

Date d'émission : 03/03/2025

Destinataire : Distributeurs, établissements de santé et professionnels de santé

URGENT - AVIS DE SECURITE

Rappel de produit

Identification FSCA : CAPA-140

Objet : Avis de rappel volontaire de dispositifs médicaux

Dispositif concerné : Fantôme de col – dispositif médical réutilisable

Référence(s)	Description du produit	Lot(s)	UDI-DI (GTIN)
112-A51508	Fantôme de col incliné 8-M	8224	07640181160846

Madame, Monsieur,

Cet avis de sécurité fait suite à un premier avis de sécurité émis le 24/12/2024. Lors de contrôles supplémentaires, nous avons identifié que le lot 8224 produit avant le lot initialement concerné, présente le même défaut identifié.

Pour cette raison, Keri Medical procède à un rappel volontaire visant à retirer du marché ce lot supplémentaire de fantômes de cols inclinés 8-M.

Reportez-vous au tableau ci-dessus pour connaître la référence et le lot concernés par cette notification.

Description du problème

Nous avons constaté une anomalie dimensionnelle concernant des fantômes de cols inclinés 8-M pouvant entraîner une impossibilité d'assemblage ou un blocage du dispositif lors de la chirurgie. Bien qu'aucune incidence sur la sécurité des patients ou des utilisateurs n'ait été signalée jusqu'à présent, cette action est mise en œuvre par précaution pour garantir la sécurité continue des patients et la conformité réglementaire.

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

Le risque d'erreur de choix de composant final en cas d'impossibilité d'utilisation du fantôme de col incliné Taille 8-M dans le cadre d'une prothèse Touch® CMC 1 est limité par la mise à disposition d'un fantôme de col droit de même taille ainsi que deux autres cols inclinés de taille 6-S et 10-L.

Le risque de déplacement de la cupule de l'implant définitif durant l'opération, en raison du blocage du col d'essai défectueux subsiste. Cependant, ce dernier sera limité par le remplacement immédiat de la cupule avec un allongement non significatif du temps du temps opératoire (<30min).

Par ailleurs, le chirurgien effectue systématiquement un test de stabilité et de mobilité de la prothèse en fin d'intervention, réduisant ainsi les risques de mauvais alignement, d'instabilité ou de surtension.

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.
3. Informez Keri Medical en cas d'effet indésirable observé en lien avec les produits concernés.
4. Remplissez le formulaire de réponse ci-joint même en l'absence de stock des dispositifs cités.
5. Veuillez renvoyer le formulaire complété par email à qualite@kerimedical.com
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
Fantôme de col incliné 8-M
Références produits : 112-A51508 Lots : 8224

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)
112-A51508	8224	

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

Commentaire :

Personne à contacter pour le traitement du dossier :

N° de téléphone :

Adresse email :

Date : __/__/__

Signature :