

Avis de sécurité RA2016-155

Le 1^{er} novembre 2016

URGENT : Avis de sécurité

Identifiant FSCA : Action corrective sur produit – RA2016-170

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

Description : Confusion de produits

Références catalogue et numéros de lots :

mkrhm/SmLg, ID de lot A7915

mkrhm/StdLg, ID de lot A8112

Ces composants sont des éléments de la prothèse totale du genou METS SMILE, de la prothèse totale fémorale METS et des systèmes METS de prothèse modulaire de reconstruction fémorale distale après résection d'une tumeur.

Le 1^{er} novembre 2016, Stanmore Implants Worldwide Limited (SIW, le fabricant) a lancé un rappel de produits du lot susmentionné. La plainte d'un client a fait apparaître qu'une boîte étiquetée sous la référence mkrhm/SmLg, ID de lot A7915 contenait en fait une pièce incorrecte : mkrhm/StdLg, ID de lot A8112. Cette erreur est limitée aux lots A7915 et A8112.

Des évaluations techniques et médicales sont en cours afin de déterminer la liste des risques éventuellement associés à l'utilisation du produit. Un autre avis sera émis à la fin de l'enquête interne à ce sujet.

Dans le cas où certains des produits concernés n'ont pas encore été utilisés, veuillez suivre les instructions suivantes :

1. Vérifiez immédiatement votre stock et placez en quarantaine tous les dispositifs concernés par cet avis.
2. Diffusez cet avis de sécurité en interne à toutes les parties intéressées ou concernées.
3. Poursuivez la sensibilisation à cet avis en interne jusqu'à ce que toutes les mesures nécessaires aient été adoptées dans votre établissement.
4. Prévenez SIW si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres établissements.
(Veuillez fournir leurs coordonnées afin que SIW informe les destinataires de façon appropriée.)
5. Remplissez le récépissé ci-joint.
(Veuillez remplir ce formulaire même si vous ne retournez aucun produit. Cela nous évitera de vous envoyer un rappel d'avis.)
6. Communiquez tout événement indésirable à SIW.
7. Renvoyer le récépissé renseigné et tous les dispositifs concernés à votre représentant SIW.

Stanmore Implants Worldwide Limited maintient son engagement pour le développement, la fabrication et la commercialisation de produits de qualité supérieure à l'usage des chirurgiens et des patients. Nous vous remercions de votre coopération et vous prions d'accepter nos excuses pour tout désagrément causé par cette action corrective de sécurité.

Si vous avez des questions, contactez votre représentant commercial.

Sincères salutations,



Amit Agrawal
Responsable 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 de bureau : 9 h 00 – 17 h 00 (GMT)

Pièce(s) jointe(s) :

1. Récépissé

STANMORE IMPLANTS WORLDWIDE LIMITED
RÉCÉPISSÉ D'ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ URGENTE

1^{er} novembre 2016

NOM :

ADRESSE :

CODE POSTAL, VILLE :

Identifiant FSCA : Action sur produit **RA2016-170**

Description : **Confusion de produits**

Références catalogue et numéros de lots : mkrhm/SmLg, ID de lot **A7915**
mkrhm/StdLg, ID de lot **A8112**

Type d'action : Retour au fournisseur

J'ai reçu l'avis de Stanmore Implants Worldwide Limited (SIW) en date du 1^{er} novembre 2016 établissant que SIW a lancé une action corrective de sécurité concernant le produit susmentionné.

Le client
(signature)

Date

Nom du client
(en majuscules)

Après l'avoir daté et signé, veuillez envoyer ce document par e-mail à
Amelia.Wiltshire@stanmoreimplants.com