

**URGENTE - INFORMAZIONE DI SICUREZZA / RITIRO DEL PRODOTTO**

Dispositivi Medicali

**Nome del/dei prodotto(i) interessato(i):** PHYSIODISC(Protesi discale cervicale) – C LINE (Gabbie cervicali con o senza sostituto osseo) (vedere allegato 2)

**Codice Identificativo FSCA:** CAPA Sistema PAS-2015-0076\_FSCA/2

**Tipo di azione:** Ritiro dei prodotti

**Data:** 28 settembre 2015

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

**Prodotti interessati**

Vedere allegato 2

**Uso previsto dei dispositivi:**

PHYSIODISC: La protesi discale PHYSIODISC permette interventi di artroplastica cervicale per via anteriore con ripristino dell'altezza discale.

C LINE : La gabbia C-LINE permette di realizzare una artrodesi intersomatica cervicale per via anteriore con ripristino dell'altezza del disco e della lordosi fisiologica

**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 i periodi: Febbraio 2012 (C Line con sostituto osseo) – Maggio 2013 (C Line senza sostituto osseo) – Novembre/Dicembre 2013 (Physiodisc) . 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 queste date 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.

Peraltro, non potendo garantire formalmente la sterilità dei prodotti messi in lista -allegato 2, vi raccomandiamo un seguito post-operatorio, entro un mese poi dopo un anno dei pazienti avendo subito un intervento medico coi materiali citati, particolarmente in termini di apparizione di segni infettivi (dolori, sensibilità locale, rossore, aumento caldo locale, febbre > 38°C.....) . La comparsa di un'infezione al livello del sito chirurgico si manifesta difatti, abbastanza generalmente in post operatorio immediato (7-10 giorni massimo dopo operazione), ma non possiamo scostare la sopraggiunta di un'infezione a distanza in un lasso di tempo di un mese ad un anno.

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](mailto:materiovigilance@kisco.fr).

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

Hiroko Ito  
Supplente de Materiovigilanza



Modulo di risposta Nome della struttura

**Informazione di sicurezza CAPA Sistema PAS-2015-0076\_FSCA/2 relativa alle  
PHYSIODISC(Protesi discale cervicale) – C LINE (Gabbie cervicali con o senza  
sostituto osseo)**

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](mailto: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

### C-LINE

Lotto de produzione	Codice	Descrizione	Deposito Qtà	Qtà venduta
11011	12CC0010	Gabbia cervicale priempitaD12 W14 H4.5	1	10
11012	12CC0020	Gabbia cervicale priempitaD12 W14 H5.2	5	22
11015	12CC0050	Gabbia cervicale priempitaD12 W16 H4.5	1	12
11019	12CC0090	Gabbia cervicale priempitaD14 W16 H4.5	4	47
11020	12CC0100	Gabbia cervicale priempitaD14 W16 H5.2	1	35
11021	12CC0110	Gabbia cervicale priempitaD14 W16 H6.0	1	13
11026	12CC0160	Gabbia cervicale priempitaD14 W19 H7.0	3	0
111290	CN141980S	Gabbia cervicale D14 W19 H8.0	3	0
111288	CN141960S	Gabbia cervicale D14 W19 H6.0	3	0
111221	CN141670S	Gabbia cervicale D14 W16 H7.0	20	0
111222	CN141660S	Gabbia cervicale D14 W16 H6.0	8	5
111224	CN141645S	Gabbia cervicale D14 W16 H4.5	20	0
111229	CN121480S	Gabbia cervicale D12 W14 H8.0	12	0
111230	CN121470S	Gabbia cervicale D12 W14 H7.0	51	10
111232	CN121452S	Gabbia cervicale D12 W14 H5.2	93	26
111233	CN121445S	Gabbia cervicale D12 W14 H4.5	85	0

### PHYSIODISC

Lotto de produzione	Codice	Descrizione	Deposito Qtà	Qtà venduta
12323	PHYS13165	Protesi discale cervicale 13*16*5	3	5
12324	PHYS13166	Protesi discale cervicale 13*16*6	1	4
12326	PHYS15185	Protesi discale cervicale 15*18*5	5	5
12328	PHYS15186	Protesi discale cervicale 17*18*6	2	0
13505	PHYS13145	Protesi discale cervicale 13*14*5	16	34
13506	PHYS13145	Protesi discale cervicale 13*14*5	1	1
13507	PHYS13146	Protesi discale cervicale 13*14*6	11	20
13517	PHYS17185	Protesi discale cervicale 17*18*5	1	1
13520	PHYS17186	Protesi discale cervicale 17*18*6	0	1
13513	PHYS15165	Protesi discale cervicale 15*16*5	2	0
13474	PHYS13147	Protesi discale cervicale 13*14*7	7	3
13475	PHYS13165	Protesi discale cervicale 13*16*5	10	22
13476	PHYS13166	Protesi discale cervicale 13*16*6	4	7
13477	PHYS15165	Protesi discale cervicale 15*16*5	12	12