

2 Place Berthe Morisot
69800 ST PRIEST

Etablissement

St Priest, 20 octobre 2011

Adresse 1
Adresse 2
CP VILLE
Directeur d'établissement

Courrier envoyé par voie postale en recommandé avec accusé de réception au Directeur d'Etablissement

Pour Diffusion

- Au Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles
- Au Correspondant Matéiovigilance
- Au chef de service du bloc Rachis

Objet : Notification d'un rappel de produits sur le marché concernant les Implants ODALYS (système d'ostéosynthèse),

URGENT RAPPEL DE LOT Tiges cintrées et droites.

Références & Lots :

Référence	Désignation	Lots
10BR0080	2x tiges cintrées Ø6, L85	110798
10BR0090	2x tiges cintrées Ø6, L95	110799
10BR0100	2x tiges cintrées Ø6, L105	110813
10BR0110	2x tiges cintrées Ø6, L115	110814
10SR0010	2x tiges Ø6, L135	110801
10SR0020	2x tiges Ø6, L155	110802
10SR0030	2x tiges Ø6, L185	110803
10SR0040	2x tiges Ø6, L225	110804
10SR0050	2x tiges Ø6, L255	110805

N/Réf : RA2011-002

Madame, Monsieur,

Kisco International, fabricant de dispositifs médicaux implantables du rachis, a initié volontairement un rappel de produits pour les tiges cintrées et droites de la gamme ODALYS cité ci-dessus.

1- Cause à l'origine du rappel de produit

Dans le cadre du processus qualité Kisco International, une anomalie a été identifiée au niveau de l'emballage de certains lots de produits sous emballage double sachet PE/Tyveck. Il s'avère que certains sachets internes et externes ne satisfont pas aux spécifications d'étanchéité selon l'ASTM F1929-98 (2004). La stérilité du produit peut être compromise.

2- Risques potentiels associés

Les risques potentiels associés, dans le cas où il présente une soudure anormale ou ouverte, sont les suivants :

- Le personnel du bloc opératoire s'aperçoit que la soudure est anormale et n'utilise pas le dispositif, ce qui peut conduire à un allongement du temps opératoire de moins de 5 minutes dans la mesure où un dispositif de la même taille ou de taille différente est disponible pour terminer l'intervention chirurgicale.
- Le personnel de bloc opératoire ne s'aperçoit pas que la soudure est anormale et utilise le dispositif. Dans ce cas, des contaminants risquent de pénétrer et de contaminer l'implant.

Un risque d'infection dû à une contamination des tiges, en post-opératoire immédiat ou à distance dans un laps de temps d'un mois à un an, tel que défini dans le domaine des infections nosocomiales est envisageable.

3- Facteurs d'atténuation des risques

Les notices d'utilisation contenues dans chaque emballage mentionnent que l'utilisateur final doit inspecter l'emballage et, s'il est endommagé, mettre le dispositif au rebut.

Cette pratique permet une inspection délibérée et ciblée juste avant l'utilisation. Si elle est appliquée ici, l'anomalie sera détectée et le dispositif sera mis au rebut.

4- Incident post opératoire

A ce jour aucun incident post opératoire n'a été signalé.

5- Actions correctives

- Mise à disposition au sein des blocs opératoires de tiges de remplacement équivalentes aux références rappelées.
- Rappel et reconditionnement
- Information des chirurgiens concernés du risque identifié, afin qu'ils puissent relier tout événement suspect (douleurs, fièvre...) à la survenue d'une éventuelle infection. Une infection se manifeste le plus souvent en post-opératoire immédiat, bien qu'on ne puisse pas exclure une infection à distance dans un laps de temps d'un mois à un an, tel que défini dans le domaine des infections nosocomiales.

Nos enregistrements indiquent que votre établissement possède des tiges concernées par le présent rappel.

Aussi, nous vous demandons dès à présent de :

Procéder à l'identification des tiges ODALYS concernées, présentes au sein de votre établissement et les placer immédiatement en quarantaine ;

Diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ;

Rester vigilants par rapport à ce rappel tant que toutes les actions appropriées n'ont pas été prises au sein de votre établissement ;

Nous informons dans le cas où vous auriez distribué à une autre organisation les produits faisant l'objet du présent rappel et nous transmettre ses coordonnées. Nous prendrons contact directement avec cette organisation ;

Compléter l'attestation RA2011-002 jointe à ce courrier et nous la retourner par fax dans un délai maximum de 7 jours, au 04-78-90-85-18, à l'attention de Angélique AUBERT (*afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter et retourner cette attestation même si vous n'avez pas de dispositif à nous retourner*) :

A réception de votre attestation dûment remplie, notre responsable commercial prendra contact avec vous pour récupérer les tiges concernées et procéder à leur échange.

Nous vous remercions par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02. Et nous vous demandons d'informer également Kisco International par fax au 04-78-90-85-59.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette demande et vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Notre force de vente reste bien naturellement à votre disposition pour tout complément d'information dont vous auriez besoin.

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

Angélique AUBERT

Directeur Qualité Affaires Réglementaires.