

Client
Adresse

NOTIFICATION DE SECURITE – RAPPEL DE LOT
Dispositifs Médicaux

NREF	CAPA-P-2013-007
Action	Notification de sécurité informant les utilisateurs d'un rappel de lot
Date	03/02/2014
Destinataires	A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matéiovigilance et des services et professionnels de santé concernés

Produits : **Préhenseur de cage / implant d'essai L-VARLOCK**
Référence **HD0060**
Lot n° **12523**

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que KISCO International initie volontairement le rappel du lot n°12523 de préhenseurs de cages / implants d'essai de la gamme L-VARLOCK (ref. HD0060).

Description :

Cette action est conduite suite à plusieurs cas de casse des pions de fixation de la poignée métallique amovible de cet instrument. Ces incidents n'ont pas eu de conséquence reportée sur l'état de santé des patients.

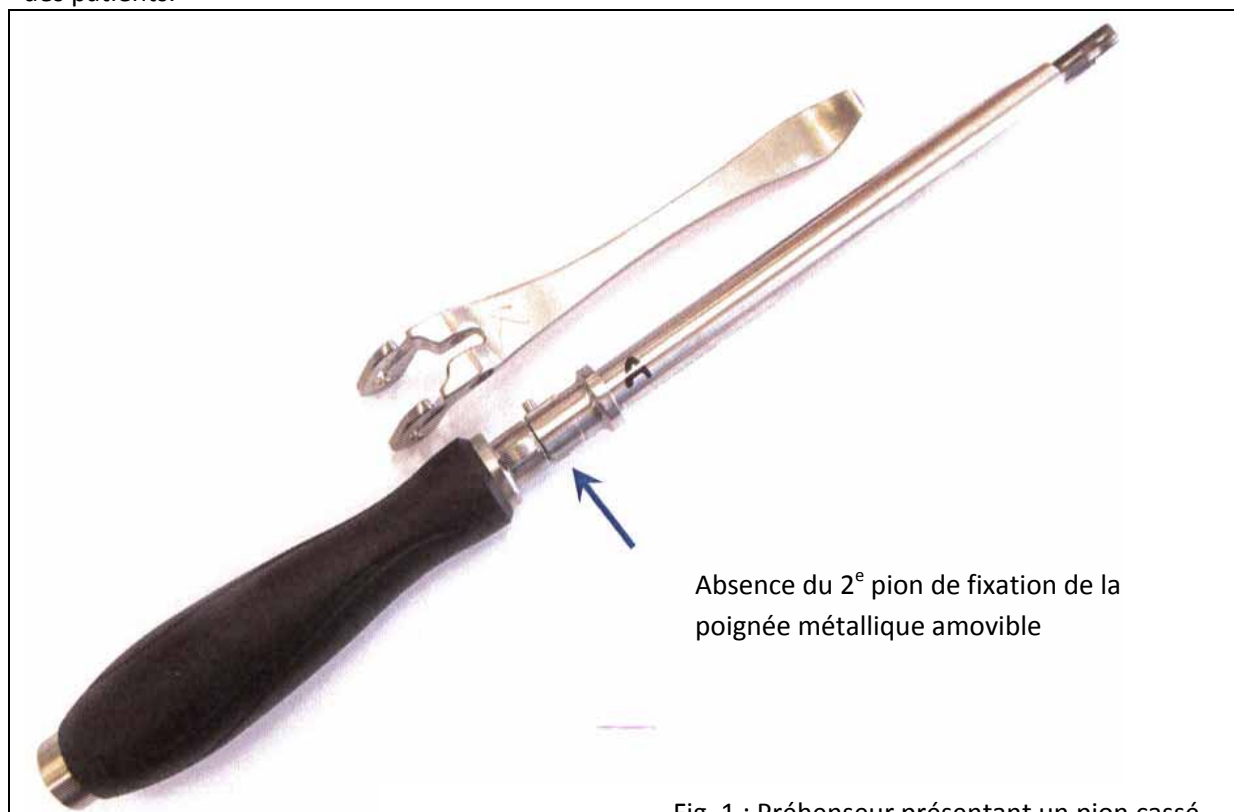


Fig. 1 : Préhenseur présentant un pion cassé



Fig. 2 : présence du pion permettant le fonctionnement de la poignée amovible



Fig. 3 : absence du pion

Risques associés :

Deux instruments de cette référence étant présents dans un set d'instrumentation L-VARLOCK, les risques associés à la casse des pions de l'instrument sont les suivants :

- Prolongation de la durée d'intervention, sans dépasser 30 minutes, le chirurgien devant finaliser la procédure avec un seul des deux instruments normalement disponibles
- Prolongation de la durée d'intervention, sans dépasser 30 minutes, afin de retirer de la plaie un éventuel pion qui aurait pu y tomber.

Actions correctives menées par KISCO International :

KISCO International a effectué des modifications de conception sur cet instrument afin d'améliorer la résistance mécanique des pions de fixation de la poignée métallique amovible :

- Modification de la forme des pions
- Traitement thermique du matériau

Ces modifications seront effectives sur les prochains lots fabriqués par KISCO International.

Mesures à prendre :

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à disposition de votre établissement de santé des préhenseurs L-VARLOCK, ref. HD0060, du lot concerné par ce rappel.

Aussi, nous vous demandons de bien vouloir suivre la procédure suivante :

1. Identifier tous les dispositifs concernés présents au sein de votre établissement et les placer en quarantaine.
2. Compléter le formulaire de réponse client ci-joint et nous le retourner.
3. Nous retourner les dispositifs (ou nous contacter afin d'organiser l'enlèvement) en joignant une copie du formulaire de réponse client ci-joint.

Notre service client prendra contact avec vous dans les meilleurs délais afin de vous tenir informés de la disponibilité de dispositifs d'un nouveau lot.

Les autorités compétentes ont été informées de ce rappel. .



Pour toute question complémentaire, notre service Qualité se tient à votre disposition au 04.78.89.39.88 ou par mail : angelique.aubert@kisco.fr.

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

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

Angélique Aubert
Directeur Qualité et Affaires réglementaires
Correspondante Matéiovigilance

Formulaire de réponse

Rappel du lot n°12523 des préhenseurs L-VARLOCK (ref. HD0060)

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 : angelique.aubert@kisco.fr

Par fax : 04.78.90.85.18

J'atteste :

- **Avoir reçu la notification de sécurité de la société KISCO International relative au rappel du lot n°12523 des préhenseurs L-VARLOCK, ref. HD0060, et l'avoir diffusé aux personnes concernées**
- **Avoir vérifié la présence en stock au sein de mon établissement des produits concernés par la présente action**

Cocher la proposition qui convient et indiquer le nombre de dispositifs identifiés :

Je souhaite que KISCO International organise le retour des préhenseurs L-VARLOCK, ref. HD0060 du lot n°12523, je joins leur fiche navette.

Je retourne à KISCO International les préhenseurs L-VARLOCK, ref. HD0060 du lot n°12523 qui étaient en stock au sein de mon établissement, accompagné de leur fiche navette.

Je n'ai pas de préhenseur L-VARLOCK, ref. HD0060 du lot n°12523 actuellement en stock au sein de mon établissement.

Etablissement:

NOM du signataire du formulaire
de réponse :

Fonction :

Adresse :

Signature et date :
