

Notification de sécurité RA2016-159

Elstree, le 20 décembre 2016

**Notification de sécurité**

**Identifiant FSCA :** Action corrective de sécurité pour un produit - RA2016-159

**Type d'action :** Action corrective de sécurité urgente : **Rappel de produit**

**Description :** Erreur d'étiquetage de l'implant huméral intégral diaphyse et tige

**Nom du produit :**

Composant de l'implant huméral intégral diaphyse et tige (longueur de tige : 80 mm)

Composant de l'implant huméral intégral diaphyse et tige (longueur de tige : 100 mm)

**N° de référence :**

mhiss/8C

mhiss/10C

**Numéros des lots :** Veuillez consulter la liste jointe

Ces composants font partie du système modulaire de reconstruction de l'humérus proximal METS.

Cher distributeur/ prestataire de soins de santé/ chirurgien,

Le 20 décembre 2016, Stanmore Implants Worldwide Limited (SIW, le fabricant) a lancé un rappel de produits faisant partie de lots spécifiques et référencés ci-dessous, suite à la plainte d'un client qui a signalé que l'étiquette du produit identifiait incorrectement la longueur de la tige. Ce rappel porte sur tous les lots incriminés.

**Problème :**

L'étiquette apposée sur l'emballage et la section consacrée aux informations sur la commande (section 4.0) dans le document d'accompagnement sur la procédure chirurgicale (QF124/2/MAR12) indiquent incorrectement que la longueur de la tige est de 75 mm pour les deux composants mhiss/8C (80 mm) et mhiss/10C (100 mm). Une plainte a été enregistrée soulignant le problème susmentionné.

**Risques possibles :**

Le risque pouvant être associé à l'étiquetage incorrect de l'implant huméral intégral diaphyse et tige est le suivant :

1. Le chirurgien utilise le composant de l'implant huméral intégral diaphyse et tige incorrectement étiqueté.

Le risque potentiel susmentionné peut entraîner chez le patient un ou plusieurs des préjudices corporels suivants :

1. Complications liées à un retard < 15 minutes ; l'intervention est retardée le temps nécessaire pour permettre au chirurgien de confirmer la longueur de l'implant par rapport au composant d'essai.

## Atténuation des risques

La section « Mode d'emploi » figurant dans le document sur la procédure chirurgicale fourni avec le système modulaire de reconstruction de l'humérus proximal METS indique la longueur correcte (80 mm ou 100 mm). En outre, la procédure d'essai à l'aide des composants d'essai fournis permet de vérifier la profondeur d'alésage et les composants d'essai correspondent à la longueur correcte de la tige (80 mm ou 100 mm).

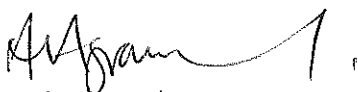
Au cas où l'un des produits incriminés n'aurait pas encore été utilisé, nous vous conseillons de procéder de la manière suivante :

1. Vérifiez immédiatement votre stock interne et mettez en quarantaine tous les dispositifs incriminés.
2. Diffusez cette Notification de sécurité en interne à toutes les personnes intéressées/concernées.
3. Veillez à ce que votre personnel interne garde cette notification à l'esprit jusqu'à ce que toutes les mesures nécessaires aient été prises au sein de votre établissement.
4. Informez SIW si certains des dispositifs ont été distribués à d'autres organismes. *(Veillez fournir les coordonnées des destinataires pour que SIW puisse les informer correctement).*
5. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint, ainsi que le formulaire avec la liste des lots incriminés.  
*(Veillez remplir ce formulaire, même si vous n'avez aucun produit à retourner. Cela évitera à SIW de vous envoyer une note de rappel)*
6. Informez SIW de tous les événements indésirables liés à l'utilisation du dispositif.
7. Retournez le formulaire rempli et tout dispositif incriminé, le cas échéant, ainsi que le document d'accompagnement sur la procédure chirurgicale à votre représentant SIW.

Stanmore Implants Worldwide Limited poursuit son engagement à développer, fabriquer et commercialiser des produits de haute qualité destinés aux chirurgiens et aux patients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tous les désagréments que cette action corrective de sécurité pourrait vous occasionner et nous vous remercions de votre coopération.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter le soussigné.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sincères salutations.



Amit Agrawal  
Responsable Senior, Affaires réglementaires et conformité  
210 Centennial Avenue,  
Elstree, Hertfordshire, WD6 3SJ,  
Royaume-Uni  
0044 208 238 6518  
amit.agrawal@stanmoreimplants.com  
Heures de bureau : 9h – 17h (GMT)

Pièces jointes :

1. Formulaire d'accusé de réception
2. Liste des numéros des lots concernés

STANMORE IMPLANTS WORLDWIDE LIMITED  
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE LA NOTIFICATION RELATIVE À L'ACTION CORRECTIVE DE  
SÉCURITÉ

Le 20 décembre 2016

NOM :

ADRESSE :

Identifiant FSCA : Action corrective de sécurité pour un produit - **RA2016-159**

Type d'action : Action corrective de sécurité urgente : **Rappel de produits**

Description : Erreur d'étiquetage de l'implant huméral intégral diaphyse et tige

Nom du produit :

Composant de l'implant huméral intégral diaphyse et tige (longueur de tige : 80 mm)

Composant de l'implant huméral intégral diaphyse et tige (longueur de tige : 100 mm)

N° de référence :

mhiss/8C

mhiss/10C

Numéros des lots : Veuillez consulter la liste jointe

Liste des lots incriminés en annexe

J'accuse réception de la notification de Stanmore Implants Worldwide Limited datée du 20 décembre 2016 indiquant l'instauration d'une action corrective de sécurité relative au produit référencé ci-dessus.

Client  
(Signature)

Date

Nom du client  
(En caractères d'imprimerie)

Veuillez renvoyer ce formulaire daté et signé par e-mail à [Amelia.Wiltshire@stanmoreimplants.com](mailto:Amelia.Wiltshire@stanmoreimplants.com)

LISTE DES NUMÉROS DE LOTS INCRIMINÉS

Code produit	Numéro de lot	Produit retourné*
MHISS/10C	B10090	
	B3697	
	B8766	
MHISS/8C	B10089	
	B11666	
	B9355	

\*Veuillez indiquer le nombre d'unités