

Avis de sécurité sur le terrain RA2016-161

4 juillet 2017

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Référence FSCA : Action corrective sur le terrain concernant un produit - **RA2016-161**

Type d'action : Action corrective de sécurité sur le terrain : **Rappel**

Description : Mécanisme d'allongement JTS (JTS Grower Drive Unit) – Révisions de l'étiquetage pour clarification

Nom du produit :
Mécanisme d'allongement JTS (JTS Grower Drive Unit)

Référence du produit :
MLE3

Cher distributeur / professionnel de santé / chirurgien,

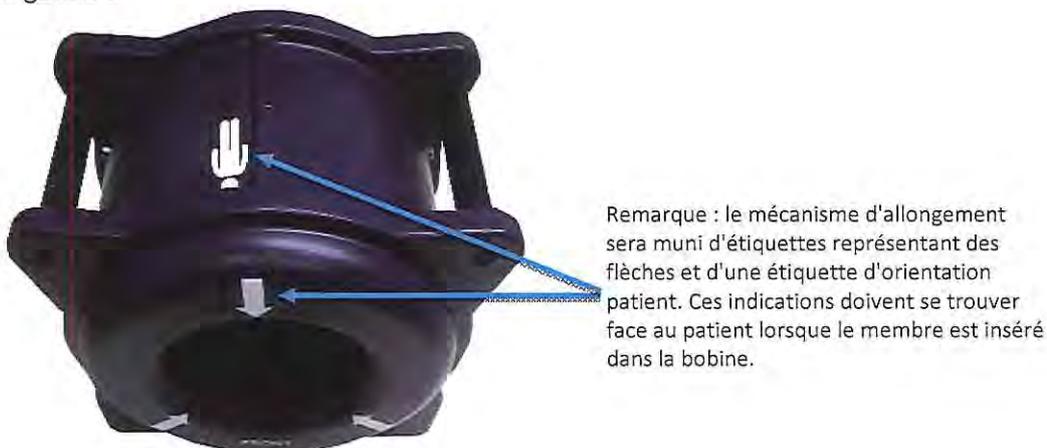
Stanmore Implants Worldwide Limited (SIW, le Fabricant) lance actuellement cette procédure de rappel volontaire du mécanisme d'allongement JTS (JTS Grower Drive Unit).

Problème :

Trois réclamations ont permis d'identifier un risque potentiel d'utilisation du mécanisme d'allongement JTS dans une orientation incorrecte par rapport au point d'entrée du membre sur le dispositif ainsi que de sélection de réglages incorrects pour la procédure d'extension. Par conséquent, dans de tels cas, les prothèses ne se sont pas allongées comme prévu.

Les unités affectées, une fois rappelées, doivent être ré-étiquetées conformément à la Figure 1 ci-dessous et accompagnées d'un guide de démarrage rapide (voir la Pièce jointe n°2) ainsi que d'un document « Limb Lengthening Protocol & Operation Manual » (Manuel des protocoles et des opérations d'allongement) révisé contenant les modifications de l'étiquetage. Ces mises à jour sont effectuées afin de clarifier l'orientation correcte par rapport au point d'entrée du membre sur le dispositif. Pour expliciter encore l'utilisation du mécanisme d'allongement JTS, une formation complémentaire sera offerte à tous nos clients existants dans le cadre de cette action.

Figure 1 :



Risques :

Les risques associés au problème mentionné sont les suivants :

1. Le mécanisme d'allongement JTS et l'implant ne sont pas alignés (**Potentiel**) – À ce jour, Stanmore Implants n'a reçu aucune plainte relative à ce risque potentiel.
2. Orientation incorrecte du mécanisme d'allongement (**Réel**)
3. Sélection d'un réglage incorrect sur le mécanisme d'allongement (**Réel**)

Les risques susmentionnés peuvent provoquer l'une ou plusieurs des blessures du patient suivantes :

1. Écart corrigible au niveau de la longueur des jambes dû à l'allongement incorrect de la prothèse ou au raccourcissement de celle-ci. Cela peut donner lieu à davantage de visites à l'hôpital et/ou de nouvelles séances d'allongement pour atteindre l'égalité de longueur des jambes (**Réel**)
2. Reprise chirurgicale en raison de l'échec d'extension de la prothèse (**Potentiel**) – À ce jour, Stanmore Implants n'a reçu aucune plainte relative à ce dommage potentiel.

Atténuation des risques

1. Le document « Limb Lengthening Protocol & Operation Manual » actuel décrit comment l'utilisateur final doit vérifier la position de l'aimant dans la prothèse et de la prothèse dans le membre, et comment il doit être positionné dans la bobine magnétique.
2. Le texte du document « Limb Lengthening Protocol & Operation Manual » actuel explique comment l'utilisateur final doit orienter l'aimant par rapport au patient.
3. Le texte du document « Limb Lengthening Protocol & Operation Manual » actuel explique comment l'utilisateur final doit déterminer le réglage du mécanisme d'allongement pour étendre la prothèse.

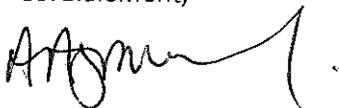
Dans le cas où votre établissement détiendrait l'un des produits affectés, veuillez suivre les recommandations suivantes :

1. Vérifiez immédiatement vos stocks internes et mettez en quarantaine tous les dispositifs concernés.
2. Faites circuler cet Avis de sécurité sur le terrain en interne à toutes les parties susceptibles d'être intéressées/concernées.
3. Sensibilisez l'ensemble du personnel à cet avis de sécurité jusqu'à ce que les mesures requises aient été prises au sein de votre établissement.
4. Informez SIW si l'un des produits affectés a été distribué à d'autres organisations. *(Veuillez fournir leurs coordonnées afin que SIW puisse informer les destinataires de manière adéquate.)*
5. *Contactez votre représentant Stanmore local et demandez à recevoir la formation.*
6. Remplissez le formulaire de réponse client joint. *(Veuillez remplir ce formulaire même si vous n'avez aucun produit à retourner. Cela évitera à SIW de devoir vous envoyer un rappel.)*
7. Informez SIW de tous les événements indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif.
8. Renvoyez le formulaire rempli et tous les dispositifs affectés à votre représentant SIW.

Stanmore Implants Worldwide Limited confirme son engagement à développer, fabriquer et mettre sur le marché des produits de la plus haute qualité pour les chirurgiens et les patients. Nous nous excusons de la gêne que peut vous occasionner cette Action corrective de sécurité sur le terrain et vous remercions de votre coopération par rapport à cette demande.

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez contacter le soussigné.

Cordialement,



Amit Agrawal
Directeur des affaires réglementaires et de la conformité
210 Centennial Avenue,
Elstree, Hertfordshire, WD6 3SJ,
Royaume-Uni
0044 208 238 6518
amit.agrawal@stanmoreimplants.com
Heures d'ouverture du bureau : 9 h 00 – 17 h 00 (GMT)

Pièces jointes :

1. Formulaires d'accusé de réception
2. Guide de démarrage rapide (il sera distribué avec le produit à son retour)

STANMORE IMPLANTS WORLDWIDE LIMITED
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

4 juillet 2017

NOM :

ADRESSE :

Référence FSCA : Action corrective sur le terrain concernant un produit - **RA2016-161**

Type d'action : Action corrective de sécurité sur le terrain : **Rappel**

Description : Mécanisme d'allongement JTS (JTS Grower Drive Unit) – Révisions de l'étiquetage pour clarification

Nom du produit :
Mécanisme d'allongement JTS (JTS Grower Drive Unit)

Référence du produit :
MLE3

Numéros de lot : Veuillez consulter la liste fournie.

J'ai été informé(e) par Stanmore Implants Worldwide Limited en date du 4 juillet 2017 qu'ils lançaient une Action corrective de sécurité sur le terrain concernant le produit susmentionné. Je confirme que mon établissement détient le produit affecté et qu'il a été renvoyé à un représentant SIW. Je confirme que j'ai contacté SIW afin d'organiser la formation de suivi.

Client
(Signature)

Date

Nom du client
(en lettres capitales)

Veuillez envoyer ce document signé et daté par e-mail à Amelia.Wiltshire@stanmoreimplants.com

Guide de démarrage rapide JTS

Utilisation réservée à un personnel formé.

Consulter le document « Lengthening Protocol & Operation Manual » (Manuel d'utilisation et protocole d'allongement) ainsi que les avertissements et les précautions en vigueur avant de procéder à l'allongement.

Consulter le schéma opératoire spécifique du patient avant de procéder à l'allongement.

La longueur nécessaire doit être déterminée par le chirurgien/médecin.

EXTENSION (mm)	1	2	3	4	5	6
TEMPS (minutes)	4	8	12	16	20	24

- 01 Positionner le patient. Insérer le membre à allonger dans la bobine magnétique. Le mot FRONT et les flèches doivent être tournés vers le patient. Le dessin représentant une personne indique l'orientation du patient ①.



02 Déterminer la position de l'aimant et de la boîte à engrenages dans le membre du patient. Consulter le schéma opératoire spécifique du patient 2. L'aimant et la boîte à engrenages doivent être alignés avec le centre de la bobine magnétique.

03 Déterminer le sens d'allongement de la prothèse, « A » ou « B », en consultant le schéma opératoire spécifique du patient 3.

04 Allumer l'unité 4.

05 Sélectionner le bon sens, « A » ou « B » 5.

06 Chronométrer la procédure avec un smartphone ou un autre appareil adapté. La prothèse est allongée de 1 mm toutes les 4 minutes pendant la procédure d'allongement. Consulter le schéma opératoire spécifique du patient pour déterminer la capacité d'extension de la prothèse.

EXTENSION (mm)	1	2	3	4	5	6
TEMPS (minutes)	4	8	12	16	20	24

Consulter le document « Lengthening Protocol & Operation Manual » (Manuel d'utilisation et protocole d'allongement) pour connaître l'ensemble des instructions en vigueur.



Stanmore Implants
210 Centennial Avenue
Centennial Park
Elstree
WD6 3SJ
Royaume-Uni

Stanmore, Inc.
c/o Stryker
15160 Marsh Lane
Addison, TX 75001
États-Unis

T +1 214 956 9342

T +44 (0) 20 8238 6500
F +44 (0) 20 8953 0617
www.stanmoreimplants.com

STANMORE IMPLANTS WORLDWIDE
Telephone number: +44 (0) 20 8954 1402

OPERATION DRAWING

Product name: **Distal Femoral Replacement - Revision**
S.M.E. No: **NR**
Supplier: **NON-INVASIVE ORDRER**
Op. Date: **Small DAMLES Fixed Hinged Knee System (Distal femoral replacement)**
Replaces:

NOTE:
1 This implant contains a magnetically active portion to manually extend the implant post-operatively on the patient's knees.
2 For use in Revision Knee Operation - distal FEMUR is required.
3 Insert patient's limb from the front of the machine ensuring the magnet (shown) is centrally positioned within the device.
4 Turn the knob to POSITION 'A' to extend the device and POSITION 'B' to re-extend it.
5 Align the extension to extend - you need to be supported from only 15 to 20cm be retracted at any one sitting. This allows full flexion movement and reduces the possibility of overextending the patient.
6 Switch the drive off before re-extend the limb.
7 The magnet is used for both extend and re-extend in a flexion casting sealed with adhesive. The gearbox is constructed from stainless steel and coated with medical grade, the gearbox is lubricated with food grade oil.
8 The magnet and the gearbox are housed inside a sleeve of poly medical chamber.

DRAWN BY _____ DATE _____



©2017 Stanmore Implants Worldwide Ltd.
Toute reproduction, même partielle, est interdite sans l'autorisation par écrit de Stanmore Implants Worldwide Ltd.



QL-176
Publication N° 1

Date de Publication : Juin 2017