

Client

Indirizzo

URGENTE - INFORMAZIONE DI SICUREZZA / RITIRO DEL PRODOTTO

Dispositivi Medicali

Nome del/dei prodotto(i) interessato(i): ODALYS- viti peduncolari e dadi di bloccaggio (vedere allegato 2)

Codice Identificativo FSCA: CAPA Sistema PAS-2015-0076_FSCA

Tipo di azione: Ritiro dei prodotti

Data: 23 settembre 2015

Destinatari: Direttore di stabilimento, Corrispondente Locale di Materiovigilanza, Servizi e professionisti sanitari interessati.

Prodotti interessati

Vedere allegato 2

Uso previsto dei dispositivi:

Sistema di osteosintesi toraco-lombare per via posteriore

Scopo dell'informazione:

KISCO INTERNATIONAL ha scoperto di recente che gli audit di dose da eseguire conformemente alla norma 11137 non sono stati realizzati per il periodo agosto 2013 - agosto 2014. A causa della mancata esecuzione, non siamo in grado di dimostrare la conformità alla norma del nostro processo di sterilizzazione.

Rischio potenziale:

Nessun incidente relativo alla sterilizzazione è stato segnalato da agosto 2013 ad oggi. Tuttavia, KISCO INTERNATIONAL non è in grado di garantire formalmente la sterilità dei prodotti elencati.

Misura applicata

Per precauzione, KISCO INTERNATIONAL procede volontariamente al ritiro di tutti i prodotti elencati nell'allegato 2. Si raccomanda inoltre un maggiore controllo dei pazienti a cui siano stati impiantati i lotti dei prodotti di cui all'allegato 2.

Misure richieste agli utilizzatori:

Dai nostri registri risulta che abbiamo messo a disposizione delle vostre strutture sanitarie i dispositivi citati dalla presente comunicazione.

1. Identificare tutti i dispositivi in questione presenti nella vostra struttura sanitaria e metterli in quarantena.
2. Il nostro rappresentante si metterà in contatto con voi a breve per procedere alla sostituzione del prodotto.
3. Compilare e restituire il modulo allegato con cui confermate di aver preso conoscenza di questa informazione di sicurezza.

Diffusione e registrazione dell'informazione di sicurezza:

Vi invitiamo:

- a divulgare questa informazione a tutte le persone interessate all'interno della vostra struttura.
- a conservare una copia di questa informazione e a verificarne la regolare diffusione al fine di garantire l'efficacia dell'azione di sicurezza.

Le autorità competenti interessate sono state informate di questa azione.

Conformemente al MEDDEV 2.12-1 Rev. 8, ricordiamo che è indispensabile segnalare qualunque effetto indesiderato osservato durante l'utilizzo di questi dispositivi alle autorità competenti interessate e/o direttamente a KISCO International.

Per ulteriori domande, il nostro servizio Qualità rimane a vostra disposizione al numero telefonico +33(0) 4 78 90 85 59 o per e-mail al seguente indirizzo: materiovigilance@kisco.fr.

Porgendo le nostre scuse per il disagio causato, ringraziamo per la comprensione e la collaborazione.
Distinti saluti.



Hiroko ITO - Corrispondente Materiovigilanza

Modulo di risposta Nome della struttura

**Informazione di sicurezza CAPA Sistema PAS-2015-0076_FSCA relativa alle
Viti peduncolari ODALYS**

Vi invitiamo a compilare questo modulo di risposta e a restituirlo entro 7 giorni a:

KISCO International, Servizio Qualità e Affari Regolamentari

Per e-mail: materiovigilance@kisco.fr o Per fax: +33(0)9 72 46 70 86

Certifico:

- **Di aver ricevuto l'informazione di sicurezza dalla società KISCO International**
- **Di avere divulgato questa informazione alle persone interessate**

In caso di ritiro del prodotto:

Non ho più alcun prodotto a magazzino nella mia struttura.

Vi restituisco i dispositivi dei lotti di seguito elencati nelle quantità indicate

Codice	N° di lotto	Quantità

Struttura:

NOME del firmatario del modulo di risposta:

Funzione:

Indirizzo:

Firma e data:

ALLEGATO 2

Codice	Descrizione	lotto #	Sterilizzazione #	Qtà
10MS0160	2x Viti Monoassiali Ø6, L35 per stelo 06 + 2 Dadi di bloccaggio	132269	S13013	19
10MS0170	2x Viti Monoassiali Ø6, L40 per stelo 06 + 2 Dadi di bloccaggio	132270	S13013	33
		130075	S14010	16
		140182	S14015	24
		140188	S14015	15
10MS0180	2x Viti Monoassiali 06, L45 per stelo 06 + 2 Dadi di bloccaggio	132271	S13013	31
10PS0020	2x Viti Poliassiali 05, L35 per stelo 06 + 2 Dadi di bloccaggio	130076	S14010	47
		130084	S14015	30
10PS0030	2x Viti Poliassiali 05, L40 per stelo 06 + 2 Dadi di bloccaggio	130085	S14015	5
		130086	S14014	50
10PS0040	2x Viti Poliassiali 05, L45 per stelo 06 + 2 Dadi di bloccaggio	130087	S14014	12
		130088	S14015	18
10PS0070	2x Viti Poliassiali 06, L40 per stelo 06 + 2 Dadi di bloccaggio	130089	S14015	10
		132305	S13016	50
10PS0110	2x Viti Poliassiali 07, L35 per stelo 06 + 2 Dadi di bloccaggio	132306	S13016	46
		132307	S13016	5
10PS0120	2x Viti Poliassiali 07, L40 per stelo 06 + 2 Dadi di bloccaggio	130092	S14014	30
		130093	S14014	6
10PS0130	2x Viti Poliassiali 07, L45 per stelo 06 + 2 Dadi di bloccaggio	140189	S14014	4
		140190	S14014	3
10SS0070	2x Viti Poliassiali Spondilolistesi,07,L35 per stelo 06 + 2 Dadi	130090	S14014	27
		130091	S14014	27
10PS0110	2x Viti Poliassiali 07, L35 per stelo 06 + 2 Dadi di bloccaggio	130094	S14010	15
		130095	S14010	16
10PS0120	2x Viti Poliassiali 07, L40 per stelo 06 + 2 Dadi di bloccaggio	130096	S14014	8
		130097	S14010	18
10PS0130	2x Viti Poliassiali 07, L45 per stelo 06 + 2 Dadi di bloccaggio	130099	S14010	18
		130098	S14010	16
10SS0070	2x Viti Poliassiali Spondilolistesi,07,L35 per stelo 06 + 2 Dadi	140124	S14018	19