



2 Place Berthe Morisot  
69800 ST PRIEST

Etablissement

St Priest, 20 octobre 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 Matériorvigilance
- Au chef de service du bloc Rachis

**Objet :** Notification d'un rappel de produits sur le marché concernant les Instruments ODALYS (système d'ostéosynthèse),

## **URGENT RAPPEL DE LOT POIGNEE EN T DYNAMOMETRIQUE.**

### **Références & Lots :**

Référence	Désignation	Lots
SP0030	Poignée en T dynamométrique	11009

**N/Réf :** RA2012-002

Madame, Monsieur,

Kisco International, fabricant de dispositifs médicaux implantables du rachis, a initié volontairement un rappel de produits pour les poignées en T dynamométrique cité ci-dessus.

#### 1- Cause à l'origine du rappel de produit

Dans le cadre du processus qualité Kisco International, une anomalie a été identifiée lors du contrôle d'une poignée en T dynamométrique soumise à une utilisation en mode dégradé. Il s'avère que le couple dynamométrique suite à ce test a révélé une mesure de 10,3 N/m au lieu de 12 N/m +/-1N/m. Après démontage et expertise de cette poignée, celle-ci présente un défaut de montage à l'intérieur du module, une entretoise est manquante.

L'absence de cette entretoise implique un probable mouvement des ressorts en cas de choc de la poignée et un dérèglement du couple dynamométrique d'au maximum 3.6 N/m, c'est-à-dire que les poignées concernées baisseront au maximum le serrage à 8.4N/m.

Aujourd'hui sur 80 poignées contenue dans le lot et après contrôle de 52 pièces, seule une a révélé ce défaut, néanmoins nous n'avons pas l'assurance que les pièces présentes sur le marché sont conformes au marquage CE.

#### 2- Risques potentiels associés

Les risques potentiels associés, dans le cas où la poignée présente un couple trop faible sont :

- Réduction du serrage du montage à 8.4N/m au minimum alors que la technique opératoire indique un serrage à 12N/m

#### 3- Facteurs d'atténuation des risques

La société Kisco International possède la preuve via des tests mécaniques qu'un serrage de 8N/m peut être réalisé sur le système d'ostéosynthèse ODALYS suivant les recommandations de l'ASTM1717 sans risque avéré pour la tenue mécanique du montage.

#### 4- Incident post opératoire

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

5- Actions correctives

- Mise à disposition au sein des blocs opératoires de poignées de remplacement équivalentes aux références rappelées.
- Rappel et test de chaque poignée en retour (modules dynamométriques sérialisées).
- Information des chirurgiens concernés du risque identifié et du résultat du test.

Nos enregistrements indiquent que votre établissement possède des poignées concernées par le présent rappel.

Aussi, nous vous demandons dès à présent de :

- Procéder à l'identification des poignées en T dynamométrique 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 RA2012-002 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 poignées concernées et procéder à leur échange.

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

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.

# ATTESTATION RA2012-002

## RAPPEL VOLONTAIRE

### Poignées dynamométriques en T ODALYS

- Merci de compléter cette attestation, même si vous n'avez pas de dispositifs à nous retourner,
- Retourner l'attestation par fax dans un délai maximum de 7 jours au 04.78.90.85.18.

#### Etablissement :

Produit en stock

Référence produit	Numéro de lot	Numéro de série du module dynamométrique	Quantité que vous devez avoir en stock	Quantité que vous avez réellement en stock
SP0030	11009			

Comment relever le numéro de lot de la poignée ?



Numéro de lot de la poignée

Comment relever le numéro de série du module dynamométrique ?



Exemple de numéro de série du module dynamométrique

Nous allons tester le module dynamométrique de la poignée retournée et vous transmettre les résultats par retour de fax dans le cadre ci-dessous. Nous vous remercions de votre coopération.

Angélique AUBERT

Directeur Affaires Réglementaires et Qualité

Date : Service :  
N° de fax (pour transmettre le résultat du test de la poignée) :  
Nom : Signature :

Cadre réservé à Kisco International

Numéro de série du module dynamométrique :  
Mesure du couple :

La société Kisco international certifie la mesure du couple dynamométrique enregistrée ci-dessus.

Date, visa :