélique AUBERT (*afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter et retourner cette attestation même si vous n'avez pas de dispositif à nous retourner*) :

A réception de votre attestation dûment remplie, notre responsable commercial prendra contact avec vous pour récupérer les vis monoaxiales concernées et procéder à leur échange.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Kisco International par fax au 04-78-90-85-59 et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette demande et vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Notre force de vente reste bien naturellement à votre disposition pour tout complément d'information dont vous auriez besoin.

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

Angélique AUBERT

Directeur Qualité Affaires Réglementaires.