

Avis de sécurité sur le terrain PR 2016011

Le 18 février 2019

URGENT : 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,

Le 15 février 2019, Stanmore Implants Worldwide Ltd. (SIW) a lancé un rappel pour un lot particulier du produit référencé 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 msfmh/cc28+3.5), entraînant une divergence des informations concernant l'offset (+ 3,5 mm vs -3,5 mm).

Dangers potentiels :

Des évaluations techniques et médicales sont en cours pour déterminer les dangers potentiels associés à l'utilisation du produit. Une communication additionnelle sera transmise à l'issue de l'enquête interne à ce sujet.

Atténuation des risques :

Les informations sur la taille et l'offset sont gravées sur les têtes fémorales. Bien que l'emballage du produit pour ce lot puisse ne pas correspondre au produit qu'il contient, les détails gravés sur le dispositif augmentent la probabilité que le chirurgien ou le personnel chirurgical se rendent compte du problème.

Mesures requises :

1. Vérifiez immédiatement vos stocks internes et mettez en quarantaine tous 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 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 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,



P.P
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)

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

Le 18 février 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, confirme avoir reçu la communication jointe de Stanmore Implants Worldwide Limited (SIW).

Site :

Client
(Signature)

Date

Nom du client
(EN LETTRES CAPITALES)

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