

Avis de sécurité sur le terrain PR 2016011

17 mai 2019

URGENT : MISE À JOUR de l'avis de sécurité sur le terrain

Référence FSCA : Action corrective sur le terrain concernant un produit – PR 2016011

Type d'action : Action corrective de sécurité sur le terrain

Description : Tête fémorale avec offset incorrect

Produit/numéro de lot concerné : B15652

Cher client,

Dans notre lettre du 18 février 2019, nous vous avons informé que des évaluations techniques et médicales étaient en cours concernant les dangers et les dommages potentiels. Nous vous informons à présent que ces évaluations sont terminées. La liste complète des dangers et dommages potentiels est décrite ci-dessous. Les mesures d'atténuation des risques ont également été mises à jour pour correspondre aux dangers et dommages potentiels.

Pour résumer, Stanmore Implants Worldwide Ltd. (SIW) a lancé le 15 février 2019 le rappel d'un lot de produits particulier, indiqué dans le tableau ci-dessous :

Code d'article	Numéro de lot
msfmh/cc28-3.5	B15652

Problème

Il a été identifié qu'une boîte étiquetée comme contenant une tête fémorale modulaire de 28 mm avec offset de -3,5 (msfmh/cc28-3.5) ne contenait pas la tête correcte. La tête a été identifiée comme étant une tête fémorale modulaire de 28 mm avec offset de +3,5 (gravée 28+3,5), entraînant une divergence des informations concernant l'offset (+3,5 mm vs -3,5 mm).

Dangers/dommages potentiels :

L'utilisateur ne détecte pas l'information contradictoire ou ne dispose pas d'un autre composant. Cela peut avoir les conséquences suivantes :

1. Implantation d'une tête fémorale sous-optimale, avec pour conséquence une amplitude de mouvement restreinte.
2. Implantation d'une tête fémorale dotée d'un offset sous-optimal, avec pour conséquence une différence dans la longueur des jambes.

Atténuation des risques :

1. Malgré la livraison de mauvais composants, les détails gravés sur le dispositif sont corrects et permettent d'identifier la tête comme mesurant 28 mm avec un offset de +3,5. L'examen des détails gravés sur le produit confirme que l'offset est différent et permet de prendre des mesures d'atténuation : réaliser une préparation supplémentaire, effectuer une libération des tissus, équilibrer les tissus ou choisir un autre composant, par exemple.
2. La sélection d'une tête fémorale présentant un offset différent peut avoir un impact sur la longueur de la jambe. Les différences pertinentes d'un point de vue clinique dans la longueur des membres dépendent de la taille, de l'activité et de l'âge du patient ; cependant, à titre de référence, un seuil de 20 mm est considéré comme acceptable. L'impact potentiel dû à l'écart d'offset sur la longueur du membre est de 7 mm (+3,5 et -3,5 mm), ce qui est nettement inférieur au seuil de 20 mm. En outre, le dispositif est placé en angle. En conséquence, le patient ne devrait pas remarquer cet impact sur la longueur de ses jambes.

Mesures requises :

1. Si ce n'est déjà fait, vérifiez immédiatement vos stocks internes et mettez en quarantaine les dispositifs concernés.
(Veuillez noter que le dispositif se trouve dans des kits de consignation/prêt fournis par SIW.)
2. Faites circuler cet avis de sécurité sur le terrain en interne à toutes les personnes intéressées/concernées.
3. Sensibilisez l'ensemble du personnel à cet avis de sécurité jusqu'à ce que toutes les mesures requises aient été prises au sein de votre établissement.
4. Informez SIW si un dispositif concerné a été distribué à d'autres organisations.
(Veuillez fournir leurs coordonnées afin que SIW puisse informer les destinataires de manière adéquate.)
5. Remplissez et signez le formulaire d'accusé de réception ci-joint. Envoyez une copie au service clientèle à Stanmore.mets.requests@stryker.com.
6. Retournez tout dispositif concerné à votre représentant SIW ou envoyez-le à
FAO : Amelia Wiltshire
210 Centennial Avenue,
Elstree, Hertfordshire, WD6 3SJ,
Royaume-Uni

Il nous incombe de nous assurer que les clients qui ont reçu le dispositif concerné reçoivent bien ce courrier important.

Merci de nous aider à respecter notre obligation réglementaire en nous retournant le formulaire de réponse ci-joint dans un délai de 5 jours.

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,



[Illisible : signature]

Dervillia Murphy
Directrice de l'assurance qualité et de la conformité réglementaire
210 Centennial Avenue,
Elstree, Hertfordshire, WD6 3SJ,
Royaume-Uni
+44 20 8238 6500
Dervillia.Murphy@stryker.com
Heures d'ouverture du bureau : 9 h – 17 h (GMT)

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

17 mai 2019

Référence FSCA : Action corrective sur le terrain concernant un produit **PR 2016011**

Type d'action : Action corrective de sécurité sur le terrain

Description : Tête fémorale avec offset incorrect

Produit/lot concerné : B15652

Je, soussigné(e), confirme avoir reçu la communication jointe de Stanmore Implants Worldwide Limited (SIW).

Site :

Client
(Signature)

Date

Nom du client
(EN LETTRES CAPITALES)

Veuillez envoyer ce document signé et daté par e-mail à Stanmore.mets.requests@stryker.com