

Notification de sécurité RA2016-155

25/11/2016

URGENT : Notification de sécurité

Identifiant FSCA : Action corrective relative au produit **RA2016-155**

Type d'action : Action corrective de sécurité : Rappel de produits

Description : Conditionnement du système tumoral modulaire METS

Numéros de référence et numéros de lot : Voir la liste ci-jointe des lots incriminés.

Cher distributeur/prestataire de soins de santé/chirurgien,

Le 24 novembre 2016, Stanmore Implants Worldwide Limited (SIW, le fabricant) a lancé un rappel volontaire de produits faisant partie de lots spécifiques et référencés ci-dessous sous l'intitulé « Liste des numéros de lots incriminés ».

La présente lettre a pour objet d'indiquer tous les risques connus pouvant être liés à l'utilisation du produit couvert par la présente Notification de sécurité, ainsi que les facteurs d'atténuation des risques.

Problème :

Stanmore a reçu 5 demandes d'information de clients signalant qu'au moins un des sachets faisant partie du conditionnement sous double emballage avait été percé par l'extrémité de la tige du dispositif.

Dans certains cas, les prothèses avaient perforé les deux sachets, intérieur et extérieur, remettant ainsi en cause la barrière stérile.

Les risques potentiels associés à ces événements sont indiqués ci-dessous.

Risques potentiels :

Au cas où l'intégrité du conditionnement serait compromise, les risques potentiels suivants peuvent se présenter :

- (1) Le dispositif n'est pas utilisé au cours d'une intervention et un dispositif de remplacement est identifié.
- (2) Un dispositif de taille alternative, disponible dans le stock de l'hôpital est utilisé. Ce qui peut entraîner un retard de 15 minutes pour effectuer la préparation supplémentaire des tissus mous et osseux qui doivent s'adapter à une prothèse de taille alternative.
- (3) Prothèse non-stérile.

Les risques potentiels susmentionnés peuvent entraîner chez le patient un ou plusieurs des préjudices suivants :

- (1) Complications dues au fait que l'intervention a été retardée de 31 à 60 minutes dans l'attente du nouveau dispositif.
- (2) Changement de technique opératoire en cours d'intervention.
- (3) Infection.

Atténuation des risques

Il est possible d'identifier la défaillance des sachets, du fait que la performance est facile à détecter, signalant ainsi au chirurgien le besoin d'utiliser un autre dispositif. Lors d'une intervention, la pratique habituelle consiste à ouvrir les sachets extérieur et intérieur dans les minutes qui précèdent l'utilisation du dispositif. Cette pratique permet de procéder à une inspection systématique et ciblée juste avant l'emploi. Dans tous les événements signalés, les emballages ont été identifiés et retournés à Stanmore. Néanmoins, les risques et les préjudices potentiels susmentionnés ont été identifiés comme pouvant résulter de composants des emballages endommagés, qu'ils soient ou non identifiés.

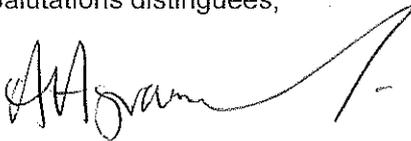
Veillez suivre les conseils ci-dessous dans le cas où l'un quelconque des produits incriminés n'aurait pas encore été utilisé :

1. Vérifiez immédiatement votre stock interne et mettez en quarantaine tous les dispositifs incriminés.
2. Diffusez cette Notification de sécurité en interne à toutes les personnes intéressées/concernées.
3. Veillez à ce que votre personnel interne garde cette notification à l'esprit jusqu'à la réalisation de toutes les actions nécessaires au sein de votre établissement.
4. Informez SIW si l'un quelconque des dispositifs incriminés ont été distribués à d'autres organismes. *(Veillez fournir les coordonnées des destinataires afin que SIW puisse les informer correctement).*
5. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint, ainsi que le formulaire avec la liste des lots incriminés. *(Veillez remplir ce formulaire même si vous n'avez aucun produit à retourner. Cela évitera à SIW de vous envoyer une note de rappel)*
6. Informez SIW de tout événement indésirable quelconque.
7. Retournez le formulaire rempli et tout dispositif incriminé à votre représentant SIW.

Stanmore Implants Worldwide Limited poursuit son engagement à développer, fabriquer et commercialiser des produits de haute qualité destinés aux chirurgiens et aux patients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tous les désagréments que cette action corrective de sécurité pourrait occasionner et nous vous remercions de votre coopération.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre représentant commercial local.

Salutations distinguées,



Amit Agrawal
Senior Manager, Regulatory Affairs & Compliance
[Cadre supérieur, Affaires réglementaires et conformité]
210 Centennial Avenue,
Elstree, Hertfordshire, WD6 3SJ,
Royaume-Uni
0044 208 238 6518
amit.agrawal@stanmoreimplants.com
Heures de bureau : 9 h 00 à 17 h 00 (GMT)

Pièces jointes :

1. Formulaire d'accusé de réception
2. Liste des numéros de lots incriminés

STANMORE IMPLANTS WORLDWIDE LIMITED
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE LA NOTIFICATION RELATIVE À L'ACTION
CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

Le 25 novembre 2016

NOM :

ADRESSE :

CODE POSTAL, VILLE :

Identifiant FSCA :

Action relative au produit **RA2016-155**

Description :

Conditionnement du produit **METS**

Numéros de référence et de lot :

Liste des lots incriminés en annexe

Type d'action :

Retour au fournisseur

J'ai reçu la notification de Stanmore Implants Worldwide Limited datée du 25 novembre 2016 concernant la mise en place d'une action corrective de sécurité relative au produit référencé ci-dessus.

Client
(Signature)

Date

Nom du client
(En caractères d'imprimerie)

Veuillez renvoyer ce formulaire daté et signé par e-mail à : amelia.wiltshire@stanmoreimplants.com

Liste des numéros de lots incriminés

Code produit	Numéro de lot	Produit retourné*
mkfh/SmLg	A10757	
	A11290	
	A12211	
	A12211A	
	A12398	
	A12654	
	A14855	
	A6405	
	A8260	
	A8288	
	A8440	
	A8600	
	A8601	
	A8602	
mkfh/SmSt	A10106	
	A10321	
	A10322	
	A10323	
	A10324	
	A11718	
	A11828	
	A11860	
	A11923	
	A11924	
	A12054	
	A12055	
	A12110	
	A12272	
	A13874	
	A14053	
	A14622	
	A14980	
	A16183	
A16280		
mkfh/StdLg	A10394	
	A10931	
	A11196	
	A11784	
	A11898	
	A12232	
	A13076	
	A13077	
	A14105	
A7425		
A7737		

* Veuillez indiquer le nombre d'unités

Code produit	Numéro de lot	Produit retourné*
mkfh/StdLg	A8289	
	A9970	
mkfh/StdSt	A10181	
	A10182	
	A10393	
	A10395	
	A10396	
	A10591	
	A10610	
	A10765	
	A11438	
	A11439	
	A11486	
	A11922	
	A11948	
	A12047	
	A12048	
	A12107	
	A12121	
	A12167	
	A12273	
	A13760	
	A14052	
	A14052A	
	A14309	
	A14553	
	A14945	
	A15327	
	A15386	
	A15654	
	A16011	
	A16011A	
	A16184	
	A16282	
A7252		
A9971		
mkrhm/SmLg	A11474	
	A12010	
	A14521	
	A5721A	
mkrhm/SmSt	A10332	
	A10334	
	A10336	
	A10627	
	A10732	
	A11289	
A11830		

* Veuillez indiquer le nombre d'unités

Code produit	Numéro de lot	Produit retourné*
mkrhm/SmSt	A11979	
	A12082	
	A12133	
	A12135	
	A12214	
	A12215	
	A13984	
	A14472	
	A14986	
	A15357	
	A15565	
	A15668	
	A15920A	
	A16092A	
	A16244	
	A8777	
	A9052	
	A9320	
A9743		
mkrhm/StdLg	A10791	
	A11445	
	A11741	
	A11920	
	A12094A	
	A12218	
	A12401A	
	A16093	
	A8112	
mkrhm/StdSt	A10103	
	A10345	
	A10348	
	A10349	
	A11743	
	A11785	
	A11893	
	A11894	
	A11966	
	A11971	
	A11974	
	A12053	
	A12140	
	A12141	
	A12223	
	A12226	
	A12228	
A13981		
A14239		

* Veuillez indiquer le nombre d'unités

Code produit	Numéro de lot	Produit retourné*
mkrhm/StdSt	A14900	
	A14909	
	A14987	
	A15081	
	A15292	
	A15314	
	A15364	
	A15797	
	A16197A	
mkrhm/StdSt	A15862	
	A16433	
	A6576	
	A9972	
msfshft/120	B10191	
	B10191A	
	B10443	
	B10650	
	B11419	
	B11419A	
	B12285	
	B15843	
	B16148	
	B3556	
	B7883	
	B8929	
	B9012	
	B9611	
	B9611A	
B9920		
msfshft/135	B10193	
	B10445	
	B10561A	
	B10564	
	B11002	
	B11002A	
	B11714	
	B13413	
	B14336	
	B14996	
	B8900	
	B9240	
	B9612	
B9921		
msfshft/150	B10195	
	B10446	
	B10446A	
	B10562	

* Veuillez indiquer le nombre d'unités

Code produit	Numéro de lot	Produit retourné*
msfshft/150	B11353	
	B11716	
	B13415	
	B14220	
	B14220A	
	B14260	
	B14266	
	B9412	
	B9755	
	B9922	
msiss/15x27C	B10635	
	B10962	
	B12757	
	B13261	
	B13677	
msiss/15x27C	B14710	
	B3646	
	B9864	
msiss/15x30C	B12775	
	B12818	
	B12958	
	B13340	
	B13922	
	B14810	
	B14810A	
	B9019	
msiss/30x27C	B10636	
	B11817	
	B12862	
	B12863	
	B13260	
	B13767	
	B14776	
	B14776A	
	B9865	
msiss/30x30C	B10638	
	B11142	
	B11156	
	B11437	
	B14594	
	B3656	
msiss/O15x30x38C	B10586	
	B11123	
	B11512	
	B11659	
	B12901	
	B13127	

* Veuillez indiquer le nombre d'unités

Code produit	Numéro de lot	Produit retourné*
msiss/O15x30x38C	B13412	
	B14193	
	B14464	
	B14941	
	B14941A	
	B15696	
	B15696A	
	B9109	
	B9873	
msiss/O15x36x44C	B11126	
	B12957	
	B13341	
	B13678	
	B14222	
	B14590A	
	B4439	
	B9111	
	B9875	
	B9946	
msiss/O30x30x38C	B10751	
	B11124	
	B11513	
	B11660	
	B11811	
	B14218	
	B15070	
	B15070A	
msiss/O30x36x44C	B11516	
	B11662	
	B15158	
	B9112	
	B9947	

* Veuillez indiquer le nombre d'unités