

Avis de sécurité sur le terrain PR 1610201

### **URGENT : Avis de sécurité sur le terrain - Mise à jour**

**Référence FSCA :** Action corrective sur le terrain concernant un produit – **PR 1610201**

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

**Description :** Sachet extérieur manquant pour lot de tige principale METS (METS Principal Shaft)

<b>Nom du produit</b>	<b>Référence du produit</b>
Tige principale METS (METS Principal Shaft)	Lot : B10562, Taille : msfshft/150

Cher distributeur/professionnel de santé/chirurgien,

Le 26 octobre 2017, Stanmore Implants Worldwide Limited (SIW, le Fabricant) a lancé une procédure de rappel volontaire spécifique de lot pour le produit référencé ci-dessus. L'objectif de la présente lettre est de dresser la liste de tous les dangers potentiellement associés à l'utilisation du produit couvert par cet avis de sécurité et de dresser la liste des facteurs d'atténuation du risque.

#### **Problème**

Les produits de la famille de composants METS sont emballés dans deux sachets en polyamide/polyéthylène (PA/PE) et dans un carton.

Une inspection a révélé que certaines tiges principales METS n'ont pas de sachet extérieur. Vérification faite, le sachet extérieur était également manquant sur deux autres tiges principales du même lot.

#### **Dangers/dommages potentiels**

Lorsque le sachet extérieur d'un produit est manquant, les dangers potentiels sont les suivants :

- (1) Configuration d'emballage compromis ou endommagé

Le risque potentiel susmentionné peut provoquer un ou plusieurs des dommages suivants :

- (1) Complications associées à une prolongation de l'intervention chirurgicale d'une durée < 15 minutes dans l'attente d'un nouveau produit
- (2) Infection

#### **Atténuation des risques**

Il est possible que le personnel hospitalier constate l'absence du sachet extérieur avant l'intervention, car cette absence est facilement repérable. Compte tenu que l'utilisateur final peut facilement repérer

un emballage endommagé, la pratique courante d'inspection et de vérification de l'acceptabilité de l'emballage avant transfert du dispositif sur le champ stérile peut atténuer le risque potentiel.

Dans le cas où l'un des produits affectés ne serait pas utilisé, 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 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. (*Veillez fournir leurs coordonnées afin que SIW puisse informer les destinataires de manière adéquate.*)
5. Remplissez le formulaire de réponse client joint et le formulaire liste des lots affectés. (*Veillez remplir ce formulaire même si vous n'avez aucun produit à retourner. Cela évitera à SIW de devoir vous envoyer un rappel.*)
6. Informez SIW de tous les événements indésirables.
7. 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 votre représentant local.

Cordialement,

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

Pièces jointes :

1. Formulaire d'accusé de réception

---

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

26 octobre 2017

NOM :

ADRESSE :

VILLE, PAYS,

CODE POSTAL :

**Référence FSCA :** Action sur le terrain concernant un produit **PR 1610201**

**Description :** Sachet extérieur manquant pour la tige principale METS (METS Principal Shaft), lot : B10562, Taille : msfshft/150

**Nom du produit**  
Tige principale METS (METS Principal Shaft)

**Numéro de lot**  
Lot : **B10562**, Taille : **msfshft/150**

**Type d'action :** **Rappel**

J'ai été informé(e) par Stanmore Implants Worldwide Limited en date du 24 octobre 2017 qu'ils lançaient une procédure de rappel volontaire de produit spécifique de lot pour le produit susmentionné.

\_\_\_\_\_  
Client  
(Signature)

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Nom du client  
(en lettres capitales)

---

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