

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.

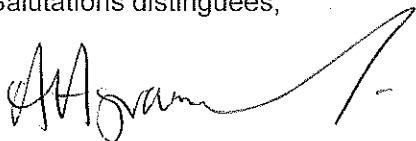
Veillez suivre les conseils ci-dessous dans le cas où l'un quelconque des produits incriminés n'aurait pas encore été utilisé :

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