

AVVISO DI SICUREZZA
Dispositivi Medici

Prodotti	Porta-vite ODALYS, rif. SD0100, tutti i lotti
N° RIF	FSCA20131201
Azione	Avviso informativo di sicurezza per gli utilizzatori in merito a precauzioni di impiego e alla verifica dell'integrità delle lamelle dell'impugnatura del porta-vite ODALYS
Data	26/12/2013
Destinatari	All'attenzione del direttore dell'istituto, del delegato locale di materiovigilanza e dei reparti e operatori sanitari interessati

Egregio Sig., Gentile Sig.ra,

Kisco International sta attuando un'azione correttiva volontaria riguardante il dispositivo medico di cui sopra.

Oggetto

Il sistema ODALYS permette di effettuare un'osteosintesi toraco-lombare posteriore. Il porta-vite ODALYS, rif. SD0100, viene utilizzato durante l'impianto del sistema ODALYS.

Kisco International è venuta a conoscenza di diversi casi di rottura delle lamelle dell'impugnatura di colore nero di tale dispositivo prima dell'utilizzo.



Rischio potenziale

Kisco International mette a disposizione istruzioni per il montaggio e lo smontaggio del porta-vite ODALYS, rif. SD0100, le quali vengono inoltre accluse ad ogni invio di attrezzatura. Qualora le suddette istruzioni, riportate anche di seguito, vengano rispettate, ogni eventuale rottura di lamelle potrà essere identificata prima dell'utilizzo.

In caso contrario, l'utilizzo di un porta-vite ODALYS che presenta una lamella danneggiata nell'impugnatura di colore nero può provocare:

- una perdita di funzionalità del porta-vite;

- in rarissimi casi, la caduta della lamella danneggiata all'interno della ferita.

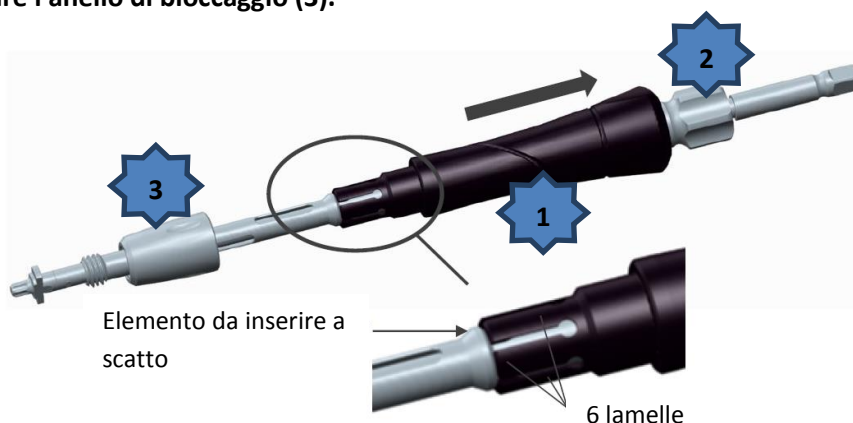
Per questo motivo, il rischio legato all'utilizzo di un dispositivo danneggiato potrebbe essere un leggero prolungamento della durata di un intervento, a causa del tempo necessario per il recupero dell'altro porta-vite a disposizione in ogni kit operatorio, se non il recupero della lamella caduta all'interno della ferita.

Misure necessarie

In base ai nostri registri, abbiamo messo a disposizione del Suo istituto sanitario porta-viti ODALYS, rif. SD0100, interessati dal presente avviso di sicurezza.

Le chiediamo pertanto di seguire la procedura seguente:

1. identificare immediatamente tra le scorte i prodotti potenzialmente interessati e verificare l'integrità delle lamelle dell'impugnatura, come indicato di seguito:
 - **prima del montaggio verificare l'integrità dell'impugnatura di colore nero, in particolare, la presenza delle 6 lamelle, non danneggiate;**
 - **accertarsi che l'impugnatura di colore nero (1) sia posizionata contro la rotella (2) prima di avvitare l'anello di bloccaggio (3).**



Un dispositivo danneggiato deve essere immediatamente scartato e rispedito a KISCO International. Non utilizzare MAI in sala operatoria un porta-vite danneggiato e rimontato.

2. Per ogni utilizzo futuro, al fine di evitare qualsiasi rischio di rottura delle lamelle, consigliamo di maneggiare l'impugnatura con la massima attenzione, soprattutto durante le operazioni di pulizia:
 - **non utilizzare spazzole metalliche o tamponi per lucidare. Utilizzare preferibilmente spazzole a setole morbide;**
 - **evitare di far prendere urti all'impugnatura di colore nero.**
3. Divulgare la presente nota informativa a tutte le persone interessate all'interno del Suo istituto.
4. Compilare e rispedirci il modulo in allegato mediante il quale si conferma di aver preso visione della presente nota informativa di sicurezza e di volersi attenere.
5. Conservare una copia della presente nota informativa e assicurarsi di rispettarne le istruzioni durante ogni utilizzo futuro dei dispositivi summenzionati.

Le autorità competenti sono state informate del presente avviso di sicurezza, in quanto KISCO International ha intrapreso volontariamente questa azione correttiva.



Per ulteriori informazioni, il nostro Servizio Qualità è a Sua completa disposizione allo (+33)4.78.89.39.88 o all'indirizzo e-mail: angelique.aubert@kisco.fr.

Ci scusiamo per il disturbo causato dal presente avviso di sicurezza e La ringraziamo per la Sua comprensione e cooperazione.

Distinti saluti,

Angélique Aubert
Direttrice Qualità e Affari Regolamentari
Delegata di sorveglianza sui materiali.



Modulo di risposta
Avviso di sicurezza FSCA20131201 – Porta-vite Odalys

Si prega di compilare il presente modulo di risposta e di rispedircelo entro e non oltre 7 giorni.

KISCO International

Servizio Qualità e Affari Regolamentari

Via e-mail: angelique.aubert@kisco.fr

Via fax: (+33)4.78.90.85.18

Attesto:

- **di aver ricevuto l'avviso di sicurezza dalla società KISCO International in merito alle raccomandazioni per l'impiego e alla verifica dell'integrità del porta-vite Odalys n° di rif. SD0100, e di averlo divulgato alle persone interessate.**
- **Di aver preso le misure necessarie in conformità con le raccomandazioni contenute nell'avviso di sicurezza**

Istituto / nome della società:

NOME del firmatario del modulo di
risposta:

Funzione:

Indirizzo:

Firma e data:
