

Date d'émission : 17/01/2025

Destinataire : Distributeurs, établissements de santé et professionnels de santé

URGENT - AVIS DE SECURITE

Rappel volontaire

Identification FSCA : CAPA-141

Objet : Avis de rappel volontaire de dispositifs médicaux

Dispositif concerné : KeriFix – Kit d'ancre de suture impactée

Référence(s)	Description du produit	Lot(s)	UDI-DI (GTIN)
500-B10002	Kit d'ancre de suture impactée : ancre impactée + suture UHMWPE, USP 4.0	24-0344	07640181160464

Madame, Monsieur,

Keri Medical procède à un rappel volontaire visant à retirer du marché un lot de Kit d'ancre de suture impactée. Reportez-vous au tableau ci-dessus pour connaître la référence et le lot concernés par cette notification.

Description du problème

Suite à une réclamation client nous avons constaté une erreur d'étiquetage sur un lot de KeriFix. Le numéro de lot indiqué sur certaines étiquettes destinées aux établissements de santé à des fins de traçabilité est erroné. Le numéro 23-0344 est indiqué au lieu du numéro 24-0344. Après vérification, le numéro 23-0344 n'ayant jamais été utilisé pour le dispositif Kerifix, une confusion entre différents lots du même dispositif est écartée. Les étiquettes externes et internes sont conformes.

Notre investigation qualité est en cours afin de déterminer l'origine du problème.

Cette action a été communiquée aux autorités compétentes.

Risques potentiels pour l'utilisateur et/ou le patient

Aucun risque pour le patient ou l'utilisateur n'a été identifié. Le lot 23-0344 n'existant pas pour ce produit, il ne pourrait être confondu avec un autre lot.

Mesures correctives

Un rappel produit est organisé sur cette référence et ce numéro de lot.

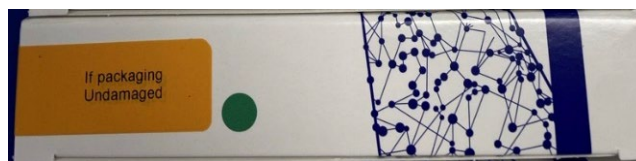
Actions à entreprendre

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet.

Nous vous prions de lire attentivement le présent avis et de prendre les mesures décrites ci-après.

1. Veuillez communiquer cette notification à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou de tout autre établissement vers lequel les produits concernés ont pu être distribués.
2. Vérifiez votre stock et placez en quarantaine tout dispositif faisant l'objet du présent rappel de produit avant de le retourner à Keri Medical.

Attention, ne pas prendre en compte les dispositifs de ce lot présentant une pastille verte, ces derniers étant conformes.



3. Remplissez le formulaire de réponse ci-joint même en l'absence de stock des dispositifs cités.
4. Veuillez renvoyer le formulaire complété par email à qualite@kerimedical.com
5. Assurez vous que la traçabilité des dispositifs déjà implantés est conforme (lot 24-0344 référencé)
6. Contactez votre interlocuteur commercial pour organiser le retour de votre stock.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir des informations complémentaires sur le contenu de cette lettre, veuillez contacter notre service Qualité.

En vous priant de bien vouloir nous excuser pour les inconvénients que cela pourrait vous occasionner et en vous remerciant de votre coopération et de votre compréhension.

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT
Références produits : 500-B10002 Lots : 24-0344

Merci de renvoyer ce formulaire à l'adresse suivante qualite@kerimedical.com dès que possible.

Nom et fonction de l'interlocuteur :

Nom de l'établissement :

Je confirme que cet avis de sécurité a été lu et compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en place.

Cochez la case appropriée ci-dessous

Nous attestons n'avoir aucun des produits concernés dans notre établissement.

OU

Nous avons en notre possession les dispositifs concernés et les avons isolés en attente de reprise.

L'état de notre stock se trouve ci-dessous:

Sauf indication contraire, tous les produits non mis à disposition seront considérés comme ayant été éliminés dans vos locaux et donc physiquement indisponibles.

Référence(s)	Lot(s)	Quantité en stock (unité)
500-B10002	24-0344	

Les informations et les actions requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et exécutées

Les informations de traçabilité des patients implantés avec des dispositifs de ce lot sont conformes

Commentaire :

Personne à contacter pour le traitement du dossier :

N° de téléphone :

Adresse email :

Date : __/__/__

Signature :