

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Nom du produit: Femoral Stem Curved msstm/13x150

Référence: msstm/13x150

Identifiant FSCA: FSCA 796

Type d'action: Field Safety Corrective action

Date: 28 Février 2014

Détails sur les produits concernés:

Description:	Femoral Stem Curved
Référence :	msstm/13x150
N° de lot(s):	B10800
Date de péremption	2017-11

Description du problème:

Stanmore Implants Worldwide émet cette information de sécurité pour informer les utilisateurs du/des produits ci dessus et pour les lots mentionnés qu'un problème a été détecté.

Nous avons mis en évidence que les tiges portant le n° de lot B10800 sont droites au lieu d'être courbes, comme le prévoient les spécifications du produit.

Les risques liés à ce défaut peuvent inclure: couche de ciment insuffisante, douleur, descellent, érosion osseuse et échec précoce.

Nous confirmons qu'il ne nous a pas été reporté de problèmes à ce jour.

Conseils sur les actions à mener par l'utilisateur

- Identifier et mettre en quarantaine tous les produits affectés par les lots cités ci-dessus. Ne pas utiliser ces produits.
- Pour les produits ayant été implantés, nous recommandons de procéder à une radio latérale afin de s'assurer que la tige est adaptée au canal fémoral. Nous recommandons un suivi et contrôle réguliers pour les patients ayant ce dispositif in situ
- Compléter et retourner le formulaire de réponse à Stanmore Implants
 - par email : fabienne.briant@stanmoreimplants.com
 - par fax : 04 37 48 80 22

Diffusion de cette Field Safety Notice:

Merci de diffuser cette Field Safety Notice à toutes les personnes devant prendre connaissance du contenu.

Aucun autre produit fabriqué par Stanmore Implants n'est concerné par cette Field Safety Notice.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tous les désagréments que cette Field Safety Corrective Action pourraient occasionner et nous vous remercions pour l'aide que vous voudrez bien nous apporter.

Pour toute question complémentaire, merci de contacter Fabienne Briant.

Le signataire confirme que cette Field Safety Corrective Action a été transmise à l'Autorité Compétente.

P/O



Jon Charters

Director of Regulatory Affairs

Tel: +44 (0)20 8238 6500

Fax: +44 (0)20 8953 7443

Jon.charters@stanmoreimplants.com

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Description: Femoral Stem Curved

Référence : msstm/13x150

N° de lot(s): B10800

Date d'expiration 2017-11

J'accuse réception de la Field Safety Notice Action FSCA 796

Cochez la case correspondante	
	J'ai lu et compris la Field Safety Notice et j'ai placé en quarantaine les produits affectés. Merci de me contacter pour organiser le retour et l'échange.
	J'ai lu et compris la Field Safety Notice et je n'ai pas de produit affecté.
	J'ai lu et compris la Field Safety Notice et je confirme que un ou plusieurs des composants incriminé(s) a / ont été implantés.

Formulaire complété par

NOM et prénom	
Etablissement	
Service	
Adresse	
Téléphone	
Fax	
E-mail	

Signature

Date