

NOTIFICATION DE SECURITE

Produits :	Tiges Odalys stériles
NREF :	FSCA20130903
Action :	Notification de sécurité informant les utilisateurs d'un risque potentiel d'endommagement de scellage de sachets de tiges Odalys stériles pouvant remettre en cause la stérilité des produits
Date :	03/09/2013
Destinataires :	Correspondant local de matériovigilance, distributeurs

Liste des produits

Voir liste des lots ci-joint FSCA20130903_App2

Description du problème

KISCO international a constaté que les sachets de conditionnement stérile de certains produits dans la liste ci-jointe présentent le risque d'être endommagés lors de conditions de transport anormales et aléatoires.

Cette information est volontaire car, à ce jour, aucune réclamation client ne nous est parvenue.

Risque pour le patient :

Il n'existe aucun risque patient dans la mesure où les instructions suivantes sont respectées.

Les instructions d'utilisations contenues dans la notice d'instruction livrée avec chaque implant indiquent :

- « Vérifier l'intégrité de tous les niveaux de conditionnement, si endommagement NE PAS utiliser ».
- « Si l'un quelconque des niveaux de conditionnement est endommagé, la stérilité ne peut plus être garantie. L'utilisation de l'implant se fait alors sous l'entière responsabilité de l'utilisateur. »
- En outre, chaque emballage porte le symbole « ne pas utiliser si l'emballage est endommagé »

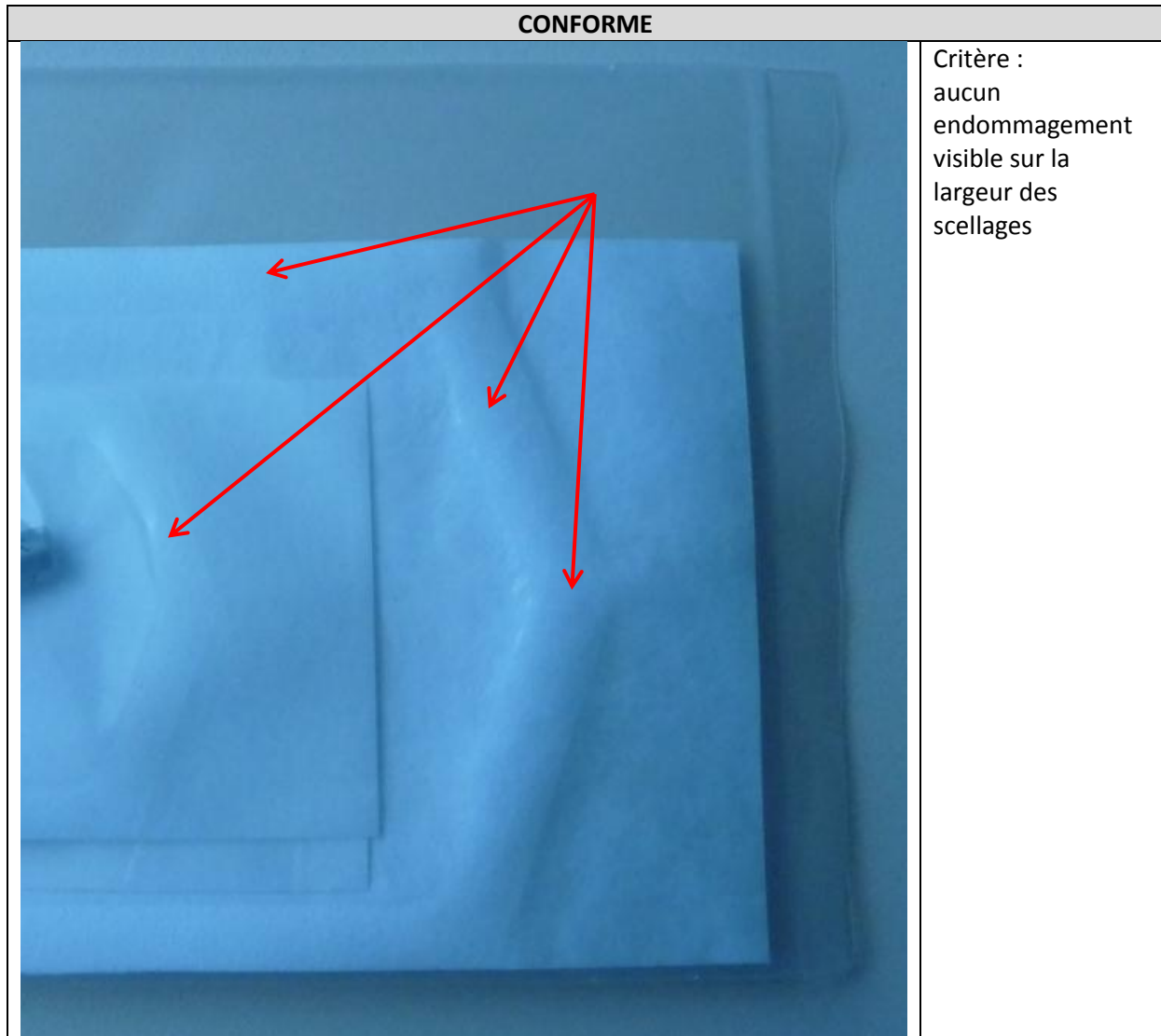


Dans le cas inverse, le risque patient est un risque de contamination microbienne par l'implantation d'un produit dont la stérilité ne serait plus maintenue du fait de l'endommagement de son conditionnement.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Merci de bien vouloir :

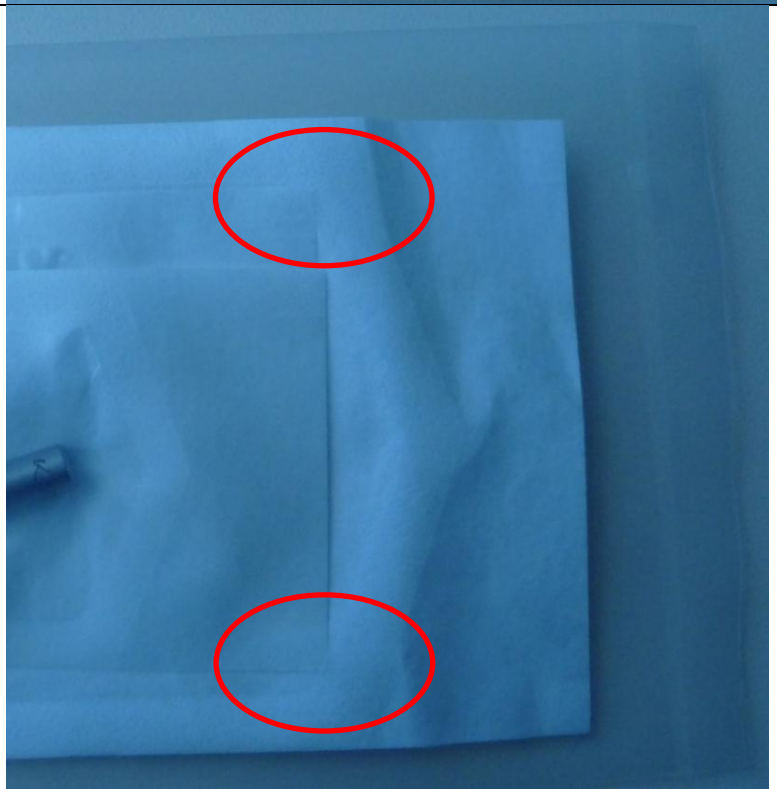
1. Immédiatement identifier les produits potentiellement concernés non utilisés, et contrôler l'endommagement potentiel des scellages du double conditionnement stérile d'après les images ci-dessous



NON CONFORME



Critère :
endommagement visible sur
une partie de la largeur de
scellage
par l'intérieur, par
pénétration de l'objet
contenu dans le sachet : ici,
par l'implant dans le sachet
interne



Critère :
endommagement visible sur
une partie de la largeur de
scellage
par l'intérieur, par
pénétration de l'objet
contenu dans le sachet : ici,
par le sachet interne dans le
sachet externe

- a. Effectuer un contrôle immédiat des produits que vous détenez en stock, et
 - b. comme indiqué dans la notice, effectuer un contrôle de tous les niveaux de conditionnement avant utilisation à chaque intervention chirurgicale.
 - c. Après contrôle, les produits conformes peuvent être utilisés sans risque, mais les produits non conformes ne doivent pas être utilisés en l'état. Ils doivent, à votre convenance,
 - i. soit nous être retournés pour échange,
 - ii. soit être considérés comme non stériles et, de manière dérogatoire à notre notice de produits livrés stériles, être stérilisés par vos soins selon les instructions de notre notice pour implants livrés non stériles.
2. remplir le formulaire de réponse ci-dessous et nous l'adresser dans les 5 jours ouvrés suivant la réception de ce courrier, et en conserver une copie
 3. transmettre l'information à toute personne concernée dans votre établissement (notamment les chirurgiens utilisateurs et personnels du bloc opératoire)
 4. organiser l'échange de produits si nécessaire
 5. conserver une copie de cette information avec les produits non conformes jusqu'à ce que l'échange ait été effectué

Recommandations de suivi des patients

Aucun suivi des patients n'est nécessaire

Les autorités compétentes ont été informées de cet avis de sécurité, KISCO international ayant volontairement engagé cette action.

Pour toute question complémentaire, notre service qualité se tient à votre disposition, vous pouvez le joindre au 04 78 89 39 88 ou par email angelique.aubert@kisco.fr ainsi que votre représentant commercial.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Laurent LOCK
Directeur amélioration continue

Hiroko ITO
Présidente

Formulaire de réponse

KISCO international
Service Qualité & affaires réglementaires
Fiche d'information de sécurité **FSCA20130903**
angelique.aubert@kisco.fr
Fax : 04 78 90 85 18

Tiges Odalys stériles selon la liste de lots FSCA20130903_App2

Merci de cocher les cases appropriées

J'ai identifié des produits :

- J'ai contrôlé et j'ai trouvé des produits non conformes.
 - Je vous les renvoie et prendrai contact avec mon représentant commercial pour organiser leur échange, ou
 - Je conserve les produits non conformes et les traiterai comme des produits non stériles. La notice d'instruction Odalys non stérile est disponible par internet à l'adresse suivante : <http://www.kisco.fr/fr/notices.htm>

La quantité retournée est de _____ unités

Une copie de ce formulaire est archivée dans notre établissement

- J'ai contrôlé et je n'ai pas trouvé de produit non conforme. La quantité retournée est de zéro. Une copie de ce formulaire est archivée dans notre établissement

Je n'ai identifié aucun produit en stock

- La quantité retournée est de zéro. Une copie de ce formulaire est archivée dans notre établissement

Je certifie avoir lu et compris cette information et les risques associés, et l'avoir transmise à toutes les personnes concernées de mon établissement.

Etablissement :

Nom / Fonction :

Numéro de téléphone :

Signature et date :

NOTIFICATION DE SECURITE : Annexe 2

Produits :	Tiges Odalys stériles
NREF :	FSCA20130903_App2
Action :	Notification de sécurité informant les utilisateurs d'un risque potentiel d'endommagement de scellage de sachets de tiges Odalys stériles pouvant remettre en cause la stérilité des produits
Date :	03/09/2013
Destinataires :	Correspondant local de matériovigilance, distributeurs

Liste lots concernés

Reference	N° de Lot
10BR0080	110798
	111159
	111481
	121869
	121888
	121889
10BR0090	110799
	111160
	111482
	111483
10BR0100	110813
	111161
	111484
	121870
	111484
10BR0110	110814
	111162
	111486
	121878
	121879
	121890
	121891
10SR0010	110801
	111487
10SR0020	110802
	111164
	111490
10SR0030	110803
	111488
10SR0040	110804
	111166
	111489
10SR0050	110805
	111167
	111494