

Notification de sécurité sur le terrain n° 1275

Le 25 août 2016

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 : Implants de plaque pour plateau fémoral et implants d'essai

Numéros de référence :

Code	Description
mkfp/Std5	Plaque pour plateau fémoral, 5 mm, taille standard
mkfp/Std10	Plaque pour plateau fémoral, 10 mm, taille standard
mkfp/Std15	Plaque pour plateau fémoral, 15 mm, taille standard
mkfp/Std20	Plaque pour plateau fémoral, 20 mm, taille standard
mkfp/Sm5	Plaque pour plateau fémoral, 5 mm, petite taille
mkfp/Sm10	Plaque pour plateau fémoral, 10 mm, petite taille
mkfp/Sm15	Plaque pour plateau fémoral, 15 mm, petite taille
mkfp/Sm20	Plaque pour plateau fémoral, 20 mm, petite taille

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 certains lots de plaque pour plateau fémoral. La présente notification de sécurité sur le terrain fournit à présent des informations sur le champ d'application, les références catalogue et les numéros de lot supplémentaires ci-joints, ainsi que des informations sur les risques connus pouvant être liés à l'utilisation du produit.

Problème :

Après avoir enquêté sur trois incidents, le fabricant a établi que lesdites plaques pour plateau fémoral risquent de ne pas s'insérer correctement dans le composant fémoral d'accouplement de la prothèse de genou et, par conséquent, de faire saillie sur le composant fémoral de la prothèse de genou avant l'implantation.

Risques possibles :

Si les plaques pour plateau fémoral ne s'insèrent pas parfaitement dans le composant fémoral de la prothèse de genou avant l'implantation, il se peut que la plaque pour plateau fémoral fasse saillie sur le composant fémoral de la prothèse. Au moment de l'assemblage lors de l'intervention chirurgicale, il est possible que :

1. La plaque d'essai pour plateau fémoral fasse saillie sur le composant fémoral au moment de l'assemblage
2. La plaque d'implant pour plateau fémoral fasse saillie sur le composant fémoral au moment de l'assemblage

Les risques potentiels ci-dessus peuvent entraîner chez le patient un ou plusieurs des préjudices corporels suivants :

1. Complications liées à un retard < 15 minutes au cours de l'intervention (réel)

2. Complications liées à un retard < 60 minutes au cours de l'intervention (possible)
3. Perte d'intégrité du ciment au fil du temps, entraînant une rupture prématurée (possible)

Cette évaluation clinique n'a établi aucune recommandation concernant le suivi supplémentaire des professionnels de santé.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le produit référencé ci-dessus. Veuillez nous aider à respecter nos obligations réglementaires en observant les consignes suivantes :

1. Vérifiez immédiatement votre stock interne et placez en quarantaine tous les dispositifs concernés (implants et essais). Veuillez noter que le stock d'essais sera situé dans des kits d'expédition fournis par SIW.
2. Faites circuler en interne la présente notification de sécurité sur le terrain à toutes les parties intéressées/concernées.
3. Poursuivez la sensibilisation à cette notification en interne jusqu'à ce que toutes les mesures requises aient été appliquées dans votre établissement.
4. Prévenez SIW si un ou plusieurs des dispositifs concernés ont été transférés à d'autres établissements. *(Veuillez fournir leurs coordonnées afin que SIW puisse informer les destinataires de façon appropriée.)*
5. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint.
(Veuillez remplir ce formulaire, même si vous n'avez aucun produit à renvoyer. Ceci évitera que SIW envoie des avis de rappel.)
6. Informez SIW de tout événement indésirable lié à l'utilisation du dispositif.
7. Une fois rempli, renvoyez le formulaire, ainsi que tout dispositif concerné à votre représentant SIW.

Stanmore Implants Worldwide Limited maintient son engagement à l'égard de la mise au point, de la fabrication et de la commercialisation de produits de la plus haute qualité pour les chirurgiens et les patients. Nous vous prions de nous excuser du dérangement que cette action corrective de sécurité sur le terrain est susceptible d'occasionner et nous vous remercions de votre coopération concernant notre demande.

Pour toute demande de renseignements, veuillez contacter le soussigné.

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

Amit Agrawal
Senior Manager, Regulatory Affairs & Compliance
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 de lot concernés

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

Le 26 juillet 2016

NOM :

ADRESSE :

CODE POSTAL, VILLE :

Identifiant FSCA : Action sur le terrain concernant un produit n° 1275**Description :** Implants de plaque de plateau fémoral et implants d'essai**Numéros de référence :**

Code	Description
mkfp/Std5	Plaque pour plateau fémoral, 5 mm, taille standard
mkfp/Std10	Plaque pour plateau fémoral, 10 mm, taille standard
mkfp/Std15	Plaque pour plateau fémoral, 15 mm, taille standard
mkfp/Std20	Plaque pour plateau fémoral, 20 mm, taille standard
mkfp/Sm5	Plaque pour plateau fémoral, 5 mm, petite taille
mkfp/Sm10	Plaque pour plateau fémoral, 10 mm, petite taille
mkfp/Sm15	Plaque pour plateau fémoral, 15 mm, petite taille
mkfp/Sm20	Plaque pour plateau fémoral, 20 mm, petite taille

Numéros de lot : Veuillez consulter la liste ci-jointe**Type d'action :** Retour au fournisseur

J'ai bien reçu la notification émise par la société Stanmore Implants Worldwide Limited, datée du 31 mai 2016 et indiquant qu'elle avait lancé une action corrective de sécurité sur le terrain concernant le produit référencé ci-dessus.

Client
(signature)_____
Date_____
Nom du client
(En caractères d'imprimerie)Veuillez renvoyer ce formulaire signé et daté par e-mail à l'adresse amit.agrawal@stanmoreimplants.com

LISTE DES NUMÉROS DE LOT CONCERNÉS – TAILLE STANDARD

Description du produit	Code du produit	Numéros de lot
Plaque pour plateau fémoral, 5 mm, taille standard	mkfp/Std5	B4311
		B5388
		B5388/S
		B5921
		B5995
		B8546
		B4482
		B10573
Plaque pour plateau fémoral, 10 mm, taille standard	mkfp/Std10	B1616
		B4312
		B4480
		B5470
		B5470/S
		B6847
		B8547
		B5928
B10574		
Plaque pour plateau fémoral, 15 mm, taille standard	mkfp/Std15	B4313
		B4346
		B5471
		B5471/S
		B7022
		B14159
		B10575
Plaque pour plateau fémoral, 20 mm, taille standard	mkfp/Std20	B4314
		B5472
		B7611
		B8549
		B8567
B14159		

LISTE DES NUMÉROS DE LOT CONCERNÉS – PETITE TAILLE

Description du produit	Code produit	Numéros de lot
Plaque pour plateau fémoral, 5 mm, petite taille	mkfp/Sm5	B4315
		B5994
		B8542
		B10567
		B13463
Plaque pour plateau fémoral, 10 mm, petite taille	mkfp/Sm10	B4345
		B4497
		B6438
		B8543
		B10052
		B10569
Plaque pour plateau fémoral, 15 mm, petite taille	mkfp/Sm15	B14525
		B2466
		B4346
		B4499
		B7022
		B8544
		B8920
Plaque pour plateau fémoral, 20 mm, petite taille	mkfp/Sm20	B10571
		B11787
		B2465
		B4347
		B4498
		B8545
		B8921
		B10572
B11805		