

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Nom du produit: Femoral Integral Coated Shaft & Stem Round

Identifiant FSCA: FSCA 795

Type d'action: Field Safety Corrective action

Date: 28 Février 2014

Détails sur les produits concernés:

Description:	Femoral Integral Coated Shaft & Stem Round
Référence :	msiss/30x27c msiss/15x30c
N° de lots:	B10636, B9865, B9019, B10961, B11140, B10636, B11202, B9018, B9886, B10637, B11141

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.

Le conditionnement a été mal étiqueté comme décrit dans le tableau ci-dessous. Cela inclut et l'étiquetage extérieur (boîte) et l'étiquetage intérieur qui est joint au dossier du patient.

Tableau 1

Référence	N° de Lot	Dimensions diaphyse	Dimensions tige (Information erronée)	Dimensions tige (Information correct))
msiss/30x27c	B10636	30 Lg x Ø 27	13>9	11>7
msiss/30x27c	B9865	30 Lg x Ø 27	13>9	11>7
msiss/30x27c	B9019	30 Lg x Ø 27	13>9	11>7
msiss/30x27c	B10961	30 Lg x Ø 27	13>9	11>7
msiss/30x27c	B11140	30 Lg x Ø 27	13>9	11>7
msiss/30x27c	B10636	30 Lg x Ø 27	13>9	11>7
msiss/15x30c	B11202	30 Lg x Ø 27	11>7	13>9
msiss/15x30c	B9018	30 Lg x Ø 27	11>7	13>9
msiss/15x30c	B9886	30 Lg x Ø 27	11>7	13>9

Il existe un risque de report de chirurgie si un de ces produits est présent au bloc car le produit devra être retiré du stock.

En outre, l'information portée au dossier patient sera incorrecte et pourra engendrer une confusion sur la taille de la tige in situ.

Pas d'autres risques patient n'ont été identifiés.

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.
- Compléter et retourner le formulaire de réponse à Stanmore Implants
 - par email : fabienne.briant@stanmoreimplants.com
 - par fax : 04 37 48 80 22
- Nous vous contacterons pour organiser le retour des produits incriminés et procéder à un échange.
- Nous vous contacterons pour vous fournir des étiquettes correctes..

Diffusion de cette Field Safety Notice:

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

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 Integral Coated Shaft & Stem Round

Référence : msiss/30x27c
msiss/15x30c

N° de lots: B10636, B9865, B9019, B10961, B11140, B10636, B11202, B9018, B9886,
B10637, B11141

J'accuse réception de la Field Safety Notice Action FSCA 795

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. Le dispositif a été implanté et il me faut <input type="checkbox"/> nouvelle(s) étiquette(s) patient.

Formulaire complété par

NOM et prénom	
Etablissement	
Service	
Adresse	
Téléphone	
Fax	
E-mail	

Signature

Date