

Date: 06 JUILLET 2022

Avis de sécurité (FSN)
Kit d'ancre de suture vissée KeriLock®.
Erreur d'étiquetage entre des lots KeriLock® 2.0 et 4.0

A l'attention de :

Coordonnées des représentants :

Fabricant :

KERIMEDICAL SA
45a Route des Acacias
CH-1227 Genève
qualite@kerimedical.com
Suisse

PRRC :

PRANDI Bernard
Tel : +41 58 255 01 35

Mandataire :

KERIMEDICAL FRANCE
34 rue Antoine Redier
74160 ARCHAMPS
qualite@kerimedical.com
France

PRRC :

OUDOT Julien
Tel : +33 6 08 32 51 01

Avis de sécurité (FSN)

Kit d'ancre de suture vissée KeriLock®.

Erreur d'étiquetage entre des lots KeriLock® 2.0 et 4.0

1. Information sur les produits concernés

1. 1. Type(s) de dispositif :

Nom du dispositif	Référence commerciale	Description
Kit d'ancre de suture vissée, KeriLock®	500-B20001	Kit : Ancre vissée + Suture UHMWPE, USP 2.0 blanc, 18" (45cm), 2 aiguilles, 3/8C, 16mm ronde
	500-B20002	Kit : Ancre vissée + Suture UHMWPE, USP 4.0 blanc, 18" (45cm), 2 aiguilles, 3/8C, 13mm ronde



Le kit d'ancre de suture vissée KeriLock® est composé :

- D'un ancillaire de perçage composé d'une poignée et d'une broche de Kirscher,
- D'un ancillaire d'insertion avec un système de tournevis et une poignée,
- D'une ancre et d'une suture (UHMWPE) avec 2 aiguilles serties.

Chaque ancillaire est protégé par un tube plastique amovible. Les aiguilles sont insérées dans une mousse collée à l'intérieur de la carte plastique. Le kit est emballé dans un double sachet PE/Tyvek et dans une boîte commerciale.

L'ancre vissée KeriLock® est une ancre à usage unique prémontée, non résorbable, composée d'un alliage de titane et stérilisée par ETO.

1.	2. Référence(s) commerciale(s)			
		Nom du dispositif	Référence commerciale	
		Kit d'ancre de suture vissée, KeriLock®	500-B20001	
			500-B20002	
1.	3. UDI : Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)			
		Nom du dispositif	Référence commerciale	UDI-DI (GS1 GTIN)
		Kit d'ancre de suture vissée, KeriLock®	500-B20001	07640181160488
	500-B20002		07640181160495	
1.	4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs			
	<p>Les kits d'ancres de suture sont indiqués pour la refixation de tissus mous de la main et du poignet au moyen d'un fil de suture :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réinsertion trans-osseuse des tendons fléchisseurs et extenseurs • Réparation des ligaments périarticulaires (MCP IPP et IPD des doigts longs et du pouce) • Réparation / reconstruction du ligament scapho-lunaire et des ligaments intrinsèques et extrinsèques carpiens. 			
1.	5. Numéro de lot et UDI concernés			
	Nom du dispositif	Référence commerciale	Description	Lot(s)
	Kit d'ancre de suture vissée, KeriLock®	500-B20001	Kit : Ancre vissée + Suture UHMWPE, USP 2.0 blanc, 18" (45cm), 2 aiguilles, 3/8C, 16mm ronde	20-0627 20-0628 20-0629
500-B20002		Kit : Ancre vissée + Suture UHMWPE, USP 4.0 blanc, 18" (45cm), 2 aiguilles, 3/8C, 13mm ronde	20-0631	20-0631: (01)07640181160495(17)220925(10)20-0631

2 Motif de l'action corrective de sécurité (FSCA)	
2.	<p>1. Description du problème produit rencontré</p> <p>Nous avons détecté un mélange partiel entre les lots 20-0629 (2.0) et 20-0631 (4.0) ayant pour conséquence une erreur d'étiquetage des produits.</p> <p>Les lots en question ont été traités sur une même période chez notre sous-traitant de conditionnement, et le mélange se serait produit entre les étapes de conditionnement et d'étiquetage, et correspondrait à une inversion d'une ou plusieurs boîtes de stockage. D'où la présence sur le marché de KeriLock® 2.0 avec une suture 4.0 et de KeriLock® 4.0 avec une suture 2.0. Nous engageons donc une action de rappel sur ces deux lots pour corriger immédiatement cette non-conformité.</p> <p>Par mesure de précaution, nous rappelons également les lots KeriLock® 2.0 20-0627 et 20-0628. Aucune non-conformité n'a été constatée sur ces deux lots après contrôle des stocks et aucun retour client n'a été enregistré. Cependant, ils ont été produits à la même période par notre sous-traitant et, à ce jour, nous n'avons pas été en mesure d'obtenir suffisamment de preuves documentées pour les exclure raisonnablement du champ d'application de ce rappel.</p>
2.	<p>2. Danger identifié lié au déclenchement de l'action corrective de sécurité</p> <p>Présence sur le marché de KeriLock® 2.0 avec une suture 4.0 et KeriLock® 4.0 avec une suture 2.0 (étiquetage non conforme).</p> <p>Selon la notice produit, l'erreur d'étiquetage n'entraîne aucun risque pour le patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les sutures KeriLock® 2.0 et KeriLock® 4.0 sont appropriées pour les mêmes indications. - Le chirurgien doit faire appel à son jugement professionnel pour déterminer la taille et le type d'ancre et de fil de suture appropriés en fonction de l'indication spécifique pour laquelle il intervient. De plus, il en revient à l'appréciation du chirurgien de multiplier le nombre d'ancrages en fonction de l'indication. <p>A noter que l'erreur d'étiquetage pourrait potentiellement induire le chirurgien en erreur ; il obtiendrait la mauvaise taille de fil + aiguille (ancres identiques) par rapport à la suture souhaitée.</p> <p>Aucun retour client à ce jour sur les lots concernés.</p> <p>Veillez noter que, pour les dispositifs implantés, il n'est pas nécessaire de procéder à une nouvelle intervention chirurgicale.</p> <p>Aucun suivi particulier n'est nécessaire avec le patient.</p>

3. Type d'action pour atténuer le risque	
3.	<p>1. Action à entreprendre par l'utilisateur</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre en quarantaine le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Détruire le dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Autre (s): <input type="checkbox"/> Aucune</p>
3.	<p>2. Quand l'action doit-elle être achevée ?</p> <p style="text-align: right;">3. Dès que possible, sans retard non justifié.</p>
3.	<p>4. La réponse du client est-elle nécessaire ?</p> <p>Oui <u>1) Veuillez accuser réception de cet avis de sécurité en remplissant et en envoyant l'annexe 1 à KeriMedical.</u> <u>2) Veuillez remplir et envoyer l'annexe 2 à KeriMedical.</u></p>
3.	<p>5. Mesures prises par le fabricant</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Changement de la notice ou de l'étiquetage</p> <p><input type="checkbox"/> Autre(s) : <input type="checkbox"/> Aucune</p>
3	<p>6. Quand l'action doit-elle être achevée ?</p> <p style="text-align: right;">30/07/2022</p>
3.	<p>7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient ?</p> <p style="text-align: right;">Non</p>

4. General Information	
4.	1. Type d'avis de sécurité Nouveau
4.	2. D'autres conseils ou informations sont attendus dans l'avis de sécurité de suivi ? Non
4.	3. Information sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de cet avis de sécurité)
	a. Nom de l'entreprise KeriMedical SA
	b. Adresse 45a Route des Acacias CH-1227 Genève
	c. Site internet www.kerimedical.com
4.	4. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.
4.	5. Liste des pièces jointes/annexes : Annexe 1 : Accusé de réception Annexe 2 : Formulaire d'inventaire
4.	6. Nom/signature Prandi Bernard KeriMedical SA CEO
	

Transmission de cet avis de sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. Dans ce cas, veuillez collecter l'annexe 1 Accusé de réception et le fournir à KeriMedical SA.</p> <p>Veillez maintenir votre attention sur cet avis et l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.</p>

ANNEXE 1 :

ACCUSE DE RECEPTION

Kit d'ancre de suture vissée KeriLock®

Erreur d'étiquetage entre des lots KeriLock® 2.0 et 4.0

Nom du distributeur ou de l'établissement de santé :

Nom du contact :

Adresse :

Code postal :

Ville :

Pays :

Téléphone :

Email :

La signature de ce formulaire d'accusé de réception constitue un engagement écrit signifiant " j'ai lu, compris et j'appliquerai les dispositions définies dans l'avis de sécurité ".

Date :

Signature :

Veillez renvoyer ce formulaire rempli à : qualite@kerimedical.com

ANNEXE 2:

FORMULAIRE D'INVENTAIRE
Kit d'ancre de suture vissée KeriLock®
Erreur d'étiquetage entre des lots KeriLock® 2.0 et 4.0

Nom du distributeur ou de l'établissement de santé :

Nom du contact :

Adresse :

Code postal :

Ville :

Pays :

Téléphone :

Email :

Nom du dispositif	Référence commerciale	Lot(s)	UDI	Quantité en stock et à retourner*	Quantité posée/implantée*
Kit d'ancre de suture vissée, KeriLock®	500-B20001	20-0627	(01)07640181160488 (17)220925(10)20-0627		
		20-0628	(01)07640181160488 (17)220925(10)20-0628		
		20-0629	(01)07640181160488 (17)220925(10)20-0629		
	500-B20002	20-0631	(01)07640181160495 (17)220925(10)20-0631		

*Notes :

- Etablissement de santé : vous pouvez ne plus être en possession de ces produits en stock, il est dans tous les cas nécessaire de renseigner les quantités posées/implantées.
- Distributeur : merci de réconcilier les différentes quantités en faisant le lien avec les formulaires d'inventaire des établissements de santé concernés et nous fournir les copies de ces enregistrements.

Date :

Signature :

Veuillez renvoyer ce formulaire rempli à : qualite@kerimedical.com et adv@kerimedical.com