

NOTIFICATION DE SECURITE
Dispositifs Médicaux

NREF	CAPA-P-2013-039_FSCA
Action	Notification de sécurité
Date	02/04/2014
Destinataires	A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matéiovigilance et des services et professionnels de santé concernés

Produits : **Boîte d'instruments/implants L-VARLOCK**
Référence **BT0130**
Lot n° **12815**

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que KISCO International met en œuvre une action de sécurité volontaire concernant le dispositif médical référencé ci-dessus, commercialisé depuis Janvier 2013.

Objet

Les implants et instruments de la gamme L-Varlock sont, depuis Janvier 2013, conditionnés dans une boîte de référence BT0130. Ces dispositifs sont livrés non stériles et peuvent être nettoyés puis stérilisés par l'utilisateur, dans cette même boîte, selon la méthode indiquée dans la notice d'instructions.

KISCO International a récemment constaté, suite à des essais internes de validation de la stérilisation par chaleur humide, que cette méthode de stérilisation ne permettait pas de garantir un niveau d'assurance de la stérilité acceptable pour l'instrument le plus critique de la gamme, stérilisé dans la boîte de référence BT0130 telle qu'elle a été mise sur le marché en Janvier 2013 (lot n°12815).



Boîte ref. BT0130 L-Varlock et couvercle associé

Risque potentiel

Les essais de validation de la stérilisation par chaleur humide n'ont pas permis de démontrer l'efficacité de ce procédé pour les dispositifs L-Varlock stérilisés dans la boîte BT0130 du lot n°12815. Il n'est donc pas possible d'exclure le risque de non stérilité d'un ces dispositifs, et par conséquent le risque d'infection des patients.

A ce jour, aucun effet indésirable n'a été porté à connaissance de KISCO International suite à l'utilisation de dispositifs L-Varlock stérilisés dans la boîte BT0130 du lot n°12815.

Actions correctives menées par KISCO International

KISCO International a effectué des modifications de conception sur cette boîte afin de permettre la stérilisation de tous les dispositifs de la gamme selon la méthode indiquée dans la notice d'instructions. De nouveaux tests de validation de la stérilisation par chaleur humide ont été menés et cette nouvelle version de la boîte BT0130 permet d'atteindre le niveau d'assurance de la stérilité recherché de tous les dispositifs L-Varlock.

Ces modifications sont effectives à partir du lot n°13532, mis sur le marché à partir de Septembre 2013.

Mesures requises

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à disposition de votre établissement des boîtes d'instruments/implants L-Varlock, ref. BT0130, lot n°12815, aux dates indiquées dans le tableau ci-joint.

Bien que le risque d'infection des patients puisse être raisonnablement considéré comme faible, nous vous recommandons une vigilance accrue lors du suivi post-opératoire périodique des patients ayant subi une intervention médicale avec le matériel L-Varlock durant cette période, notamment en termes d'apparition de signes infectieux. Toute intervention réalisée avec le matériel L-Varlock en dehors de la période indiquée dans le tableau ci-joint est à exclure du champ de cette notification de sécurité.

Nous vous demandons également de bien vouloir compléter le formulaire de réponse client ci-joint et nous le retourner.

Les autorités compétentes ont été informées de cette action.

Conformément au MEDDEV 2.12-1 Rev. 8, nous vous rappelons qu'il est indispensable de signaler tout effet indésirable observé lors de l'utilisation de ces dispositifs aux autorités compétentes concernées et/ou directement à KISCO International.

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

Formulaire de réponse Nom de l'établissement

**Notification de sécurité CAPA-P-2013-039_FSCA relative aux Boîtes
d'instruments/implants L-VARLOCK ref. BT0130, lot n°12815**

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

KISCO International

Service Qualité et Affaires Réglementaires

Par mail : materiovigilance@kisco.fr

Par fax : +33(0)4 78 90 85 18

J'atteste :

- **Avoir reçu la notification de sécurité de la société KISCO International**
- **Avoir pris connaissance de la nécessité d'une vigilance accrue lors du suivi post-opératoire périodique des patients ayant subi une intervention médicale avec le matériel L-Varlock durant les périodes indiquées dans le tableau ci-après**
- **Avoir diffusé cette information aux personnes concernées**

Date de mise à disposition	Date de retour du kit	Nombre de kits
<i>Tableau pré-rempli par KISCO International pour chaque établissement concerné</i>		

Etablissement :

NOM du signataire du
formulaire de réponse :

Fonction :

Adresse :

Signature et date :

