

**URGENT - INFORMATION DE SECURITE / RAPPEL PRODUIT**

**Dispositifs Médicaux**

**Nom du/des produit(s) concerné(s) :** ODALYS- vis pédiculaires et bouchons de blocage (voir annexe 2)

**Identifiant FSCA :** CAPA Système PAS-2015-0076\_FSCA

**Type d'action :** Rappel de produits

**Date :** 23 Septembre 2015

**Destinataires :** Directeur d'établissement, Correspondant Local de Matériovigilance, Services et professionnels de santé concernés.

**Produits concernés**

Voir en annexe 2 les références concernées de la gamme ODALYS

**Usage prévu des dispositifs :**

Système d'ostéosynthèse thoraco lombaire par voie postérieure

**Objet de l'information :**

KISCO INTERNATIONAL a récemment découvert que les audits de dose à réaliser conformément à la norme EN 11137 n'ont pas été réalisés sur la période d'Août 2013 à Août 2014. De ce fait, nous ne pouvons pas démontrer la conformité de notre processus de stérilisation à la norme.

**Risque potentiel :**

Aucun incident relatif à la stérilisation n'a été signalé depuis Août 2013 à ce jour. Cependant KISCO INTERNATIONAL n'est pas en mesure de garantir formellement la stérilité des produits listés.

**Mesure mise en place par KISCO**

Par principe de précaution, KISCO INTERNATIONAL entreprend un rappel volontaire de tous les produits listés en annexe 2.

**Mesures requises par les utilisateurs :**

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à disposition de votre établissement des dispositifs concernés par cette notification.

Nous vous remercions de bien vouloir

1. Identifier tous les dispositifs concernés présents au sein de votre établissement et les placer en quarantaine. Notre représentant prendra rendez-vous avec vous dans les plus brefs délais pour procéder à un échange de produit.
2. Compléter et retourner le formulaire ci-joint par lequel vous confirmez que vous avez pris connaissance de cette information de sécurité.
3. diffuser cette information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

4. conserver une copie de cette information et veiller à sa diffusion régulière afin d'assurer l'efficacité de l'action de sécurité.

Par ailleurs, n'étant pas en mesure de garantir formellement la stérilité des produits listés en Annexe 2, nous vous recommandons un suivi post-opératoire, dans un délai d'un mois puis après une année des patients ayant subi une intervention médicale avec les matériels cités, notamment en termes d'apparition de signes infectieux (douleurs, sensibilité locale, rougeur, augmentation chaleur locale, fièvre > 38°C ...)

En effet, l'apparition d'une infection au niveau du site chirurgical se manifeste assez généralement en post opératoire immédiat (7-10 jours maximum après opération), mais nous ne pouvons pas écarter la survenue d'une infection à distance dans un laps de temps d'un mois à un an.

**Diffusion et prise en compte de cette information de sécurité :**

Les autorités compétentes concernées 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](mailto:materiovigilance@kisco.fr).

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

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.



**Olivier DEROO**  
**Correspondant Matériovigilance**

**Formulaire de réponse *Nom de l'établissement***

**Information de sécurité [CAPA Système PAS-2015-0076\\_FSCA](#) relative aux [Vis pédiculaires ODALYS](#)**

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 : [materiovigilance@kisco.fr](mailto:materiovigilance@kisco.fr) ou Par fax : +33(0)9 72 46 70 86

**J'atteste :**

- **Avoir reçu l'information de sécurité de la société KISCO International**
- **Avoir diffusé cette information aux personnes concernées**
- 

Je n'ai plus de produit en stock au sein de mon établissement.

Je vous retourne les dispositifs des lots et quantités listés ci-dessous

Référence	N° de lot	Quantité

---

Etablissement :

---

NOM du signataire du  
formulaire de réponse :

---

Fonction :

---

Adresse :

---

Signature et date :

---

## ANNEXE 2

### Liste des références concernées

Référence	Désignation	lot #
10MS0160	2x Vis Monoaxiales Ø6, L35 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	132269
10MS0170	2x Vis Monoaxiales Ø6, L40 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	132270
		130075
		140182
		140188
10MS0180	2x Vis Monoaxiales Ø6, L45 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	132271
		130076
10PS0020	2x vis Polyaxiales Ø5, L35 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	130084
		130085
10PS0030	2x vis Polyaxiales Ø5, L40 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	130086
		130087
10PS0040	2x vis Polyaxiales Ø5, L45 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	130088
		130089
10PS0070	2x vis Polyaxiales Ø6, L40 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	132305
		132306
		132307
		130092
		130093
		140189
		140190
		130090
10PS0110	2x vis Polyaxiales Ø7, L35 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	130094
		130095
10PS0120	2x vis Polyaxiales Ø7, L40 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	130096
10PS0130	2x vis Polyaxiales Ø7, L45 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	130097
		130099
		130098
10SS0070	2x vis Polyaxiales Spondylolisthésis, Ø7, L35 pour tige Ø6 + 2 Bouchons	140124