

URGENT - INFORMATION DE SECURITE / RAPPEL PRODUIT

Dispositifs Médicaux

Nom du/des produit(s) concerné(s) :

Physiodisc (prothèse de disque cervicale), C line (cage cervicale avec ou sans substitut osseux)

Identifiant FSCA : [CAPA Système PAS-2015-0076_FSCA / 2](#)

Type d'action : [Rappel de produits](#)

Date : 25 Septembre 2015

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

Références concernées

Voir en annexe 2 les références concernées des gammes PHYSIODISC, C-LINE

Usage prévu des dispositifs :

Physiodisc

La prothèse discale PHYSIODISC permet de réaliser une arthroplastie cervicale par voie antérieure avec restitution de la hauteur discale.

C line

La cage C-LINE permet de réaliser une arthrodèse intersomatique cervicale par voie antérieure avec restitution de la hauteur discale et de la lordose physiologique

Objet de l'information :

KISCO INTERNATIONAL a récemment constaté des irrégularités dans la réalisation des audits de dose (conformément à la norme EN ISO 11137) pour les période de Février 2012 (C Line Pré rempli) , Mai 2013 (C Line) et Novembre-Décembre 2013 (Physiodisc) . 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 à ce jour et depuis ces dates. 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.

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.

Hiroko ITO



Suppléante Matériovigilance KISCO International

Formulaire de réponse Nom de l'établissement

Information de sécurité CAPA Système PAS-2015-0076_FSCA/2 relative aux produits Physiodisc (prothèse de disque cervicale), C line (cage cervicale avec ou sans substitut osseux)

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 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

GAMME C-LINE

| Production batch | Reference | Description | Deposit quantity | Sales quantity |
|------------------|-----------|--|------------------|----------------|
| 11011 | 12CC0010 | Cage Cervicale pré-remplieD12 W14 H4.5 | 1 | 10 |
| 11012 | 12CC0020 | Cage Cervicale pré-remplieD12 W14 H5.2 | 5 | 22 |
| 11015 | 12CC0050 | Cage Cervicale pré-remplieD12 W16 H4.5 | 1 | 12 |
| 11019 | 12CC0090 | Cage Cervicale pré-remplieD14 W16 H4.5 | 4 | 47 |
| 11020 | 12CC0100 | Cage Cervicale pré-remplieD14 W16 H5.2 | 1 | 35 |
| 11021 | 12CC0110 | Cage Cervicale pré-remplieD14 W16 H6.0 | 1 | 13 |
| 11026 | 12CC0160 | Cage Cervicale pré-remplieD14 W19 H7.0 | 3 | 0 |
| 111290 | CN141980S | Cage Cervicale D14 W19 H8.0 | 3 | 0 |
| 111288 | CN141960S | Cage Cervicale D14 W19 H6.0 | 3 | 0 |
| 111221 | CN141670S | Cage Cervicale D14 W16 H7.0 | 20 | 0 |
| 111222 | CN141660S | Cage Cervicale D14 W16 H6.0 | 8 | 5 |
| 111224 | CN141645S | Cage Cervicale D14 W16 H4.5 | 20 | 0 |
| 111229 | CN121480S | Cage Cervicale D12 W14 H8.0 | 12 | 0 |
| 111230 | CN121470S | Cage Cervicale D12 W14 H7.0 | 51 | 10 |
| 111232 | CN121452S | Cage Cervicale D12 W14 H5.2 | 93 | 26 |
| 111233 | CN121445S | Cage Cervicale D12 W14 H4.5 | 85 | 0 |

GAMME PHYSIODISC

| Lot de production | Référence | Description | Qté dépôt | qté vendue |
|-------------------|-----------|--------------------------------------|-----------|------------|
| 12323 | PHYS13165 | Prothèse de disque cervicale 13*16*5 | 3 | 5 |
| 12324 | PHYS13166 | Prothèse de disque cervicale 13*16*6 | 1 | 4 |
| 12326 | PHYS15185 | Prothèse de disque cervicale 15*18*5 | 5 | 5 |
| 12328 | PHYS15186 | Prothèse de disque cervicale 17*18*6 | 2 | 0 |
| 13505 | PHYS13145 | Prothèse de disque cervicale 13*14*5 | 16 | 34 |
| 13506 | PHYS13145 | Prothèse de disque cervicale 13*14*5 | 0 | 1 |
| 13507 | PHYS13146 | Prothèse de disque cervicale 13*14*6 | 11 | 20 |
| 13517 | PHYS17185 | Prothèse de disque cervicale 17*18*5 | 1 | 1 |
| 13520 | PHYS17186 | Prothèse de disque cervicale 17*18*6 | 0 | 1 |
| 13513 | PHYS15165 | Prothèse de disque cervicale 15*16*5 | 2 | 0 |
| 13474 | PHYS13147 | Prothèse de disque cervicale 13*14*7 | 7 | 3 |
| 13475 | PHYS13165 | Prothèse de disque cervicale 13*16*5 | 10 | 22 |
| 13476 | PHYS13166 | Prothèse de disque cervicale 13*16*6 | 4 | 7 |
| 13477 | PHYS15165 | Prothèse de disque cervicale 15*16*5 | 12 | 12 |