

Notification de sécurité sur le terrain n° 1275

31/05/2016

URGENT : Notification de sécurité sur le terrain

Identifiant FSCA : Action corrective de sécurité sur le terrain n° 1275

Type d'action : Action corrective de sécurité sur le terrain : rappel de produits

Description : Plaque d'augmentation fémorale (élément de systèmes modulaires d'orthopédie ; prothèse totale de genou METS SMILES et système modulaire METS tibia proximal)

Numéros de référence :

Code	Description
mkfp/Std5	Plaque d'augmentation fémorale standard 5 mm
mkfp/Std10	Plaque d'augmentation fémorale standard 10 mm
mkfp/Std15	Plaque d'augmentation fémorale standard 15 mm
mkfp/Std20	Plaque d'augmentation fémorale standard 20 mm

Numéros de lot : Veuillez consulter la liste ci-jointe

Cher distributeur/professionnel de santé/chirurgien :

Le 31 mai 2016, Stanmore Implants Worldwide Limited (SIW, le fabricant) a lancé un rappel de produit concernant le produit référencé ci-dessus. Les investigations menées après le signalement de trois incidents ont permis au fabricant de mettre en évidence que ces plaques d'augmentation fémorale peuvent ne pas s'insérer dans le composant fémoral correspondant du genou et donc reposer sur le composant fémoral du genou avant l'implantation.

Des évaluations techniques et médicales sont en cours pour déterminer la liste des risques potentiels associés à l'utilisation du produit. Une autre notification sera envoyée à la fin de ces évaluations.

Veillez suivre les conseils ci-après dans le cas où certains des produits affectés n'auraient pas encore été utilisés :

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 la réalisation de toutes les actions nécessaires au sein de votre établissement.
4. Informez SIW si certains des dispositifs incriminés ont été distribués à d'autres organismes. (Veillez fournir les coordonnées des destinataires pour que le SIW puisse les informer correctement).

5. Complétez le formulaire de réponse client joint.
(Veuillez compléter ce formulaire même si vous n'avez aucun produit à retourner. Cela évitera à SIW de vous envoyer un rappel.)
6. Informez SIW de tous les événements indésirables.
7. Renvoyez le formulaire complété et tout dispositif incriminé à votre représentant SIW.

Stanmore Implants Worldwide Limited poursuit son engagement à développer, fabriquer et commercialiser des produits de grande 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 sur le terrain pourrait occasionner et nous vous remercions de votre coopération.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre représentant commercial local.

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
Horaires d'ouverture : 9 h– 17 h (GMT)

Annexes :

1. Formulaire de confirmation
2. Liste des numéros de lot concernés

STANMORE IMPLANTS WORLDWIDE LIMITED
FORMULAIRE DE CONFIRMATION CONCERNANT L'ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ
SUR LE TERRAIN

31 mai 2016

NOM :

ADRESSE :

VILLE, CODE POSTAL :

Identifiant FSCA : Action de sécurité du produit n°1275

Description : Plaque d'augmentation fémorale

Numéros de référence :

Code	Description
mkfp/Std5	Plaque d'augmentation fémorale standard 5 mm
mkfp/Std10	Plaque d'augmentation fémorale standard 10 mm
mkfp/Std15	Plaque d'augmentation fémorale standard 15 mm
mkfp/Std20	Plaque d'augmentation fémorale standard 20 mm

Numéros de lot : Veuillez consulter la liste ci-jointe

Type d'action : Retour au fournisseur

J'ai reçu la notification de Stanmore Implants Worldwide Limited datée du 31 mai 2016 concernant la mise en place d'une action corrective de sécurité sur le terrain relative au produit référencé ci-dessus

Client
(Signature)

Date

Nom du client
(en capitales)

Veuillez renvoyer ce formulaire daté et signé par e-mail à amit.agrawal@stanmoreimplants.com

LISTE DES NUMÉROS DE LOT CONCERNÉS

Description du produit	Code du produit	Numéros de lot
Plaque d'augmentation fémorale standard 5 mm	mkfp/Std5	B4311
		B5388
		B5388/S
		B5921
		B5995
		B8546
		B10573
Plaque d'augmentation fémorale standard 10 mm	mkfp/Std10	B1616
		B4312
		B4312-2
		B5470
		B5470/S
		B6847
		B8547
		B10574
Plaque d'augmentation fémorale standard 15mm	mkfp/Std15	B4313
		B4346
		B5471
		B5471/S
		B7022
		B10575
Plaque d'augmentation fémorale standard 20mm	mkfp/Std20	B4314
		B5472
		B7611
		B8549
		B8567
		B14159